

# Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie zur RSV-Prophylaxe mit Palivizumab (Synagis®)

**R**SV-Infektionen haben in der Vergangenheit zu einer nicht unerheblichen Morbidität und Mortalität bei Kindern mit angeborenen Herzfehlern geführt. Dabei waren vorwiegend Kinder mit vermehrter Lungendurchblutung und pulmonaler Hypertonie betroffen. Hier hat die Palivizu-

mab-CHD-Studie eine signifikante Senkung der Hospitalisationen, der RSVKrankenhaustage und der Tage mit erhöhtem Sauerstoffbedarf ergeben (J Pediatr 2003; 143:532-40)

Nachdem die europäische Zulassungsbehörde EMEA die Zulassung von Palivi-

zumab auf Kinder mit angeborenen Herzfehlern erweitert hat, empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie – in Übereinstimmung mit der American Academy of Pediatrics, der British Paediatric Cardiac Association und dem kanadischen National Advisory Commit-

tee on Immunization – die Prophylaxe einer RS-Virus-Infektion mit Palivizumab bei Säuglingen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) mit hämodynamisch bedeutsamem Vitium. Darin eingeschlossen sind relevante Links-Rechts- und Rechts-Links-Shunt-Vitien und Patienten mit pulmonaler Hypertonie oder pulmonalvenöser Stauung.

Die Prophylaxe besteht in einer monatlichen intramuskulären Gabe von 15 mg/kg Körpergewicht Palivizumab und sollte abhängig von der epidemiologischen Lage zwischen Oktober und März durchgeführt werden. Neben der Durchführung der medikamentösen Prophylaxe muss auf die Einhaltung hygienischer Maßnahmen (Hände waschen, Vermeidung von Tröpfcheninfektion bei bestehenden Infekten, Vermeidung von Rauchexposition) in Familien und Kliniken geachtet werden.

### Korrespondierender Autor

Prof. Dr. A.A. Schmaltz

Klinik für Kinderkardiologie  
Universitätsklinikum Duisburg-Essen  
Hufelandstr. 55, D-45122 Essen  
Tel/Fax: 0201-723-2452/5743  
e-mail: achim.schmaltz@uni-essen.de

# Empfehlungen zur Respiratory Syncytial Virus-Prophylaxe bei Frühgeborenen mit Palivizumab (Synagis®) – Update 2003

## Konsensuspapier der Arbeitsgruppe Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin der österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde

Bernhard Resch • Berndt Urlsberger  
Wilhelm D. Müller

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde Graz

Angelika Berger

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde Wien

In Anlehnung an internationale Richtlinien (AAP 1998, Carbonell-Estrany et al 1999) zur Prophylaxe der Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infektion mit dem monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®) wurden Empfehlungen der Arbeitsgruppe Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde publiziert (Zaknun et al 2001). Alle Empfehlungen und Richtlinien basierten auf der Impact-Studie (1998), die prospektiv, doppelblind, placebokontrolliert, randomisiert, an 1502 Frühgeborenen  $\leq 35$  Schwangerschaftswochen mit oder ohne bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) von 139 Zentren in den USA, Kanada und Großbritannien über die RSV Saison 1996/1997 durchgeführt eine signifikante Reduktion der RSV Hospitalisierungen (55% Reduktion, 10,6% vs. 4,8%,  $p < 0,001$ ) nachweisen konnte. Bei Frühgeborenen ohne BPD bestand eine 78% Reduktion (8,1% vs. 1,8%,  $p < 0,001$ ), bei Kindern mit BPD eine 39% Reduktion (12,8% vs. 7,9%,  $p < 0,038$ ). Weiters zeigten sich in der Palivizumabgruppe signifikant weniger Spi-

talsaufenthaltstage, weniger Tage mit Sauerstoffbedarf, weniger Tage mit einem Schweregradscore der Atemwegsinfektion  $\geq 3$  (Bereich 0–5), und weniger Zuweisungen sowie Tage auf der Intensivstation. Die monatlichen intramuskulären Injektionen wurden gut vertragen und es fanden sich keine Unterschiede hinsichtlich des generell milden Nebenwirkungsprofils. Fünf Kinder in der Placebogruppe (1,0%) und vier in der Palivizumabgruppe (0,4%) starben während der Studie, davon starb kein Kind der Placebogruppe und zwei Kinder der Palivizumabgruppe im Rahmen der RSV Hospitalisierung (davon nur eines direkt an den Folgen der RSV Infektion bei zugrundeliegender BPD).

Für die Umsetzung von Empfehlungen zur RSV Prophylaxe war es notwendig, lokale epidemiologische Daten zur Saisonalität (Resch et al 2000) der RSV Infektion (generell in der nördlichen Hemisphäre in der kalten Jahreszeit von November bis März/April) und zum Einfluss des Risikofaktors Frühgeburtlichkeit sowie des Schweregrades der RSV Infektion zu erfassen (Resch et al 2002).

Aufgrund der hohen Kosten dieser Prophylaxe erfolgte die Genehmigung und damit Kostenübernahme durch die Krankenkassen in Österreich relativ einheitlich für Frühgeborene  $< 29$  Schwangerschaftswochen oder Kinder mit einem Geburtsgewicht  $< 1000$  Gramm oder Kinder mit BPD, jedoch nicht oder von Region zu Re-

[www.dgkj.de](http://www.dgkj.de)



Unter dieser Adresse ist die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin für Sie im Internet erreichbar.