

#IMPFGEFLÜSTER

Herzlich willkommen zu unserer Staffel Fünf #Folge 3

Warum müssen Babies gegen RSV geimpft werden?

Ist RSV wirklich so gefährlich?

Ist es überhaupt eine Impfung und was haben chinesische Hamster damit zu tun?

Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) werden seit etwa drei Jahren sehr häufig in den Medien erwähnt. Eine neue Chance für die Pharmaindustrie mit Impfprodukten erneut Panik zu erzeugen und Geld zu verdienen. Laut Beipacktext ist der Impfstoff Nirsevimab (Handelsname: Beyfortus) ein humaner monoklonaler Immunglobulin-G1-kappa-Antikörper, der mittels **rekombinanter DNA-Technologie in Eierstockzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Bei dieser Technologie werden mittels Gentechnik DNA Moleküle neu zusammengesetzt.**

In der Zulassungsstudie, die im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurde, ist wieder nur die **relative Risikoreduktion** angegeben. Die klinischen Daten zur Wirksamkeit von Beyfortus weisen darauf hin, dass es „bis zu 75 % **relative** Risikoreduktion bei der Vorbeugung von Infektionen der unteren Atemwege, die ärztliche Hilfe bei Säuglingen erforderten, und 78 % **relative** Risikoreduktion bei der Verhinderung von Krankenhausaufenthalten“ aufweist. Gemäß der französischen Gesundheitsbehörde HAS wurde in den Studien das absolute Risiko einer RSV-Infektion in den fünf Monaten nach der Injektion lediglich um 3,8 % reduziert, und das absolute Risiko einer Krankenhauseinweisung wurde im gleichen Zeitraum nur um 1 % bis 2 % reduziert.

In Frankreich führte der Einsatz des neuen Medikaments „Beyfortus“ zu vermehrten Todesfällen bei Neugeborenen. Das Medikament wird als **einmalige Impfung für Säuglinge angeboten**, die kurz vor oder während der RSV-Saison geboren werden, sowie für Säuglinge, die vor Beginn der Saison weniger als acht Monate alt sind. Außerdem für einige 8- bis 19-monatige Hochrisikokinder.

Beyfortus wurde gemeinsam von AstraZeneca und Sanofi entwickelt. Daten deuten jedoch auf eine hohe Prävalenz von Nebenwirkungen – einschließlich Bronchiolitis – hin, obwohl die Behandlung die Neugeborenen eigentlich vor Atemwegs-Erkrankungen schützen soll.

Die Erkenntnisse der Gesundheitsbehörde HAS besagen, es gäbe „keine möglichen Auswirkungen von Beyfortus in Bezug auf kürzere Krankenhausaufenthalte, Verlegung auf Intensivstationen und Mortalität“.

Wenn dieses Produkt die Krankenhauseinweisungen nicht deutlich reduziert, welchen Sinn hat es dann?

Der Bericht von Eudra Vigilance, der Nebenwirkungsdatenbank der EU, bestätigte am 24. Dezember 2023 64 unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Beyfortus bei Neugeborenen im Alter von einem Monat oder jünger und 68 bei Babys und Kleinkindern im Alter zwischen 2 Monaten und 2 Jahren.

Ein Todesfall eines Babys unter einem Monat wurde registriert, ebenso wie 60 Einträge, die das Wort Bronchiolitis enthielten. Laut VigiAccess, der Nebenwirkungsdatenbank der WHO, wurden 104 unerwünschte Ereignisse gemeldet, darunter 57 Infektionen und Atemwegserkrankungen.

In einer anderen Studie zu Früh- und Neugeborenen mit Herz- oder Lungenerkrankungen, in der Beyfortus mit anderen monoklonalen Antikörpern verglichen wurde, die zuvor bei Hochrisikobabys eingesetzt wurden, wurden sechs Todesfälle verzeichnet – fünf davon aufgrund von Bronchiolitis. **Von den sechs verstorbenen Babys waren fünf mit Beyfortus behandelt worden.**

Das INSEE in Frankreich ist die Behörde, die die offiziellen Geburts- und Sterbedaten zusammenstellt. Diese Daten weisen auf eine unwahrscheinlich **hohe Sterblichkeitsrate** „einen Anstieg der Todesfälle bei Säuglingen im Alter von 2 bis 6 Tagen in Frankreich im September und Oktober 2023 hin. Den INSEE-Daten zufolge wurden im September 2023 in Frankreich **54** Todesfälle bei 55.489 Geburten registriert, obwohl die durchschnittliche Zahl der erwarteten Todesfälle bei **38** lag.

Für Oktober 2023 zeigten die Daten 61 Todesfälle bei 57.940 Geburten, obwohl die durchschnittliche Zahl der erwarteten Todesfälle bei 40 lag. Die so genannte einmalige Impfung wird 2 Tage nach der Geburt verabreicht.

Dieser Anstieg, so vermuten die Forscher, fällt mit der Einführung von Beyfortus in französischen Krankenhäusern zusammen, die am **15. September 2023 begann**.

Die CDC haben im Jahr 2021 eine Studie über alle RSV-Todesfälle in den USA in den letzten 12 Jahren veröffentlicht. Bei einer Überprüfung aller Sterbeurkunden stellten sie fest, dass es nur 26 Todesfälle pro Jahr mit RSV gab. Nur 17 Todesfälle wurden durch RSV bei Säuglingen unter einem Jahr verursacht.

Dr. Peter McCullough zufolge „liegt das jährliche Risiko einer RSV-Krankenhauseinweisung bei den 22,4 Millionen Kindern in den USA unter 5 Jahren deutlich unter einem Prozent“. Die Daten weisen auf ein geringes Risiko für RSV hin.

Dr. Meryl Nass, Internistin, Epidemiologin, Mitglied des wissenschaftlichen Beratungsausschusses von Children's Health Defense (CHD), erklärte gegenüber „The Defender“:

„Die Verabreichung von Medikamenten oder Biologika an Neugeborene sollte mit äußerster Vorsicht erfolgen, ganz zu schweigen von einem neuartigen, injizierten monoklonalen Antikörper. Man kann nicht sagen, ob der Säugling durch die Spritze geschädigt wird, wenn man noch nicht weiß, wie gesund das Neugeborene ist und wie es sich normalerweise verhält. Das sollte sowohl für die Hersteller als auch für die Eltern ein großes Warnsignal sein.“ Zitat Ende.

Wie wird eine potentielle RSV Erkrankung eigentlich diagnostiziert?

Eine RSV-Infektion kann das Symptomenspektrum von einer einfachen Atemwegsinfektion bis zu einer schweren beatmungspflichtigen Erkrankung der unteren Atemwege zeigen oder auch vollständig **asymptomatisch verlaufen**. Obwohl RSV normalerweise leichte, einer Erkältung ähnliche Symptome verursacht, kann die Viruserkrankung bei manchen Säuglingen schwerwiegender werden und zu Komplikationen wie Bronchiolitis oder Lungenentzündung führen.

Labordiagnostik

Das RKI führt aus: Genomnachweise mittels Polymerasekettenreaktion (PCR) sind selbst bei geringer Viruslast in der Probe sehr spezifisch, schnell und hoch sensitiv. Zur Verfügung stehen RSV-spezifische PCR-Nachweissysteme sowie Multiplex-PCR zum parallelen Nachweis von RSV und anderen Erregern von Atemwegsinfektionen. Generell gibt es große Unterschiede bei der Sensitivität und Spezifität der Tests verschiedener Anbieter. Der positive Vorhersagewert hängt stark vom Alter der Erkrankten und der epidemiologischen Situation ab.

Erinnert uns diese Form der Labordiagnostik nicht an die letzten 4 Jahre? Wieder gibt es offensichtlich keine Standardisierung der PCR-Tests und wieder wird vom RKI auf die großen Unterschiede der verschiedenen Testanbieter hingewiesen.

In den USA empfahl das Advisory Committee on Immunization Practices der CDC, Beyfortus in den Impfplan für Kinder aufzunehmen und den Herstellern eine Haftungsfreistellung zu gewähren. Für Versicherungszwecke soll Beyfortus aber als Medikament kodiert und dafür aus dem National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP) herausgenommen werden.

Die US-amerikanischen und europäischen Behörden haben Beyfortus **unterschiedlich klassifiziert**. In einigen Fällen wurde es als Impfstoff eingestuft in anderen nicht. Französische Forscher und andere medizinische Experten warnen, dass keine Langzeit-Studien mit Beyfortus und Neugeborenen durchgeführt wurden und dass die Verabreichung von monoklonalen Antikörpern an Neugeborenen beispiellos ist.

Trotz dieser Tatsachen empfiehlt die französische Regierung, dass Beyfortus seit dem 15. September 2023 Neugeborenen gespritzt werden soll, bevor sie die Entbindungsstation verlassen. Unter den neuen Impfstoffen, die im Jahr 2025 auch Modernas Verkäufe ankurbeln sollen, befindet sich auch eine Impfung gegen RSV. Diese Impfung soll bereits 2024 auf den Markt kommen.

Anregungen oder Verbesserungsvorschläge bitte in die Kommentare.

Wichtige Informationen bewahren Sie und Ihre Familie vor unerwünschten Nebenwirkungen!

Danke fürs Zuhören, bis zum nächsten Mal!

Links Staffel 5, Folge 3:

(abgerufen Februar 2024)

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>

Beyfortus, Nirsevimab, Date of authorisation: 31 October 2022, Last updated: 15 January 2024

Zulassung von Beyfortus durch die EMA

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2309189>

Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants, Simon B. Drysdale, Katrina Cathie et al., N Engl J Med, Dec 28, 2023

In der Zulassungsstudie, die im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurde, ist wieder nur die relative Risikoreduktion angegeben. Die klinischen Daten zur Wirksamkeit

von Beyfortus weisen darauf hin, dass es „bis zu 75 % relative Risikoreduktion bei der Vorbeugung von Infektionen der unteren Atemwege, die ärztliche Hilfe bei Säuglingen erforderten, und 78 % relative Risikoreduktion bei der Verhinderung von Krankenhausaufenthalten“ war.

In Frankreich führte der Einsatz des neuen Medikaments „Beyfortus“ zu vermehrten Todesfällen bei Neugeborenen. Die Daten deuten jedoch auf eine hohe Prävalenz von Nebenwirkungen – einschließlich Bronchiolitis – hin, obwohl die Behandlung die Empfänger vor Atemwegserkrankungen schützen soll.

Wenn dieses Produkt die Krankenseinweisungen nicht deutlich reduziert, welchen Sinn hat es dann?“

Monoklonale Antikörper Kopien eines Antikörpers, die nach Fremdmaterial suchen, um sie zu zerstören“, aber die Behandlungen bergen „das Risiko, dass der Körper eine starke Reaktion auf die Antikörper auslöst“.

Komplikationen können schwerwiegend sein und „akute Anaphylaxie oder lebensbedrohliche massive allergische Reaktionen, die zu Organschäden führen können“ umfassen. Dieses Phänomen ist eine der negativen Auswirkungen von Beyfortus.

<https://childrenshealthdefense.org/defender/cdc-beyfortus-nirsevimab-rsv-shots-newborns/>

Despite 12 Deaths During Clinical Trials, CDC Signs Off on RSV Shots for Newborns, Michael Nevradakis, Ph.D., The Defender, 08/04/23
12 tote Babys

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/index.html>

Vaccines for Children (VFC) Program, CDC, Last Reviewed: December 19, 2023
ACIP (Beratungsausschuss für Immunisierungspraktiken) hat dafür gestimmt, Nirsevimab in das Programm „Impfstoffe für Kinder“ aufzunehmen, das etwa der Hälfte der Kinder des Landes empfohlene Impfstoffe und Impfungen kostenlos zur Verfügung stellt.
„CDC arbeitet derzeit daran, Nirsevimab über das Vaccines for Children-Programm verfügbar zu machen.“

<https://tkp.at/2024/01/05/hohe-sterblichkeitsrate-bei-neugeborenen-nach-neuer-rsv-impfung/>

Hohe Sterblichkeitsrate bei Neugeborenen nach neuer RSV-Impfung, Dr. Peter F. Mayer, tkp.at, 5. Jan. 2024

<https://www.insee.fr/fr/statistiques/4487988?sommaire=4487854>

Nombre de décès quotidiens France, régions et départements, Insee, letzte Aktualisierung 26.1.2024.
INSEE ist die Behörde, die die offiziellen Geburts- und Sterbedaten in Frankreich zusammenstellt.

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html#doc2394298bodyText7

RSV-Infektionen, RKI-Ratgeber, Robert Koch-Institut, Stand: 02.02.2024
Klinische Symptomatik und Labordiagnostik PCR
Genomnachweise mittels Polymerasekettenreaktion (PCR) sind selbst bei geringer Viruslast in der Probe sehr spezifisch, schnell und hochempfindlich. Zur Verfügung stehen RSV-spezifische PCR-Nachweissysteme sowie Multiplex-PCR zum parallelen Nachweis von RSV und anderen Erregern von Atemwegsinfektionen.
Generell gibt es große Unterschiede bei der Sensitivität und Spezifität der Tests

verschiedener Anbieter.

<https://www.boerse-online.de/nachrichten/aktien/impfstoffe-lassen-moderna-aktie-zweistellig-steigen-doch-fuer-analysten-ist-noch-deutlich-mehr-drin-jetzt-einsteigen--20346767.html>

Impfstoffe lassen Moderna-Aktie zweistellig steigen – doch für Analysten ist noch deutlich mehr drin. Jetzt einsteigen? BÖRSE ONLINE Redaktion, 03.01.2024

Unter den neuen Impfstoffen, die im Jahr 2025 Modernas Verkäufe ankurbeln sollen, befindet sich auch eine Impfung gegen RSV. Diese Impfung soll bereits 2024 auf den Markt kommen.

<https://mein.sanofi.de/produkte/beyfortus/downloads?id=/resources/SPC/ChronID-002555/data&pdfName=ChronID-002555>

Sanofi Beyfortus® Fachinformation, Dezember 2023
Beipacktext Beyfortus Sanofi

<https://childrenshealthdefense.org/defender/newborns-rsv-shot-beyfortus-death-rate-france/>

French Researchers Identify 'Improbably High Rate of Deaths' in Newborns Who Received New RSV Shot, Michael Nevradakis, Ph.D., The Defender, 01/02/24

<https://apnews.com/article/rsv-babies-drug-cdc-astrazeneca-sanofi-shot-c03b72aaa51e59176cfa3feb3ceac06c>

Babies should get recently approved drug for RSV, CDC says, CARLA K. JOHNSON, AP News, Aug. 4, 2023

http://caillou5310.free.fr/index_alertez_bb.php#mort_inf_2_7

Travaux sur l'épidémie de Covid, Christine Mackoi
Webseite der französischen Statistikerin Christine Mackoi