

# Premium Selection

StudienÜbersicht

## **Praxisrelevante Informationen zu Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial- Virus (RSV) und dem adjuvantierten RSV-Impfstoff von GSK**

Alles zum Impfstoff, den aktuellen  
STIKO-Empfehlungen, der Krankheitslast  
durch RSV und der Wirksamkeit und  
Sicherheit der Impfung

Reprint  
Publications



## Grußwort



**Prof. Dr. med. Jörg Schelling**

Hausärztliche Gemeinschaftspraxis Martinsried; leitender Arzt; Facharzt für Innere und Allgemeinmedizin; ehemaliger Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin der LMU; Vizepräsident der Deutschen Fachgesellschaft für Reisemedizin; Mitglied der Bayerischen Landesarbeitsgemeinschaft Impfen (LAGI)

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

es freut mich, ein paar einleitende Worte zu der Ihnen vorliegenden Sammlung von Studien, Daten und Erkenntnissen zur RSV-Impfung verfassen zu dürfen.

„Nicht noch eine Impfung!“ Das haben sich sicherlich viele von uns gedacht, als relativ zeitnah nach Zulassung der ersten beiden Impfstoffe gegen RSV für unsere älteren Patientinnen und Patienten die STIKO eine entsprechende Empfehlung ab einem Alter von 75 Jahren und bei schweren Grunderkrankungen bereits ab 60 Jahren ausgesprochen hat.

Wir alle spüren postpandemisch eine gewisse Impfmüdigkeit bei uns selbst, insbesondere aber bei den Menschen, die uns in der Praxis besuchen oder bei denen wir zum Hausbesuch sind. Umso wichtiger ist es, diesem Grundgefühl gute und verlässliche Fakten zu den für uns wichtigsten Fragen zu Impfungen gegenüber zu stellen:

1. Erstens: Ist die Impfung wirksam beziehungsweise schützt sie meine Patientinnen und Patienten, nicht nur im Sinne von Antikörpermessungen, sondern auch im echten Leben (so genannte Real-World-Daten)?
2. Zweitens: Wann ist der richtige Zeitpunkt, um die Impfung durchzuführen? Kann ich diese mit anderen Impfstoffen kombinieren beziehungsweise am selben Tag verabreichen? Und wie lange schützt dann die Impfung?
3. Drittens: Wird die Impfung von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen? Gibt es eine Abrechnungsziffer der Kassenärztlichen Vereinigung? Und wie bestelle ich den Impfstoff korrekt?

Auf/für alle diese Fragen gibt es entweder erfreulich klare Antworten beziehungsweise Regelungen oder eine zunehmende Menge an wissenschaftlichen Daten und Studien.

Natürlich ist die Erhebung einer bislang unterschätzten Krankheitslast, die Nachbeobachtung von Impfstoffen nach deren Zulassung und die Überprüfung der Wirksamkeitsdauer ein dynamischer und dauerhafter Prozess, aber zum jetzigen Zeitpunkt haben wir über die Erkrankung und deren Prävention bereits sehr viel gelernt und werden weiter neue Erkenntnisse gewinnen können.

Trotzdem müssen wir realistisch bleiben: es gibt zahllose Impfungen und präventive Maßnahmen, um die wir uns in der Praxis kümmern müssen, und sicherlich steht auch das Krankheitsbild RSV und dessen Vorbeugung im Kontext mit anderen Atemwegserkrankungen und anderen Versorgungsproblemen und täglichen Herausforderungen. Deshalb ist es auch mir persönlich sehr wichtig, dass wir hier eine offene und evidenzbasierte Diskussion führen und gemeinsam mit unseren Patientinnen und Patienten zu einer sinnvollen und guten Entscheidung kommen.

Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Untererfassung der Erkrankung im ambulanten Bereich, die Schwierigkeit, hier verlässliche Daten in der (deutschen) Primärversorgung zu erheben und die doch sehr unterschiedlich verlaufenden Wellen in den letzten Jahren, mit unterschiedlich starken Auswirkungen auf die Praxisabläufe sowohl in der Kinder- und Jugendmedizin, aber auch in der Erwachsenenmedizin. Hier wird man weiterhin genau hinsehen müssen, und ein kontinuierliches Monitoring und eine ergebnisoffene Beurteilung sind zwingend notwendig.

Die RSV-Impfung stellt aus meiner Sicht eine wirksame Maßnahme zum Schutz vor einer bei unseren chronisch kranken, betagten und immunsupprimierten Patientinnen und Patienten teils hochrelevanten Erkrankung dar.

Es wird uns nur gelingen, die Impfmüdigkeit zu überwinden, wenn wir neben der immer notwendigen und unserem Fach ja zu Grunde liegenden Empathie, der notwendigen Authentizität, auch in Bezug auf das Handeln innerhalb des eigenen sozialen Umfelds und der Familie, und einer guten verlässlichen Wissensgrundlage, unterstützt durch eine öffentliche Empfehlung, auch uns selbst einen Energieschub oder einen inneren Stoß versetzen und uns wieder regelmäßig, täglich aufs Neue und bei jedem Kontakt zu unseren Patientinnen und Patienten auf unsere vielfältigen präventiven Möglichkeiten, insbesondere auch in Bezug auf dieses Virus besinnen.

Abschließend bleibt festzuhalten: Impfungen sind ein integraler und nicht verhandelbarer Bestandteil unserer primärärztlichen Verantwortung und insbesondere im Spätsommer und Herbst dürfen wir neben Influenza, COVID-19 und eventuell Nachholimpfungen für Pertussis und Pneumokokken, RSV nicht vergessen.

Ich freue mich auf den weiteren Austausch mit Ihnen allen und wünsche Ihnen für die tägliche Praxis und das Impfen viel Energie und Freude!

Ihr Jörg Schelling

## Abkürzungen

AE	unerwünschte Ereignisse ( <i>adverse events</i> )
ARDS	akutes Atemnotsyndrom ( <i>acute respiratory distress syndrome</i> )
ARI	akute Atemwegsinfektion ( <i>acute respiratory infection</i> )
CHF	Herzinsuffizienz ( <i>congestive heart failure</i> )
COPD	chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
EQ-5D	Fragebogen zur Lebensqualität
FLU-PRO	Fragebogen InFLUenza Patient-Reported Outcome
GSK	GlaxoSmithKline
ICD	International Classification of Diseases
ILI	influenza-like illness
KI	Konfidenzintervall
LRTD	Erkrankung der unteren Atemwege ( <i>lower respiratory tract disease</i> )
MACE	major adverse cardiovascular event
PCR	Polymerase-Kettenreaktion ( <i>polymerase chain reaction</i> )
pIMD	potenziell immunvermittelte Erkrankung ( <i>potential immune-mediated disease</i> )
RNA	Ribonukleinsäure
RSV	Respiratorisches Synzytial-Virus
RT-PCR	Reverse-Transkriptase Polymerase-Kettenreaktion
SAE	schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ( <i>serious adverse events</i> )
SD	Standardabweichung ( <i>standard deviation</i> )
SF-12	Fragebogen Short Form-12
STIKO	Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen in Form des generischen Maskulinums gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Grußwort</b>	<b>2</b>
<b>Basisinformationen</b>	<b>6</b>
<b>Das RS-Virus, der adjuvantierte RSV-Impfstoff und die aktuellen Impfempfehlungen</b>	
<b>Krankheitslast</b>	<b>9</b>
<b>Epidemiologie und die Auswirkungen von RSV-Infektionen auf Betroffene, das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft</b>	
<b>Wirksamkeit und Verträglichkeit</b>	<b>17</b>
<b>Evidenz aus der klinischen Zulassungsstudie zum adjuvantierten RSV-Impfstoff</b>	
<b>Kasuistik</b>	<b>22</b>
<b>Ein „typischer“ Infektionsfall aus der hausärztlichen Praxis</b>	

**Basisinformationen**

# Das RS-Virus, der adjuvantierte RSV-Impfstoff und die aktuellen Impfeempfehlungen

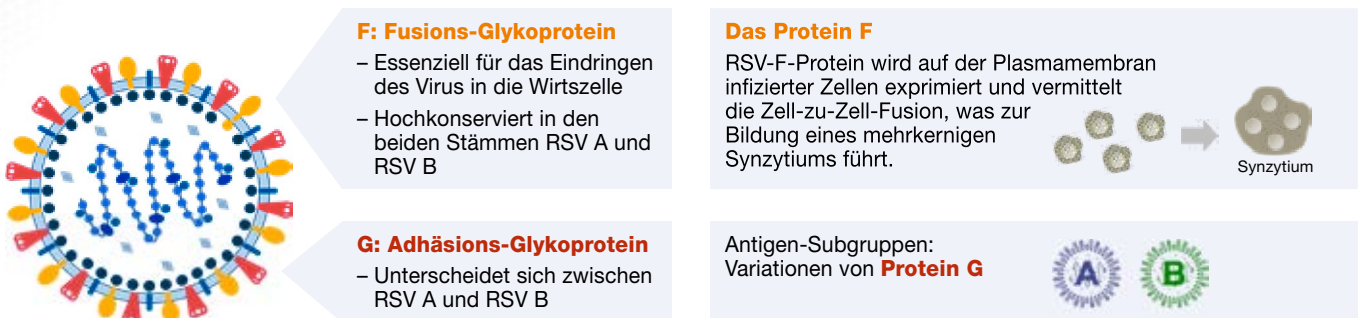
Simoes EA, 1999<sup>1</sup>; Doan Y et al., 2024<sup>2</sup>; Anastassopoulou C et al., 2025<sup>3</sup>; Reis J et al., 2016<sup>4</sup>; Centers for Disease Control, 2025<sup>5</sup>; Fachinformation Arexvy<sup>6</sup>; Leroux-Roels I et al., 2023<sup>7</sup>; Robert Koch-Institut, 2025<sup>8</sup>

## Das Virus und der adjuvantierte RSV-Impfstoff

- Das **Respiratorische Synzytial-Virus** (RSV) ist ein verbreitetes und hoch ansteckendes Virus, das in den gemäßigten Zonen der nördlichen Hemisphäre für saisonal auftretende akute Atemwegsinfektionen in den Wintermonaten verantwortlich ist.<sup>1</sup>
- Es handelt sich um ein umhülltes einzelsträngiges **RNA-Virus** aus der Familie der Pneumoviridae mit den zwei Subtypen RSV A und RSV B. Die für die Infektiosität wichtigsten Bestandteile der Virushülle sind das Fusions-Glykoprotein F – das zu über 90 % zwischen RSV A und RSV B homolog ist – und das Adhäsions-Glykoprotein G. Diese Glykoproteine sind für die Anheftung des Virus an die Membran von

Wirtszellen und dessen Fusion mit den infizierten Zellen verantwortlich (→ **Abbildung 1**). Antikörper gegen G oder F können die Infektion mit dem Virus unterbinden.<sup>2,3</sup>

- Die **Übertragung von RS-Viren** erfolgt durch Tröpfchen- oder Schmierinfektion, was eine Verbreitung etwa in Haushalten begünstigt. In einer ungeschützten, ungeimpften Bevölkerung steckt jede infizierte Person im Durchschnitt drei weitere Personen an.<sup>4</sup>
- Infizierte sind in der Regel 3–8 Tage lang ansteckend. Fast alle Kinder ziehen sich bis zu ihrem 2. Lebensjahr eine RSV-Infektion zu, doch aufgrund der begrenzten Dauer der Immunität nach natürlichen Infektionen kann es während des gesamten Lebens zu Reinfektionen kommen.<sup>5</sup>



**Abbildung 1** Aufbau des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) Quelle: GSK

**Tabelle 1** Empfehlungen der STIKO zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen (nach Robert Koch-Institut, 2025<sup>8</sup>)

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/ Fachinformation beachten)
<b>Standardimpfung</b>	<b>Personen <math>\geq 75</math> Jahre</b>	1-malige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem proteinbasierten oder mRNA-RSV-Impfstoff.
<b>Indikationsimpfung</b>	<b>Personen im Alter von 60–74 Jahren</b> mit schweren Ausprägungen von chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, chronischen Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, hämatoonkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus mit Komplikationen, einer chronischen neurologischen oder neuromuskulären Erkrankung oder einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz.  Bewohnende von Einrichtungen der Pflege im Alter von 60–74 Jahren.	Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden.  Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen gehen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer RSV-Erkrankung einher.

- Besonders gefährlich kann eine RSV-Infektion für ältere und gebrechliche Erwachsene und solche mit bestimmten Vorerkrankungen sein.<sup>5</sup> Für sie ist eine Impfung gegen das Virus besonders wichtig.
- Der **adjuvantierte Impfstoff** von GSK ist einer von drei in der EU zugelassenen RSV-Impfstoffen. Er enthält das RSVPreF3-Antigen, ein in der Präfusionskonformation stabilisiertes Glykoprotein F, und als Adjuvans AS01<sub>E</sub>, ein Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina (Seifenrindenbaum) plus 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota*.<sup>6</sup>
- Durch das Adjuvans konnte die durch CD4<sup>+</sup> T-Zellen vermittelte Immunantwort auf den Impfstoff bei älteren Erwachsenen gesteigert werden.<sup>7</sup>
- Der adjuvantierte RSV-Impfstoff wird angewendet zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (LRTD, *lower respiratory tract disease*) bei Erwachsenen im Alter von  $\geq 60$  Jahren und Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine RSV-Erkrankung.<sup>6</sup>

### Impfempfehlungen

- Die Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut empfiehlt die einmalige RSV-Impfung möglichst vor der RSV-Saison als **Standardimpfung (S)** für alle Personen ab einem Alter von 75 Jahren und als **Indikationsimpfung (I)** für Personen im Alter von 60–74 Jahren mit einer schweren Grunderkrankung oder die in einer Pflegeeinrichtung leben und somit ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf haben (→ **Tabelle 1**).

## Fazit

- RSV ist ein verbreitetes, hoch ansteckendes RNA-Virus, das über Tröpfchen- oder Schmierinfektion zu saisonalen Erkrankungsgipfeln in den Wintermonaten führt.<sup>1</sup>
- Besonders gefährdet durch komplikationsreiche Verläufe einer RSV-Infektion sind ältere und gebrechliche Personen und solche mit Vorerkrankungen. Für sie ist eine Impfung besonders wichtig.<sup>5</sup>
- Der adjuvantierte RSV-Impfstoff von GSK enthält das Virusantigen RSVPreF3 und das die Antikörperantwort verstärkende Adjuvans AS01E.<sup>6</sup>
- Die STIKO empfiehlt die RSV-Impfung für alle Personen ab einem Alter von 75 Jahren und für Personen im Alter von 60–74 Jahren mit einem erhöhten Risiko für schwere Verläufe einer RSV-Infektion.<sup>8</sup>

---

## Literatur

- 1 Simoes EA. Respiratory syncytial virus infection. *Lancet* 1999; 354:847–852
- 2 Doan Y et al. Landscape of respiratory syncytial virus. *Chin Med J (Engl)* 2024;137(24):2953–2978
- 3 Anastassopoulou C et al. Development, current status, and remaining challenges for Respiratory Syncytial Virus vaccines. *Vaccines (Basel)* 2025;13(2):97
- 4 Reis J, Shaman J. Retrospective parameter estimation and forecast of Respiratory Syncytial Virus in the United States. *PLoS Comput Biol* 2016;12:e1005133
- 5 Centers for Disease Control (CDC). Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Stand 08.07.2025). URL: [https://www.cdc.gov/rsv/causes/?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html](https://www.cdc.gov/rsv/causes/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html) (letzter Zugriff am 20.7.2025)
- 6 Fachinformation Arexvy, aktueller Stand
- 7 Leroux-Roels I et al. Safety and immunogenicity of a respiratory syncytial virus prefusion F (RSVPreF3) candidate vaccine in older adults: Phase 1/2 randomized clinical trial. *J Infect Dis* 2023;227(6):761–772
- 8 Robert Koch-Institut. *Epidemiologisches Bulletin* 15, 2025 (Stand 10. April 2025). URL: [https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/15\\_25.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/15_25.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

**Krankheitslast**

# Epidemiologie und die Auswirkungen von RSV-Infektionen auf Betroffene, das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft

Doty B et al., 2024<sup>1</sup>; Korsten K et al., 2021<sup>2</sup>; Eberhardt F et al., 2025<sup>3</sup>; Hinze CA et al. 2025<sup>4</sup>; CAPNETZ Stiftung<sup>5,6</sup>; Robert Koch-Institut, 2024<sup>7</sup>, 2025<sup>8</sup>; Zhang T et al., 2025<sup>9</sup>; Marijic P et al., 2025<sup>10</sup>; Fonseca MJ et al., 2025<sup>11</sup>

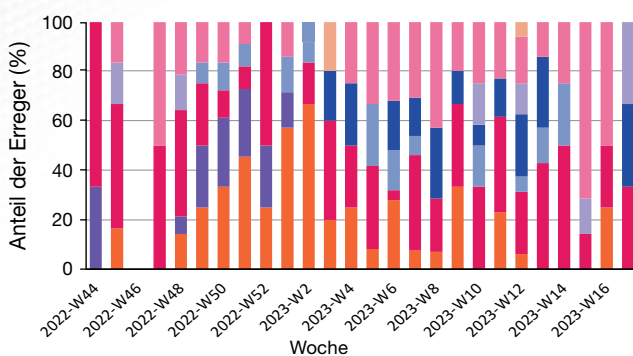
## RSV – ein unterschätzter und untererfasster Erreger

- Die Angaben in der Literatur zur Inzidenz von RSV-Infektionen in der Allgemeinbevölkerung variieren stark. Infektionen treten in allen Altersgruppen auf, die Häufigkeit scheint aber mit dem Alter zuzunehmen und erreicht bei Erwachsenen mit Begleiterkrankungen ihr Maximum.<sup>1</sup>
- In einer prospektiven Studie aus Belgien, den Niederlanden und Großbritannien, in der der Erregernachweis durch PCR gesichert wurde, betrug die kumulative Inzidenz bei Erwachsenen im Alter von ≥60 Jahren 2,1 % in 2017/18

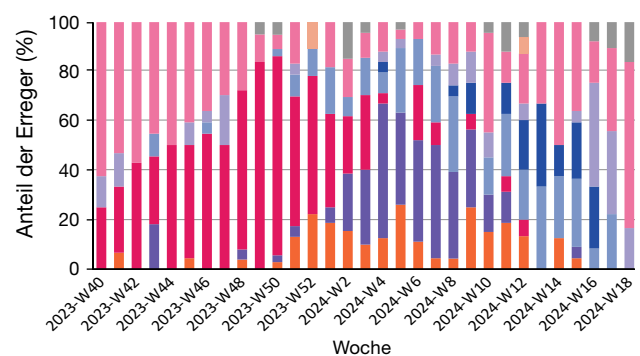
und 4,9 % in 2018/19; bei etwa 67 % der Studienteilnehmer lag eine Begleitkrankheit vor.<sup>2</sup>

- Wie die laufende prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie **BUCOSS** (**B**urden of Disease and **C**ost of illne**SS** for RSV and other pathogens in patients 60 years and older within the outpatient setting) gezeigt hat, ist RSV auch in Deutschland bei Erwachsenen im Alter von über 60 Jahren eine häufige Ursache akuter Atemwegsinfektionen, mit einem Inzidenzschwerpunkt in den Wintermonaten und einem Maximum in den ersten Wochen des Jahres (→ **Abbildung 2**).<sup>3,5</sup>

Erregerverteilung während der Saison 2022 / 2023



Erregerverteilung während der Saison 2023 / 2024



■ RSV ■ Influenza ■ SARS CoV-2 ■ Corona (andere) ■ Metapneumo ■ Parainfluenza ■ Rhino/Entero ■ Adeno ■ bakteriell

**Abbildung 2** Prozentuale Verteilung der verschiedenen Erreger akuter Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen im Alter von über 60 Jahren in Deutschland

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Eberhardt F et al., 2025<sup>3</sup> und CAPNETZ Stiftung<sup>5</sup>



### Inadäquate Falldefinition

- ILI-Definition beinhaltet Fieber, jedoch gehen bis zu über 50 % der RSV-Fälle bei Erwachsenen ohne Fieber einher



### Testverhalten & -methode

- Erwachsene werden nur selten auf RSV getestet
- Sensitivität: Antigen- vs. PCR-Test



### Fehlklassifizierung

- Trotz positiver Laborergebnisse werden z.T. falsche ICD-Codes vergeben



### Unspezifische Diagnosen

- z. B. kardiovaskuläre Hospitalisierungen, Exazerbationen von Grunderkrankungen, sekundäre (Pneumokokken-) Infektionen

**Abkürzungen:** **ICD** = International Classification of Diseases, **ILI** = influenza-like illness (definiert als Fieber  $\geq 37,8$  °C und Husten und/oder Halsentzündung, ein von den Centers for Disease Control in den USA verwendeter Begriff zur Erfassung von Influenza-Ausbrüchen), **PCR** = Polymerase-Kettenreaktion, **RSV** = Respiratorisches Synzytial-Virus

**Abbildung 3** Mögliche Gründe, die zur Untererfassung von RSV-Infektionen bei hospitalisierten Erwachsenen beitragen können

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis einer Vielzahl von einschlägigen Publikationen

- Nach Angaben des RKI liegt die Inzidenz für eine Hospitalisierung aufgrund einer RSV-Erkrankung bei Personen  $\geq 60$  Jahren bei 11,4/100.000 und für Personen  $\geq 75$  Jahren bei 21,2/100.000.<sup>7</sup>



direkt sichtbar

nicht direkt sichtbar

Der „Eisberg“-Effekt:  
Nur ein geringer Anteil aller RSV-Infektionen wird nachgewiesen

- Das RKI weist zudem darauf hin, dass im Falle schwerer, stationär behandelter Atemwegserkrankungen von Erwachsenen auf der Grundlage der Krankenhaus-Entlassungsdiagnosen von einer erheblichen **Untererfassung von RSV-Infektionen um den Faktor 8–14** im Vergleich zu populationsbasierten Studien auszugehen ist, u. a. weil im Klinikalltag nicht konsequent eine molekularbiologische Erregerdiagnostik durchgeführt wird<sup>7</sup> (→ **Abbildung 3**).

- Die gravierende Untererfassung RSV-bedingter Hospitalisierungen bei älteren Menschen (ab 60 Jahre) wird auch durch die Ergebnisse einer systematischen Analyse aller verfügbaren europäischen Datenquellen bestätigt.<sup>9</sup> Die Rohdaten wurden aufwendig mit Hilfe statistischer Modellverfahren für mögliche Fehlerquellen wie Unterschiede in diagnostischen Test- und Probenentnahmeverfahren oder abweichende Falldefinitionen bereinigt. **Die bereinigten Hospitalisierungsraten für durch RSV bedingte akute Atemwegsinfektionen (ARI) lagen dabei über Länder und Altersgruppen hinweg um den Faktor 2,2 bis 6,4 höher als die unbereinigten Werte.** Für Deutschland ergab sich für das Jahr 2019 bei  $\geq 60$ -Jährigen eine bereinigte Gesamtzahl von **74.943 Hospitalisierungen** (95%-KI 48.496–100.886) und eine Hospitalisierungsrate von **317 (95%-KI 205–427) pro 100.000 Personenjahre.**

## Verlauf einer RSV-Infektion bei älteren Menschen

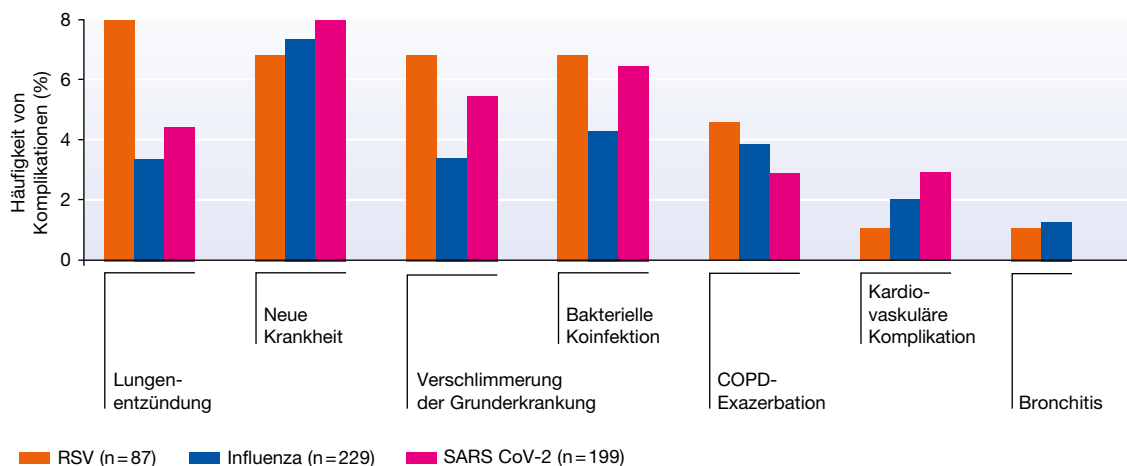
### Ambulantes Setting

- In der BUCOSS-Studie kam es in der Population älterer, ambulant behandelter Erwachsener (Alter  $\geq 60$  Jahre) mit RSV-Infektion häufiger als im Falle von Atemwegsinfektionen mit anderen viralen Erregern zu **purulentem Sputum** (57 % vs. 39 %) und **keuchender Atmung (Giemen) mit Rasselgeräuschen** (61 % vs. 38 %).<sup>3,5</sup>
- Besonders häufig (in 23,5 % der Fälle) kam es zur Exazerbation eines **Asthma bronchiale**.
- Die mittlere **Symptombdauer** bei einer RSV-Infektion betrug 18,5 Tage.<sup>3,5</sup>

Diese Daten verdeutlichen, dass es zwar typische, aber keine spezifischen Symptome einer RSV-Infektion gibt. Die Diagnose kann daher nur mit Hilfe eines zuverlässigen Tests – als Standard gilt die PCR – gesichert werden.<sup>8</sup>

### Stationäres Setting

- Bei hospitalisierten Patienten der BUCOSS Hosp-Studie (Alter  $\geq 18$  Jahre) waren RSV-Infektionen mit vielfältigen **Komplikationen** verbunden. Das Spektrum reichte von Pneumonien über Exazerbationen bestehender Grunderkrankungen und das Auftreten neuer Erkrankungen bis hin zu kardiovaskulären Komplikationen ( $\rightarrow$  **Abbildung 4**).<sup>4,6</sup>
- Die **mittlere Hospitalisierungsdauer** betrug ca. 8 Tage.<sup>4,6</sup>



**Abbildung 4** Komplikationen bei Erwachsenen im Alter von  $\geq 18$  Jahren, die wegen einer Infektion mit RSV, Inflenzaviren oder SARS-CoV-2 stationär behandelt wurden

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Hinze CA et al., 2025<sup>4</sup> und CAPNETZ Stiftung<sup>6</sup>

**Tabelle 2** Durchschnittliche krankheitsbedingte Mehrkosten (gerundet auf ganze Euro) bei den Patienten mit einer Atemwegsinfektion gegenüber der jeweiligen gematchten Kontrollgruppe von Nichterkrankten in der deutschen Krankenkassenstudie (nach Marijic P et al., 2025<sup>10</sup>)

Kohorte/ LRTD-Subgruppe	Alter 60+		Alter 50–59		Alter 18–49	
	Index- Quartal	4 Folge- quartale	Index- Quartal	4 Folge- quartale	Index- Quartal	4 Folge- quartale
<b>RSV<sub>gesichert</sub></b>	3.773	3.286	1.020	3.271	653	741
<b>RSV<sub>möglich</sub></b>						
Alle	615	610	96	192	34	115
LRTD-Subgruppe	1.452	1.438	401	724	151	319
<b>ARI<sub>alle</sub></b>						
Alle	1.003	1.003	180	321	51	131
LRTD-Subgruppe	2.266	2.312	720	1.231	255	495

**Abkürzungen:** **ARI** = akute Atemwegsinfektion, **LRTD** = Erkrankung der unteren Atemwege, **RSV** = Respiratorisches Synzytial-Virus

- Mit RSV infizierte und hospitalisierte Patienten benötigten zudem signifikant häufiger eine **Beatmung** ( $p=0,05$ ) und wurden tendenziell häufiger **rehospitalisiert** ( $p=0,1$ ) als jene mit Influenza oder COVID-19.<sup>4,6</sup>
- Die Kosten und Komplikationen von Atemwegsinfektionen wurden auch in einer Analyse deutscher Krankenkassendaten aus der WIG2-Datenbank ermittelt, einer Datenbank des Wissenschaftlichen Instituts für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung zur anonymisierten Erfassung von Krankenversicherungsfällen, mit Längsschnittdaten von 4,5 Millionen gesetzlich Krankenversicherten aus allen Teilen Deutschlands.
- Der Untersuchungszeitraum umfasste die Jahre von 2010 bis 2019. **Patienten ab 18 Jahren** wurden anhand von ICD-10-Codes in **drei Kohorten** eingeteilt:
  - **RSV<sub>gesichert</sub>**: Patienten mit bestätigter RSV-Infektion ( $n=2.668$ )
  - **RSV<sub>möglich</sub>**: Patienten mit möglicher (inkl. bestätigter) RSV-Infektion ( $n=6.273.324$ )
  - **ARI<sub>alle</sub>**: Patienten mit akuter Atemwegsinfektion (inkl. möglicher und bestätigter RSV-Infektion) ( $n=7.822.283$ )
- Den drei Krankheitskohorten wurden per 1:1-Matching, u. a. nach dem Alter und einer Vielzahl von Begleitkrankheiten, **Kontrollgruppen ohne Atemwegsinfektion** zugeordnet. **Endpunkte** der Studie waren Krankheitskosten und die Inanspruchnahme von Leistungen der Gesundheitsversorgung (HCRU, *healthcare resource utilization*) sowie Art und Häufigkeit von Krankheitskomplikationen.

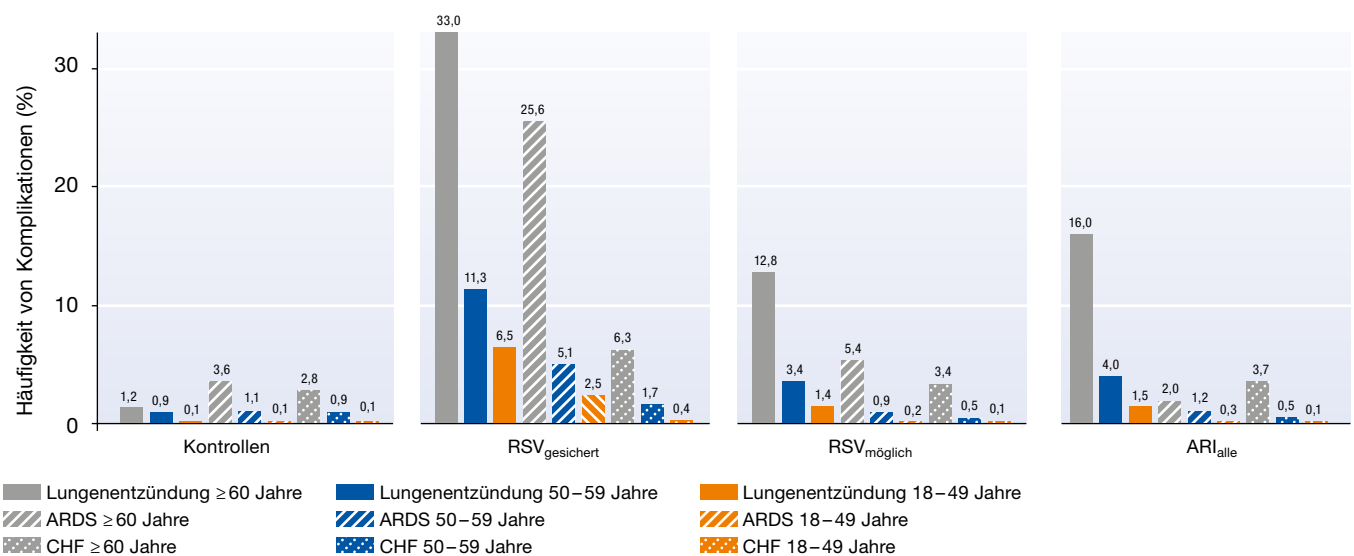
- Die Daten wurden separat für das Index-Quartal (das Quartal mit der akuten Erkrankung) und die vier anschließenden Quartale (Follow-up) erfasst, um auch die langfristige Krankheitslast ermitteln zu können.

Die **Ergebnisse der Kostenanalyse** sind in **→ Tabelle 2** zusammengefasst.

- In die Kostenanalyse gingen die Kosten für die stationäre und ambulante Behandlung sowie die Medikamentenkosten ein.
- Am höchsten waren die Krankheitsmehrkosten in der RSV<sub>gesichert</sub>-Kohorte, und zwar nicht nur im Index-Quartal, sondern auch in den vier Folgequartalen. Dies unterstreicht, dass eine RSV-Infektion für längere Zeit behandlungsbedürftige Beschwerden hervorrufen kann. Dabei stiegen die Krankheitskosten mit dem Alter deutlich an.

- Zu hohen langfristigen Krankheitsmehrkosten führten auch Infektionen der unteren Atemwege (LRTD, *lower respiratory tract disease*), die in der RSV<sub>möglich</sub>- und der ARI<sub>alle</sub>-Kohorte separat ausgewertet wurden. Auch in dieser Kategorie nahmen die Kosten im Index-Quartal und den vier Folgequartalen mit dem Alter deutlich zu.

- Für einen Großteil der krankheitsbedingten Mehrkosten in der RSV<sub>gesichert</sub>-Kohorte waren **stationäre Behandlungen** verantwortlich. Bei den betroffenen  $\geq 60$ -Jährigen betrug deren durchschnittliche Dauer 10,4 Tage, in 13,2 % der Fälle wurde eine intensivmedizinische Betreuung und in 9,4 % der Fälle eine **Beatmung** erforderlich. Die **Mortalität** im Krankenhaus betrug 5,1 %.
  - Art und Häufigkeit einiger der aufgetretenen **Komplikationen** sind in **→ Abbildung 5** dargestellt. Besonders häufig waren solche



**Abkürzungen:** ARDS = akutes Atemnotsyndrom, ARI = akute Atemwegsinfektion, CHF = Herzinsuffizienz, RSV = Respiratorisches Synzytial-Virus

**Abbildung 5** Häufigkeit ausgewählter Komplikationen in den Studienkohorten der deutschen Krankenkassenstudie

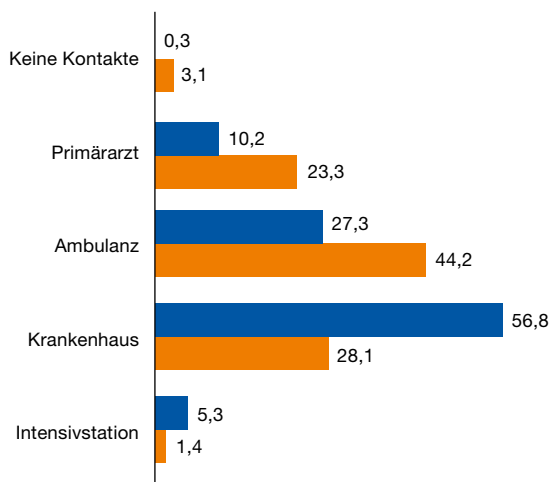
Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Marijic P et al., 2025<sup>10</sup>

**Tabelle 3** Häufigkeit gravierender Komplikationen im Laufe eines einjährigen Follow-ups bei RSV/ARI-Patienten und Kontrollen in der dänischen Kohortenstudie (nach Fonseca MJ et al., 2025<sup>11</sup>)

Endpunkt	Fälle, n (%)	Kontrollen, n (%)	Risikoverhältnis (95 %-KI)
Tod	686 (13,0)	767 (4,8)	2,7 (2,4–3,0)
Exazerbation einer COPD	542 (55,7)	533 (18,3)	3,1 (2,8–3,4)
Exazerbation eines Asthmas	138 (24,1)	90 (5,2)	4,6 (3,6–5,9)
MACE	49 (1,2)	38 (0,3)	3,9 (2,5–5,9)
Myokardinfarkt	48 (1,1)	79 (0,6)	1,8 (1,3–2,6)
Schlaganfall	75 (1,6)	125 (0,9)	1,8 (1,4–2,4)
Sepsis	134 (2,9)	100 (0,7)	4,0 (3,1–5,2)

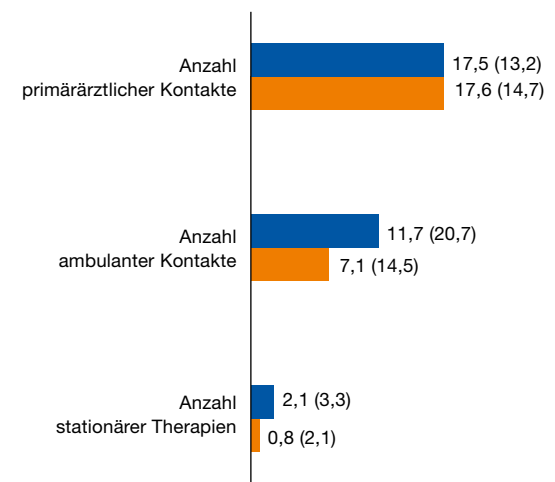
Abkürzungen: **COPD** = chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, **KI** = Konfidenzintervall, **MACE** = major adverse cardiovascular event

**Höchste medizinische Versorgungsebene, %**



■ Fälle ■ Kontrollen

**Anzahl medizinischer Versorgungskontakte, Mittelwert (SD)**



**Abbildung 6** Art und Häufigkeit der Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen im Vergleich von RSV/ARI-Patienten und Kontrollen in der dänischen Kohortenstudie

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Fonseca MJ et al., 2025<sup>11</sup>

Vorkommnisse bei den  $\geq 60$ -Jährigen in der RSV<sub>gesichert</sub>-Kohorte. Dort betrug die Häufigkeit 33,0 % für Pneumonien, 25,6 % für ein ARDS (akutes Atemnotsyndrom) und 6,3 % für Herzinsuffizienz. Außerdem traten Exazerbationen einer bestehenden COPD (29,1%; Odds Ratio 3,9) bzw. eines Asthmas (10,8%; Odds Ratio 6,0) häufiger auf als in der Kontrollgruppe.

- Auffälliges Ergebnis der Analyse war auch die **exzessive Verschreibungsrate von Antibiotika** in allen Alterskategorien der RSV<sub>gesichert</sub>-Kohorte (60+ Jahre 31,1 %, 50–59 Jahre 46,9 %, 18–49 Jahre 39,7 %).
- Ein weiterer gesamtökonomischer Kostenfaktor waren die **Krankschreibungen** (3,7 % aller Patienten der höchsten Altersgruppe in der RSV<sub>gesichert</sub>-Kohorte, durchschnittliche Dauer 16,2 Tage).

#### Klinische und ökonomische Krankheitslast von RSV – eine Studie aus Dänemark<sup>11</sup>

- **Studiendesign:** In diese nichtinterventionelle Studie auf der Basis von Patientendaten aus dem dänischen Gesundheitsregister wurden 5.289 Erwachsene mit einer während eines Krankenhauskontakts gestellten RSV/ARI-Diagnose oder einem positiven RSV-Test eingeschlossen. Ihnen wurde die dreifache Zahl ( $n = 15.867$ ) gematchter Kontrollpersonen aus der Allgemeinbevölkerung gegenübergestellt; Matching-Kriterien waren Geburtsjahr, Geschlecht, Region des Wohnsitzes, Begleitkrankheiten zu Studienbeginn und vorausgegangene Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.

- **Begleitkrankheiten:** Häufigste Begleit- bzw. Vorerkrankungen in der RSV/ARI-Kohorte waren COPD (23,9 %), Asthma (12,2 %), Diabetes (13,5 %) und schwere kardiovaskuläre Ereignisse in der Vorgeschichte (9,4 %). Bei 32,1 % lag eine Immunschwäche und bei 49,3 % aufgrund ihrer Begleitkrankheiten ein Hochrisikostatus vor.

#### Komplikationen

- Im Vergleich der beiden Studienkollektive hatten RSV/ARI-Patienten gegenüber den Kontrollen ein deutlich erhöhtes Risiko für alle klinisch relevanten Komplikationen und eine **2,7-mal höhere Mortalität** (→ **Tabelle 3**).
- Die Unterschiede waren zu allen Zeitpunkten des Follow-ups (30, 60, 90 und 365 Tage) signifikant und blieben es auch nach Ausschluss der ersten 14 Tage des Follow-ups.

#### Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

- Während des 1-jährigen Follow-ups benötigte im Vergleich zur Kontrollgruppe ein signifikant höherer Anteil von RSV/ARI-Patienten eine primärärztliche, ambulante, stationäre oder intensivmedizinische Therapie, und auch die Gesamtzahl von Kontakten zu diesen medizinischen Einrichtungen war signifikant höher als bei den Kontrollen (→ **Abbildung 6**).

## Fazit

- Die Häufigkeit von RSV-Infektionen als Ursache schwerer, stationär behandlungsbedürftiger Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen wird nach RKI-Angaben um den Faktor 8–14 unterschätzt, weil oft keine Erregerdiagnostik durchgeführt wird.<sup>7</sup>
- Häufige Symptome einer RSV-Infektion sind u. a. purulentes Sputum, Giemen und Rasselgeräusche. Bei hospitalisierten RSV-Patienten sind zudem häufiger als bei Influenza oder COVID-19 eine Beatmung und Rehospitalisierungen erforderlich.<sup>4,6</sup>
- Bei Verdacht auf eine RSV-Infektion kann die Diagnose nur durch einen zuverlässigen Test wie eine PCR gesichert werden.<sup>8</sup>
- Deutschen Krankenkassendaten zufolge verursachen RSV-Infektionen vor allem bei älteren und vorerkrankten Menschen über viele Monate hinweg hohe Behandlungskosten, mit einer hohen Inzidenz von stationären Aufenthalten und teilweise schweren Komplikationen.<sup>10</sup>
- Eine dänische Registerstudie bestätigte für RSV-Patienten eine hohe Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und eine gegenüber Nichterkrankten um das 2,7-Fache erhöhte Mortalität.<sup>11</sup>

## Literatur

- 1 Doty B et al. Incidence of RSV in adults: A comprehensive review of observational studies and critical gaps in information. *J Infect Dis* 2024;230(6):e1182-e1201
- 2 Korsten K et al. Burden of respiratory syncytial virus infection in community-dwelling older adults in Europe (RESCEU): an international prospective cohort study. *Eur Respir J* 2021;57:2002688
- 3 Eberhardt F et al. Epidemiologie, klinischer Verlauf und Komplikationen einer RSV-Infektion bei Erwachsenen ab 60 Jahren im ambulanten Bereich in Deutschland. *Pneumologie* 2025;79(S01):S99-S100 und Vortrag von CA Hinze auf der 108. DGP-Jahrestagung 2025, 12.-14 Juni 2025, Leipzig
- 4 Hinze CA et al. Clinical course and disease burden of RSV-infected hospitalized adults in Germany. *Eur Respir J* 2025;66(Suppl. 69):PA1697
- 5 Capnetz-Stiftung BUCOSS RSV 60+. URL: <https://capnetz.de/bucoss/> (letzter Zugriff am 21.07.2025)
- 6 Capnetz-Stiftung BUCOSS Hosp. URL: <https://capnetz.de/bucoss-hosp/> (letzter Zugriff am 16.04.2025)
- 7 Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 32, 2024 (Stand 8. August 2024). URL: [https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2024/32\\_24.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2024/32_24.pdf?__blob=publicationFile&v=4) (letzter Zugriff am 21.07.2025)
- 8 RKI-Ratgeber RSV-Infektionen, Stand 21.05.2025. URL: [https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/RKI-Ratgeber/Ratgeber/Ratgeber\\_RSV.html?nn=16777040#doc16804514bodyText9](https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/RKI-Ratgeber/Ratgeber/Ratgeber_RSV.html?nn=16777040#doc16804514bodyText9) (letzter Zugriff am 08.08.2025)
- 9 Zhang T et al. Estimating the respiratory syncytial virus-associated hospitalisation burden in older adults in European countries: a systematic analysis. *BMC Med* 2025;23(1):453
- 10 Marijic P et al. Costs and complications of respiratory syncytial virus and acute respiratory infections in the adult population: Analysis of a German claims database. *Pharmacoecoon Open* 2025;9(3):445-459
- 11 Fonseca MJ et al. Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in adults with acute respiratory infections – a Danish nationwide cohort study. Vortrag von S. Bratković auf dem ESCMID 2025, 11.-15. April 2025, Wien, Österreich

Wirksamkeit und Verträglichkeit

# Evidenz aus der klinischen Zulassungsstudie zum adjuvantierten RSV-Impfstoff

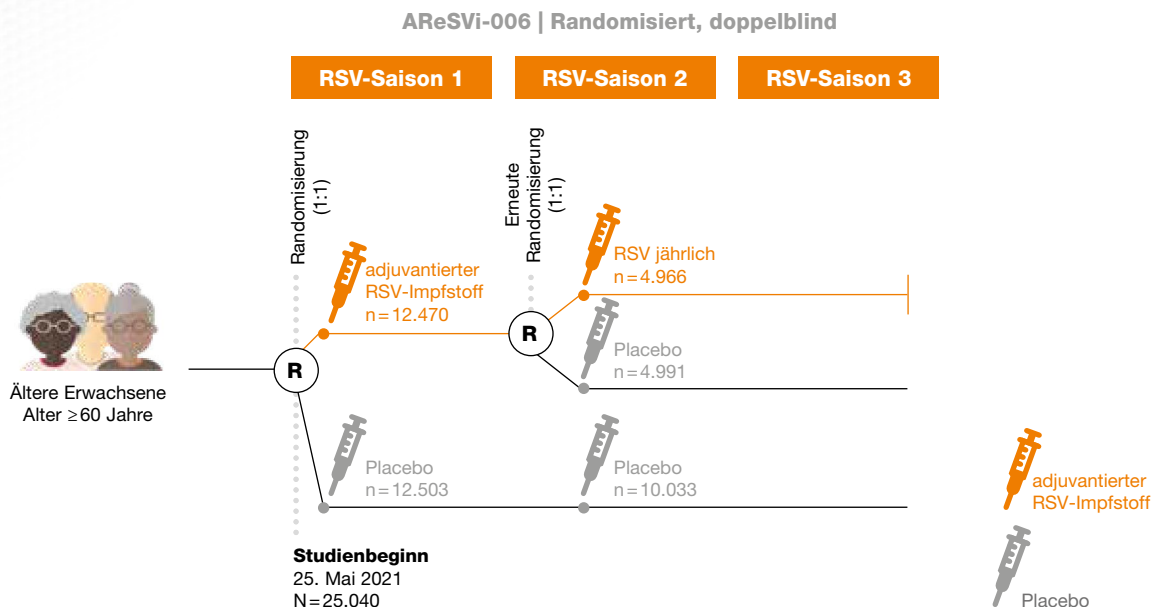
Papi A et al., 2023<sup>1</sup>; Feldman RG et al., 2024<sup>2</sup>; Ison MG et al., 2024<sup>3</sup> und 2025<sup>4</sup>; clinicaltrials.gov<sup>5</sup>; Curran D et al., 2024<sup>6</sup>; Cabrera ES et al., 2025<sup>7</sup>

## Die Zulassungsstudie AReSVi-006

Die Zulassungsstudie AReSVi-006 für den adjuvantierten RSV-Impfstoff (RSVPreF3+AS01<sub>E</sub>) war eine multinationale, randomisierte und placebokontrollierte, doppelt verblindete Phase-3-Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit/Verträglichkeit von einer oder zwei Impfungen im Abstand von einem Jahr bei Erwachsenen ab einem Alter von 60 Jahren.<sup>1,3,4</sup>

- Der Kernstudie schloss sich die noch laufende offene Erweiterungsstudie RSV OA=ADJ=012 mit erneuter Randomisierung bzw. Crossover an, in der eine 3-jährige mit einer 4-jährigen oder gar keiner Wiederholungsimpfung verglichen wurde; die Studienteilnehmer der ursprünglichen Placebogruppe konnten zudem im Crossover-Arm erstmals eine RSV-Impfung erhalten.<sup>5</sup>



Das Design der Kernstudie ist in [Abbildung 7](#) dargestellt, die Definitionen der Studienendpunkte können [Abbildung 8](#) entnommen werden.



**Primärer Endpunkt:** RSV-LRTD, **Sekundäre Endpunkte:** RSV-ARI und schwere RSV-LRTD  
Alle RSV-Infektionen durch RT-PCR bestätigt

**Abkürzungen:** **ARI** = akute Atemwegsinfektion, **LRTD** = Erkrankung der unteren Atemwege, **RSV** = Respiratorisches Synzytial-Virus, **RT-PCR** = Reverse-Transkriptase Polymerase-Kettenreaktion

**Abbildung 7** Design der Zulassungsstudie AReSVi-006 Quelle: GSK

<b>ARI</b> ≥ 2 respiratorische Symptome oder Befunde ODER ≥ 1 respiratorisches und 1 systemisches Symptom oder Befund	<b>Systemische Symptome / Befunde</b> – Fieber – Müdigkeit – Gliederschmerzen – Kopfschmerzen – Appetitlosigkeit	<b>Respiratorische Symptome oder Befunde</b>		
		<b>Symptome / Befunde der oberen Atemwege</b> – Nasale Kongestion – Halsschmerzen	<b>Symptome der unteren Atemwege</b> – Auswurf – Husten – Dyspnoe	<b>Untere Atemwegsbeefunde</b> – Giemen – Rasselgeräusche – Tachypnoe – Hypoxämie – Sauerstoffzufuhr
		<b>LRTD</b> ≥ 2 Symptome oder Befunde der unteren Atemwege (≥ 1 Befund) ODER ≥ 3 Symptome der unteren Atemwege	<b>Symptome der unteren Atemwege</b> – Auswurf – Husten – Dyspnoe	<b>Untere Atemwegsbeefunde</b> – Giemen – Rasselgeräusche – Tachypnoe – Hypoxämie – Sauerstoffzufuhr
		<b>Schwere LRTD</b> Definition 1: ≥ 2 untere Atemwegsbeefunde oder vom Prüfarzt als „schwer“ eingestuft ODER Definition 2: Notwendigkeit weiterer supportiver Maßnahmen	<b>Untere Atemwegsbeefunde</b> – Giemen – Rasselgeräusche – Tachypnoe – Hypoxämie – Sauerstoffzufuhr	<b>Supportive Therapie</b> – Sauerstoffzufuhr – Hyperbare Beatmung – Andere Arten der mechanischen Beatmung

Alle RSV-Fälle wurden durch RT-PCR bestätigt. Symptome/Befunde mussten für mindestens 24 Stunden andauern.

Abkürzungen: **ARI** = akute Atemwegsinfektion, **LRTD** = Erkrankung der unteren Atemwege, **RT-PCR** = Reverse-Transkriptase Polymerase-Kettenreaktion

Abbildung 8 Definitionen der Studienendpunkte von AReSVi-006 Quelle: GSK

### Studienpopulation

Von den insgesamt 25.040 randomisierten Studienteilnehmern erhielten in der Placebogruppe 12.503 und in der Gruppe mit dem adjuvantierten RSV-Impfstoff 12.470 tatsächlich die zugeordnete Injektion (= exponierte Studienpopulation).

### Wirksamkeit des adjuvantierten RSV-Impfstoffs in Saison 1

#### Gesamtpopulation

- Gravierende Krankheitsmanifestationen wie **RSV-LRTD** – der primäre Endpunkt – und **schwere RSV-LRTD** wurden zu **82,6 %** (95 %-KI 57,9–94,1 %) bzw. **94,1 %** (95 %-KI 62,4–99,9 %) verhindert.<sup>1</sup>

- Die Wirksamkeit gegen RSV-LRTD erwies sich als weitgehend **unabhängig vom Virus-Subtyp**: RSV A **84,6 %** und RSV B **80,9 %**.<sup>1</sup>

#### Subgruppen mit Begleitkrankheiten

- Sehr wirksam wurden **RSV-LRTD** auch bei den Studienteilnehmern mit Begleitkrankheiten verhindert, und zwar für folgende Subgruppen:<sup>1,2</sup>
  - ≥ 1 Begleitkrankheit **94,6 %**
  - ≥ 2 Begleitkrankheiten **92,0 %**
  - ≥ 1 kardiorespiratorische Begleitkrankheit (COPD, Asthma, andere chronische Atemwegs-/Lungenerkrankung oder chronische Herzinsuffizienz) **92,1 %**
  - ≥ 1 endokrin-metabolische Begleitkrankheit (Diabetes Typ 1 oder 2, fortgeschrittene Leber- oder Niereninsuffizienz) **100,0 %**.

**Risikogruppe „fortgeschrittenes Alter“**

- Eine hohe Wirksamkeit des Impfstoffs zur Prävention von RSV-LRTD bestand auch bei Personen im Alter von 70–79 Jahren mit **93,8%**.<sup>1</sup>

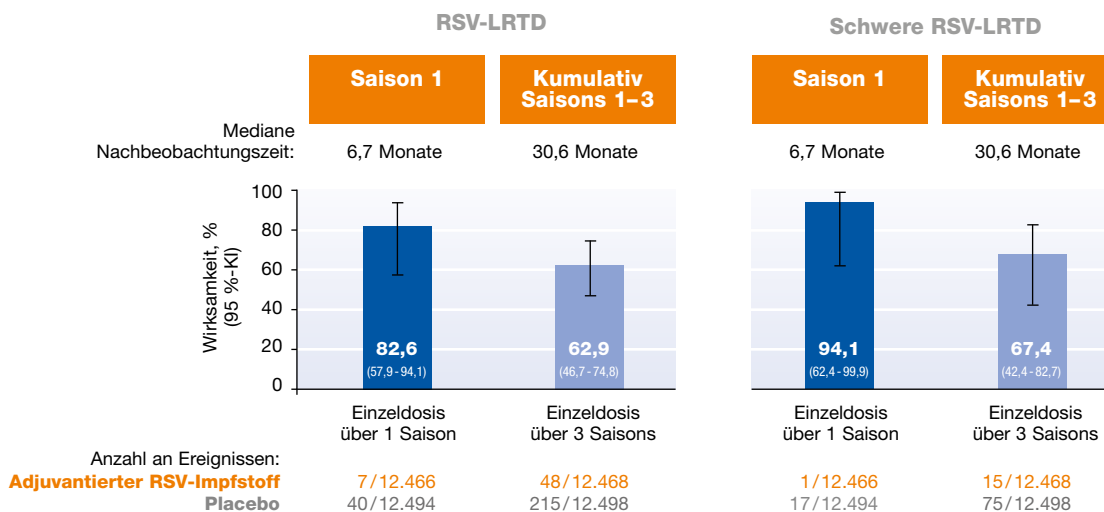
**Langfristige Wirksamkeit des adjuvantierten RSV-Impfstoffs von Saison 1 bis Saison 3**

- Die Wirksamkeit gegenüber RSV-LRTD nach einmaliger Impfung mit dem adjuvantierten RSV-Impfstoff nahm im Laufe von 3 Jahren langsam ab, blieb aber auf klinisch relevantem Niveau:<sup>1,3,4</sup>
  - **82,6%** nach einem Follow-up von median 6,7 Monaten (Saison 1)
  - **67,2%** nach einem Follow-up von median 17,8 Monaten (Saison 2)
  - **62,9%** nach einem Follow-up von median 30,6 Monaten (Saison 3)

- Die Wirksamkeit gegenüber RSV-LRTD und schwerer RSV-LRTD in Saison 1 und die entsprechende kumulative Wirksamkeit für Saison 1–3 sind in → **Abbildung 9** dargestellt.

**Leichtere Symptomatik von RSV-Durchbrüchen bei Geimpften**

Von einer RSV-ARI betroffene Studienteilnehmer füllten in der Studie die Fragebögen InFLUenza Patient-Reported Outcome (FLU-PRO), Short Form-12 (SF-12) zum Gesundheitszustand und den EQ-5D zur Lebensqualität aus, um ihre Symptome nach Art, Stärke und den Einfluss auf ihr Wohlbefinden zu bewerten.



**Abkürzungen:** LRTD = Erkrankung der unteren Atemwege, KI = Konfidenzintervall, RSV = Respiratorisches Synzytial-Virus

**Abbildung 9** Präventive Wirksamkeit des adjuvantierten RSV-Impfstoffs gegenüber RSV-LRTD und schwerer RSV-LRTD in Saison 1 und kumulativ über Saison 1–3 in der Studie AReSVi-006

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Papi A et al., 2024<sup>1</sup> und Ison MG et al., 2025<sup>4</sup>

- In Saison 1 der Studie waren RSV-ARI-Episoden im Falle gesicherter **RSV-Durchbruchinfektionen** bei geimpften Personen (27/12.466) von signifikant geringerer Symptomatik und beeinträchtigten die Lebensqualität in geringerem Maße, als es bei **RSV-Infektionen von Ungeimpften** in der Placebogruppe (95/12.494) der Fall war.<sup>6</sup>
- Auch bis zum Ende der 3. RSV-Saison waren die **FLU-PRO-Scores für Thorax-/Atemwegssymptome im Mittel während der ersten 7 Tage einer RSV-ARI-Episode bei den Geimpften signifikant niedriger (1,57) als bei den Ungeimpften (1,86;  $p < 0,001$ ).**
- Zwischen dem Zeitpunkt der ersten Impfung und dem Ende der Studie entwickelten 8 Teilnehmer (<1%) in der RSV-Einzeldosis-Gruppe und 12 (<1%) in der Gruppe mit einer RSV-Wiederholungsimpfung sowie 12 (<1%) in der Placebogruppe ein **schwerwiegendes AE (SAE)**, für das die Prüfarzte einen Zusammenhang mit der Intervention sahen. Bei 7 der 8 SAE in der Einzeldosis-, 5 von 12 SAE in der Impfwiederholungs- und 9 von 12 SAE in der Placebogruppe wurde eine **mögliche immunvermittelte Erkrankung** angenommen.<sup>4</sup>
- Fünf der möglicherweise impfbedingten SAE endeten **letal**: 3 Fälle bei Geimpften (kardiopulmonale Insuffizienz, Herzstillstand, linksventrikuläres Versagen), 2 bei Ungeimpften (Todesursache unbekannt, Lungenembolie). Aufgrund der Vorerkrankungen der Betroffenen wurden diese Ereignisse nicht als sicherheitsrelevant eingestuft.<sup>4</sup>

#### **Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs**

- Die häufigsten **unerwünschten Ereignisse (AE)** nach der Erstimpfung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (60,9 %), Fatigue (33,7 %), Myalgie (29,9 %), Kopfschmerzen (27,2 %) und Arthralgie (18,0 %). Die meisten dieser Impfreaktionen waren vorübergehend und von leichtem oder moderatem Schweregrad.<sup>1,3</sup>

## Fazit

- In der Zulassungsstudie AReSVi-006 für den adjuvantierten Impfstoff (RSVPreF3+AS01<sub>E</sub>) bei Personen ab 60 Jahren hatte die Impfung in der 1. RSV-Saison nach einem medianen Follow-up von 6,7 Monaten eine Schutzwirkung gegenüber RSV-bedingten akuten Atemwegsinfektionen (RSV-ARI) von 71,7 % im Vergleich zu Placebo.<sup>1</sup>
- Erkrankungen der unteren Atemwege (RSV-LRTD) wurden sogar zu 82,6 % und schwere RSV-LRTD zu 94,1 % verhindert.<sup>1</sup>
- Hochwirksam war der Impfstoff auch bei Risikopatienten mit Begleitkrankheiten, hohem Alter und Gebrechlichkeit.<sup>1,2</sup>
- Die Schutzwirkung der einmaligen Impfung nahm zwar im Verlauf von 3 RSV-Saisons allmählich ab, blieb aber substantiell (62,9 % nach median 30,6 Monaten).<sup>1,3,4</sup>
- Die wenigen Durchbruchinfektionen bei Geimpften in Saison 1–3 waren deutlich weniger symptombelastet als die Infektionen bei Ungeimpften.<sup>6,7</sup>
- Die Impfung mit dem adjuvantierten RSV-Impfstoff war in den meisten Fällen gut verträglich, die akuten Impfreaktionen zumeist vorübergehend und leicht bis moderat.<sup>1,3,4</sup>

## Literatur

- 1 Papi A et al. Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2023;388(7):595-608
- 2 Feldman RG et al. Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine is efficacious in older adults with underlying medical conditions. *Clin Infect Dis* 2024;78(1):202-209
- 3 Ison MG et al. Efficacy and safety of respiratory syncytial virus (RSV) prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over 2 RSV seasons. *Clin Infect Dis* 2024;78(6):1732-1744
- 4 Ison MG et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01<sub>E</sub>-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (AReSVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med* 2025;13:517-529
- 5 An extension and crossover vaccination study on the immune response and safety of a vaccine against respiratory syncytial virus given to adults 60 years of age and above who participated in RSV OA=ADJ-006 Study (RSV OA=ADJ=012). URL: [clinicaltrials.gov/study/NCT06534892](https://clinicaltrials.gov/study/NCT06534892) (letzter Zugriff am 24.07.2025)
- 6 Curran D et al. The respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine attenuates the severity of respiratory syncytial virus-associated disease in breakthrough infections in adults ≥60 years of age. *Influenza Other Respir Viruses* 2024;18(2):e13236
- 7 Cabrera ES et al. Präsentation auf dem 13. International RSV Symposium, 12.-15. März 2025, Iguazu Falls, Brasilien

**Kasuistik**

## Ein „typischer“ Infektionsfall aus der hausärztlichen Praxis

Bei der hier vorgestellten Patientin handelte es sich um eine verwitwete, alleinlebende, nicht adipöse 78-Jährige (Körpergewicht 71 kg bei einer Körpergröße von 169 cm). Begleit- bzw. Vorerkrankungen waren Hypertonie, gut kontrolliertes intrinsisches Asthma, Zustand nach Hüftgelenkersatz rechts, Schulter-Arm-Syndrom links, Karpaltunnelsyndrom beidseits, Osteopenie und Struma multinodosa. Ihre aktuelle Medikation bestand aus Ramipril 5 mg 1-0-0, Ibuprofen bei Bedarf, Beclometason/Formoterol bei Bedarf, Vitamin D 2000 IE, Ginkgo und Jod. Sie hatte in den Vorjahren unregelmäßig eine Influenzaimpfung erhalten, zuletzt im Jahr 2023 eine Pneumokokkenimpfung, jedoch noch keine RSV-Impfung.

Im November des vergangenen Jahres trat bei ihr leichter Husten auf, der zunächst rein symptomatisch behandelt wurde. Nach wenigen Tagen entwickelten sich jedoch zunehmende Atembeschwerden, aufgrund derer sie erneut die Hausarztpraxis aufsuchte. Dort wurde eine Sauerstoffsättigung von 91 % gemessen. Bei der Auskultation waren expiratorisches Giemen und basal feinblasige Rasselgeräusche zu vernehmen. Die Patientin klagte über Schwächegefühl und Schwindel. Auch auf Wunsch ihrer Tochter, „die sie so gar nicht kennt“, erfolgte die stationäre Einweisung.

Während ihres Krankenhausaufenthalts blieb sie auf einer Normalstation, wurde nicht beatmet, musste aber fast durchgehend Sauerstoff erhalten. Schließlich wurde das Virus nachgewiesen und die Diagnose einer RSV-Pneumonie gestellt, wobei auch eine mögliche bakterielle Superinfektion nicht ausgeschlossen werden konnte.

Die Patientin wurde daraufhin antibiotisch behandelt und erhielt Atemgymnastik. Während ihres Krankenhausaufenthalts kam es zu einem Sturz beim Toilettengang, bei dem sich die Patientin Prellungen und Hämatome zuzog; ein Schädelhirntrauma ließ sich aber ausschließen.

Für 12 Tage blieb sie in stationärer Behandlung. Nach ihrer Entlassung folgte eine lange Rekonvaleszenzzeit. Durch die Folgen des Sturzes im Krankenhaus war sie zunächst weitgehend immobil, hatte wieder Probleme mit ihrer Hüfte und entsprechend große Schwierigkeiten, den häuslichen Alltag zu bewältigen. Ihre beiden Töchter, die selbst Familien haben, waren mit der Versorgung ihrer Mutter überlastet, zumal sie sich wegen des möglichen Infektionsrisikos für ihre Kinder, darunter ein Kleinkind, Sorgen machten.

In diesem Zusammenhang ergab sich für den Hausarzt ein großer Aufklärungsbedarf, etwa zum Ansteckungsrisiko in der Familie, dem Rezidivrisiko, der Notwendigkeit, Schwangere zu impfen, für die Patientin ein Gerät zur Messung der Sauerstoffsättigung zu besorgen und ihr möglichst einen Notfallknopf zur Verfügung zu stellen. Erst mehr als vier Monate nach der Infektion befand sich die Patientin wieder in einem recht guten Allgemeinzustand, der annähernd dem vor der Infektion entsprach, wenngleich sie dies subjektiv nicht immer so empfand. Der Kommentar der Patientin: „Das hätte ich mir gerne alles erspart, vor allem das Krankenhaus und den Sturz!“.

### Fazit

Dieser Patientenfall veranschaulicht, dass eine RSV-Infektion das Leben eines älteren Menschen und dessen soziales Umfeld auch ohne einen lebensbedrohlichen Verlauf oder einen intensivmedizinischen Behandlungsbedarf nachhaltig durcheinanderbringen kann.

Insbesondere der Verlust von Lebensqualität, Eigenständigkeit und Mobilität sind Aspekte, die im Gefolge solcher „banalen“ – und durch Impfung eigentlich leicht vermeidbaren – Infektionen im hausärztlichen Setting eine große Rolle spielen.



© 2026 Reprint Publications GmbH

Obwohl große Sorgfalt darauf verwandt wurde, den Inhalt dieser Veröffentlichung zusammenzustellen, sind der Verlag und seine Mitarbeiter nicht für den Inhalt verantwortlich und haften in keiner Weise für die Gültigkeit der Information, für etwaige Fehler, Auslassungen, Ungenauigkeiten des Originals oder der folgenden Übersetzung oder für etwaige Konsequenzen, die sich daraus ergeben könnten.

Jede Form der Reproduktion oder Wiedergabe dieser Publikation – auch in Auszügen – ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Reprint Publications GmbH ist gesetzlich verboten.



Premium Selection

### **Impressum**

Reprint Publications GmbH  
Seeshaupter Straße 85  
82541 Münsing am Starnberger See  
Germany  
Tel.: +49(0)8801-913149-0  
Fax: +49(0)8801-913149-3

PharmKomm  
Kwartierwerk  
Am Alten Güterbahnhof 43  
50825 Köln  
Germany  
Tel.: +49(0)160-6780101