

Update RSV/Asthma/COPD-Prävention und Therapie

Pulmologisch-Infektiologische Weiterbildung in St. Michael am 07.02.2024

Holger Flick, Klinische Abteilung für Lungenkrankheiten, Medizinische Universität Graz, Spezialambulanz für seltene Lungenerkrankungen und pulmonale Infektionen, LKH/MUGraz, ÖGP-Arbeitskreis für pulmonale Infektionen, holger.flick@medunigraz.at

Asthma und COPD

Die 4 anamnestischen Unterscheidungen zwischen Adult-onset-Asthma und COPD

	Adult-onset-Asthma	COPD
A	brupter Beginn der Beschwerden (das Jahr kann benannt werden)	Über Jahre schleichend zunehmende Belastungsluftnot
A	uslöser der Symptome (saisonal/klimatisch/situativ: sehr individuell)	Ganzjährig konstante Belastungsluftnot
A	ufwachen nachts wegen Husten/Luftnot/Brustengegefühl	Problemloses Durchschlafen („Emphysema sleeps well“)
A	uffallende Besserung nach Prednisolon	Geringe/keine Besserung nach Prednisolon

Die 4 Elemente der modernen Asthmdiagnos*k

Sorgfältige Dokumentation:

Anamnese
Symptome
Auslöser

Lungenfunktionsprüfung:

Reversibilität
Hyperreagibilität
Variabilität

Biomarker-Bestimmung:

Spezifisches IgE/Pricktest
Bluteosinophile
FeNO

Erfassung von Komorbiditäten:

z.B. AR, CRSwNP/CRSsNP, GERD,
AD, COPD, Adipositas, OSAHS,
VCD, Depression

Regelmäßige Prüfung:

Asthmakontrolle & Risikofaktoren für Verschlechterungen der Asthmakontrolle

AR: allergische Rhini/s, CRSwNP: chronische Rhinosinusi/s mit Nasenpolypen, CRSsNP: chronische Rhinosinusi/s ohne Nasenpolypen, COPD: chronisch obstruk/ve Lungenerkrankung, OSAHS: obstruk/ves Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom, AD: atopische Derma//s (Neurodermi/s), GERD: gastro-ösophagealer Reflux, VCD: Vocal Cord Dysfunc/on.

Stufenschema der Asthma-Therapie nach der DGP-Leitlinie 2023

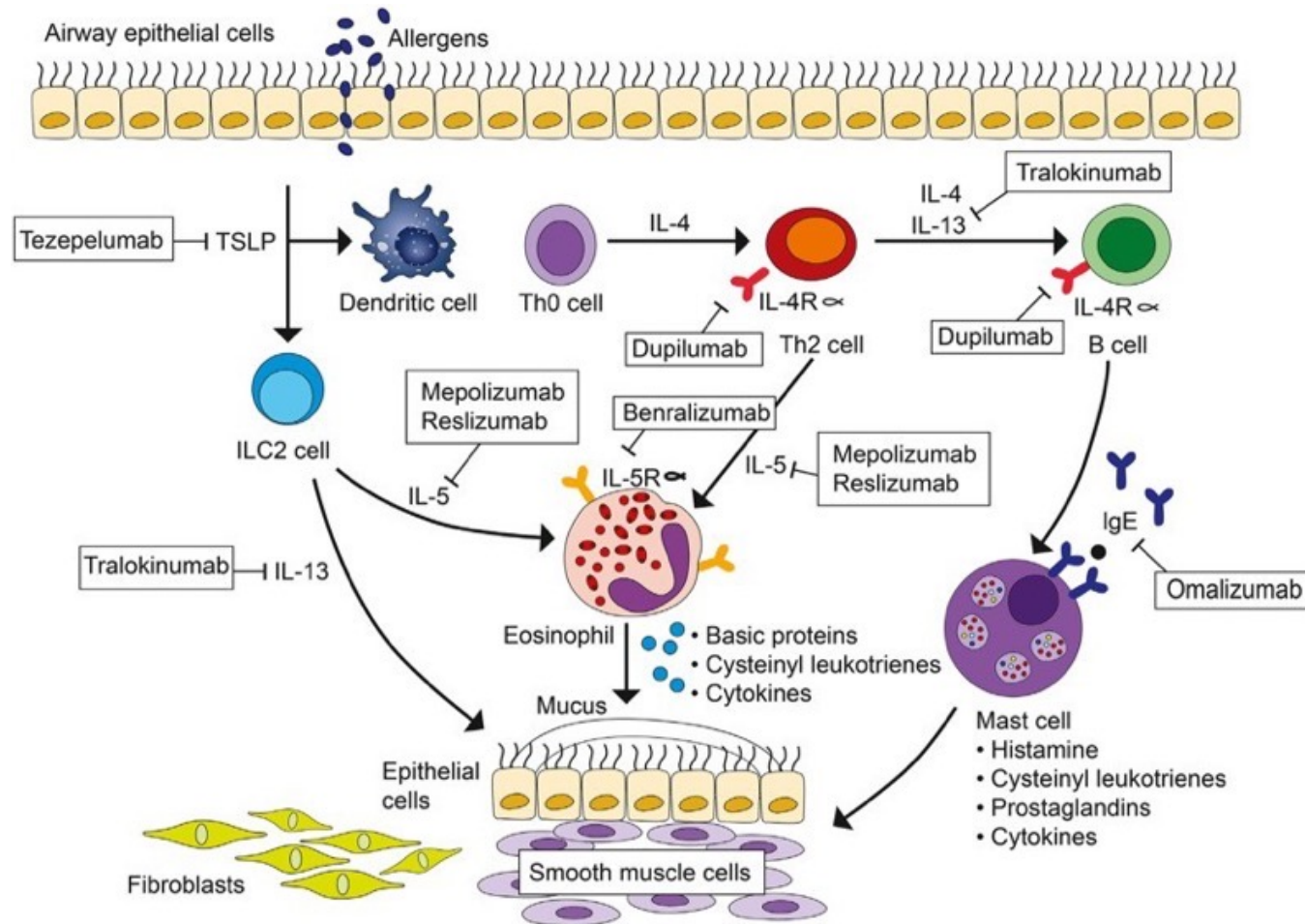
Stufe 1		Stufe 2		Stufe 3		Stufe 4		Stufe 5	
Fixkombination aus ICS niedrigdosiert/ Formoterol als Bedarfstherapie oder ICS niedrigdosiert als Langzeittherapie + SABA als Bedarfstherapie oder SABA als Bedarfstherapie		ICS niedrigdosiert als Langzeittherapie + SABA als Bedarfstherapie oder Fixkombination aus ICS niedrigdosiert/ Formoterol als Bedarfstherapie		ICS niedrigdosiert + LABA (bevorzugt) oder ICS mitteldosiert		ICS mittel- bis hochdosiert + LABA (bevorzugt) oder ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LAMA		ICS in Höchstdosis + LABA +/- LAMA	
		Alternativ in begründeten Fällen: LTRA-Langzeittherapie + SABA-Bedarfstherapie		Alternativen in begründeten Fällen: ICS niedrigdosiert + LAMA oder ICS niedrigdosiert + LTRA		ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LTRA oder ICS mittel- bis hochdosiert + LABA		Je nach Phänotyp additive Therapie mit einem Antikörper der folgenden Biologika-Klassen: – Anti-IgE – Anti-IL-5-(R) – Anti-IL-4-R – Anti-TSLP	
				Zusätzlich Bedarfstherapie: SABA oder Fixkombination ICS + Formoterol, wenn diese auch die Langzeittherapie darstellt				OCS (nur bei fehlender Indikation oder Versagen einer Biologika-Therapie)	
Allergen-Immuntherapie (bei gegebener Indikation)									
Asthmaschulung, Allergie-/Umweltkontrolle, körperliche Bewegung/Sport, Behandlung von Komorbiditäten, Rehabilitation [§]									

Auswahl der Biologika-Therapien für Patient*innen mit schwerem Asthma nach der DGP-Leitlinie 2023

Auswahl nach:	Anamnese	Biomarkern	Co-Morbiditäten	Dosierungs-Intervallen
Biologika-Klasse	Anti-IgE	Anti-IL-5-(R)	Anti-IL-4-R	Anti-TSLP
	Omalizumab alle 2–4 Wochen s.c.	Mepolizumab alle 4 Wochen s.c. Reslizumab alle 4 Wochen i.v. Benralizumab alle 4/8 Wochen s.c.	Dupilumab alle 2 Wochen s.c.	Tezepelumab alle 4 Wochen s.c.
	Zulassung (≥ 6 J.): – Schweres allergisches Asthma – Sensibilisierung gegen ≥ 1 ganzjähriges Aero-Allergen – Gesamt-IgE: 30–1.500 U/ml/ Körpergewicht-adaptiert	Zulassungen (≥ 6./18. J.): – Schweres eosinophiles Asthma – Bluteosinophilenvermehrung: ≥ 150/μl / ≥ 300/μl / ≥ 400/μl	Zulassung (≥ 6 J.): – Schweres Asthma – FeNO ≥ 25 ppb und/oder Bluteosinophile ≥ 150/μl	Zulassung (≥ 12 J.): – Schweres Asthma
	Prädiktoren des Ansprechens: – Early-Onset-Asthma – Allergie-assoziierte Symptome – Bluteosinophile ≥ 260/μl und/ oder FeNO ≥ 20 ppb	Prädiktoren des Ansprechens: – Intrinsisches Asthma/ Adult-onset-Asthma – Bluteosinophilie/Hypereosinophilie – Sehr häufige Exazerbationen	Prädiktoren des Ansprechens: – Hohe FeNO-Werte – Bluteosinophilenvermehrung: ≥ 150/μl und ≤ 1.500/μl	Prädiktoren des Ansprechens: – Hohe FeNO-Werte – Bluteosinophilie
	Zulassung für Co-Morbiditäten: – Urtikaria/CRSwNP	Zulassung für Co-Morbiditäten: – Mepolizumab: CRSwNP/EGPA/HES	Zulassung für Co-Morbiditäten: – Neurodermitis/CRSwNP/EoE/PN	Bislang (Stand 2022) keine Zulassung für typische Asthma-Komorbiditäten

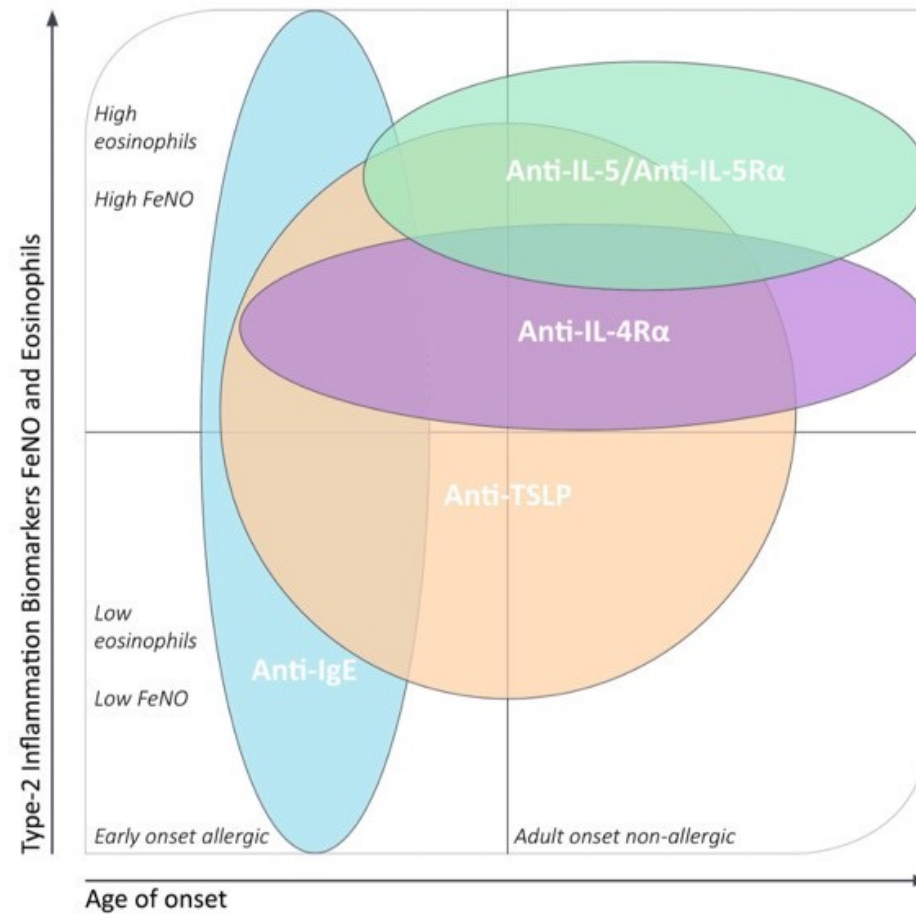
ICS: Inhalative Kortikosteroide, OCS: Orale Kortikosteroide, IgE: Anti-Immunglobulin E, Anti-IL-5-(R): Anti-Interleukin-5-(Rezeptor), Anti-IL-4-R: Anti-Interleukin-4-Rezeptor alpha, Anti-TSLP: Anti-Thymic Stromal Lymphopoietin, CRSwNP: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, EGPA: Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis, EoE: Eosinophile Ösophagitis, HES: Hypereosinophiles Syndrom, PN: Prurigo nodularis.

Mechanisms of Biologics (FDA-approved)

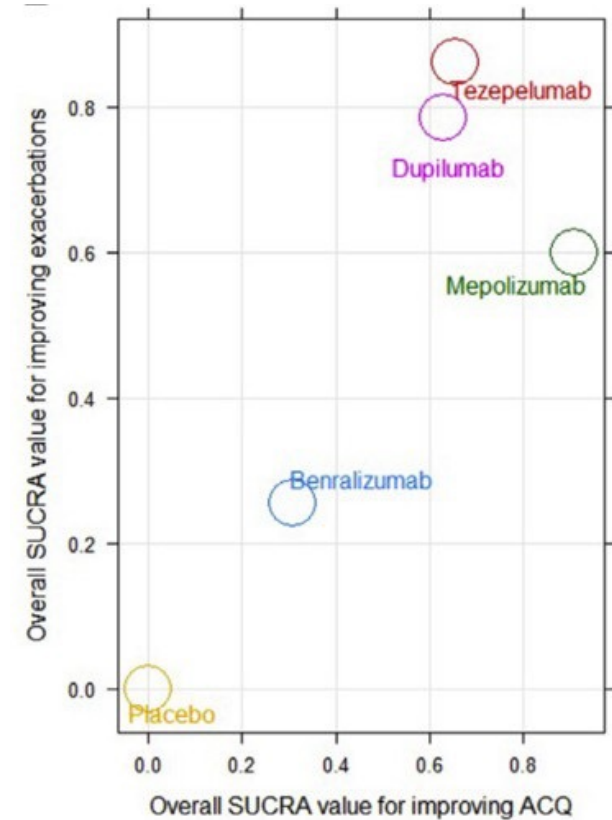
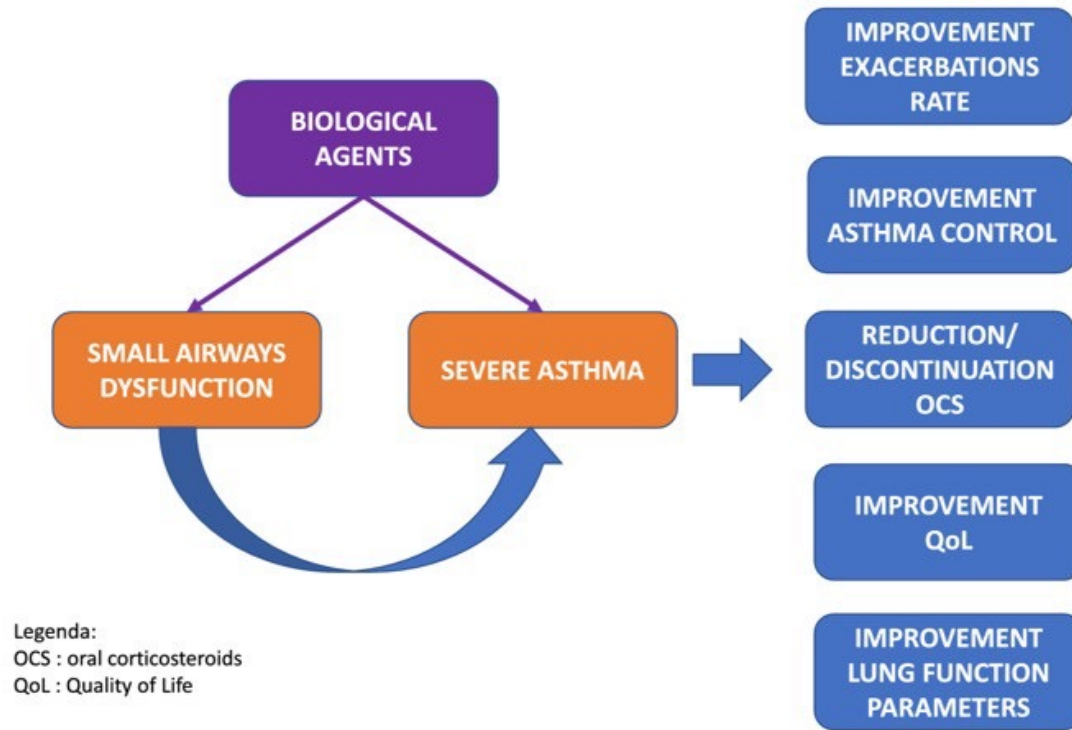


Sitek AN et al. Risks and safety of biologics: A prac2cal guide for allergists. World Allergy Organ J. 2023 Jan 16;16(1):100737.

Phenotypes of severe asthma and eligibility for biologics

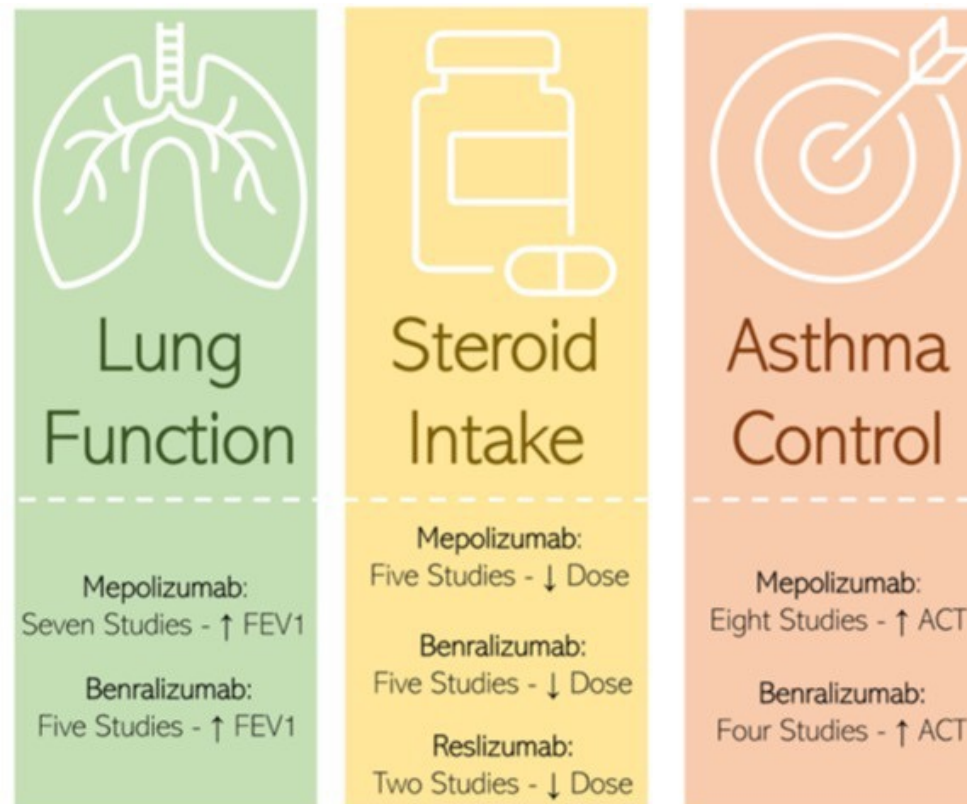


Asthma, small airway dysfunction, asthma-control and biological agents



Lombardi C et al. Monoclonal antibodies targeting small airways: a new perspective for biological therapies in severe asthma. *Asthma Res Pract.* 2022 Oct 17;8(1):6; Nopsopon T et al. Comparative efficacy of tezepelumab to mepolizumab, benralizumab, and dupilumab in eosinophilic asthma: A Bayesian network meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol.* 2023 Mar;151(3):747-755

Real-world efficacy of biologicals for severe asthma (meta-analysis 2022)



Charles D et al. Real-world efficacy of treatment with benralizumab, dupilumab, mepolizumab and reslizumab for severe asthma: A systema2c review and meta-analysis. Clin Exp Allergy. 2022 May;52(5):616-627



Anti-IL-5 Antikörper für schweres eosinophiles Asthma (Bsp. Nucala¹)

Fertigpen



Fertigspritze



99% der Patient:innen haben den Pen erfolgreich angewendet^{*2}

Die empfohlene Dosis Nucala bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren beträgt 40mg in einer Fertigspritze einmal alle 4 Wochen subkutan verabreicht.¹ (verfügbar ab Q4/2022)

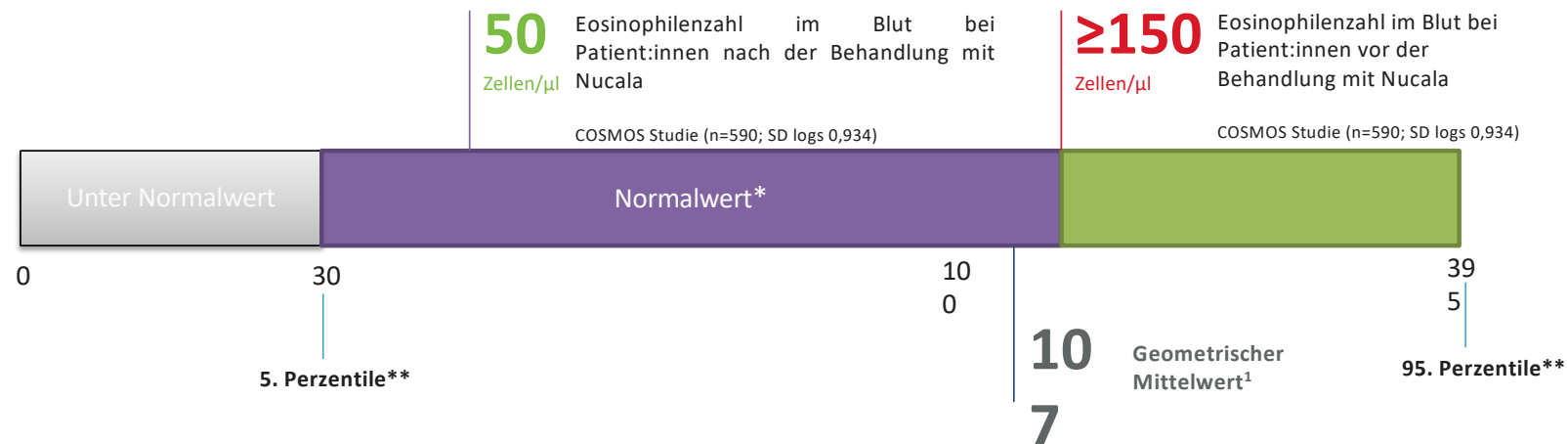
Die empfohlene Dosis Nucala bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren beträgt 40mg (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) einmal alle 4 Wochen subkutan durch den Arzt verabreicht.¹

¹ Nucala Fachinformation. Stand 10/2022.

² Bernstein D et al. Usability of mepolizumab single-use prefilled autoinjector for patient self-administration. J Asthma 2019;28:1-12 doi 10.1080/02770903.2019.1630642 [Epub ahead of print]

*Daten zur Verwendung des Fertigpens mit Piktogramm

Reduktion und Erhalt der Eosinophilenzahl auf normalem gesunden Level (Nucala¹⁻³)



Die österreichische LEAD Studie hat 11.042 Teilnehmer untersucht und bei gesunden Teilnehmern (Teilpopulation von 3.641) das Intervall von 30-395 Zellen/μl definiert.¹

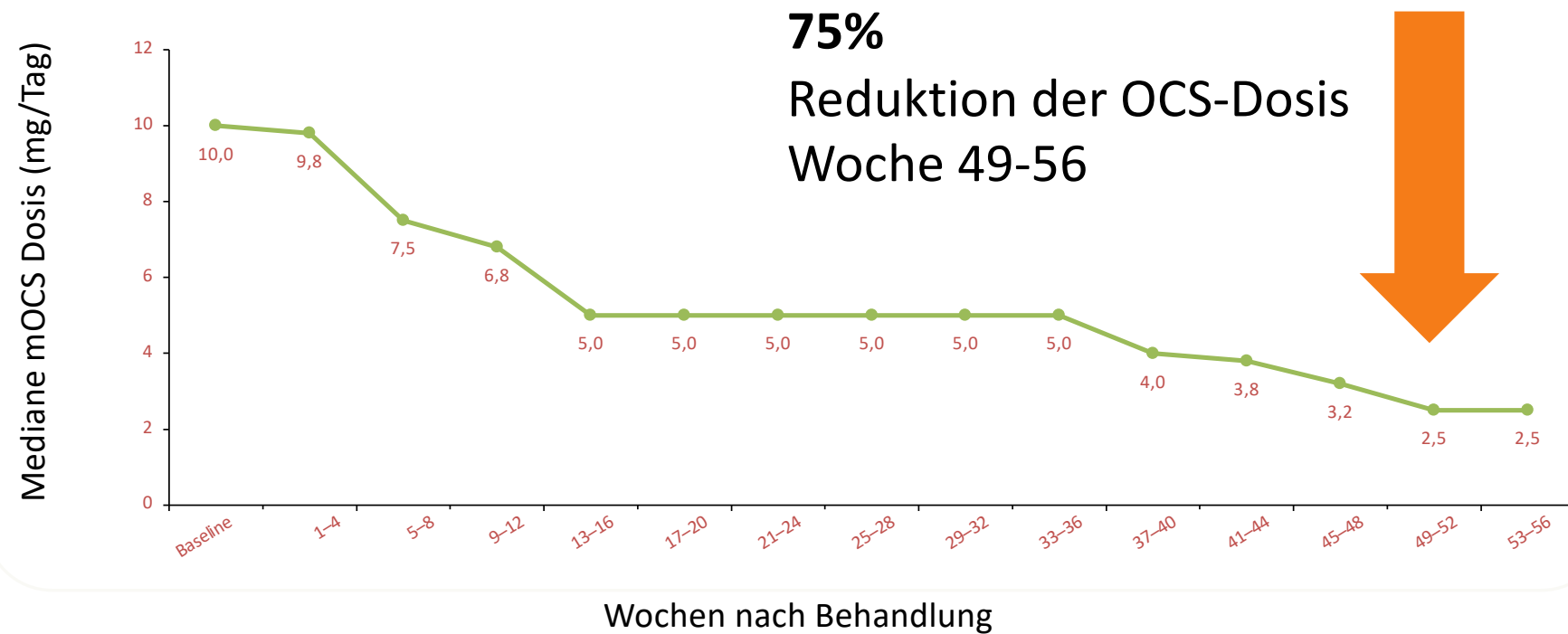
Der Normalbereich basiert auf Werten des 5. bis 95. Perzentsils aus der gesunden Teilpopulation.

**Geometrischer Mittelwert: 95% KI: 107 (105-110), 5. bis 95. Perzentil: 30-395¹

¹ Hartl S et al. Blood eosinophil count in the general population: typical value and potential cofounders. Eur Respir J 2020; pii:1901874. Doi:10.1183/13993003.01874-2019 [Epub ahead of print]. ² Yancer SW et al. biomarkers for severe eosinophilic asthma. J Allergy Clin Immunol 2017; 140:1509-1518. ³ Lugogo N et al. Long-term efficacy and safety of mepolizumab in patients with severe eosinophilic asthma: a multi-centre, open-label, Phase IIb study. Clin Ther 2016; 38:2058-2070



REALITI-A: Reduktion der OCS-Dosis (Bsp. Nucala¹)



43% der Patient:innen konnten OCS nach einem Jahr vollständig absetzen.

mOCS: OCS Erhaltungstherapie

1. Pilette C, et al. ERS 2021: Poster#3539 Link zum Poster: <https://presentations.esk.com/posters/1151/>



Anti-IL-5 Antikörper für 4 Indikationen (Bsp. Nucala¹)

CRSwNP

Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit schwerer **Chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen**, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Dosierung: 100 mg alle 4 Wochen subkutan

HES

Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patient:innen mit unzureichend kontrolliertem **hypereosinophilem Syndrom** ohne erkennbare, nichthämatologische sekundäre Ursache.

Dosierung: 300 mg alle 4 Wochen subkutan

EGPA

Zusatzbehandlung für Patient:innen ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer **eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis**.

Dosierung Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 300 mg alle 4 Wochen subkutan

Dosierung Kinder 6-12 Jahre mit einem Gewicht von $\geq 40\text{kg}$: 200 mg alle 4 Wochen subkutan

Dosierung Kinder 6-12 Jahre mit einem Gewicht von $< 40\text{kg}$: 100 mg alle 4 Wochen subkutan

SEA

Zusatzbehandlung bei **schwerem refraktärem eosinophilem Asthma** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.*

Dosierung Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 100 mg alle 4 Wochen subkutan

Dosierung Kinder 6-11 Jahre: 40 mg alle 4 Wochen subkutan

¹ Nucala Fachinformation. Stand 10/2022.

*EMA-Zulassungsdatum 2.12.2015



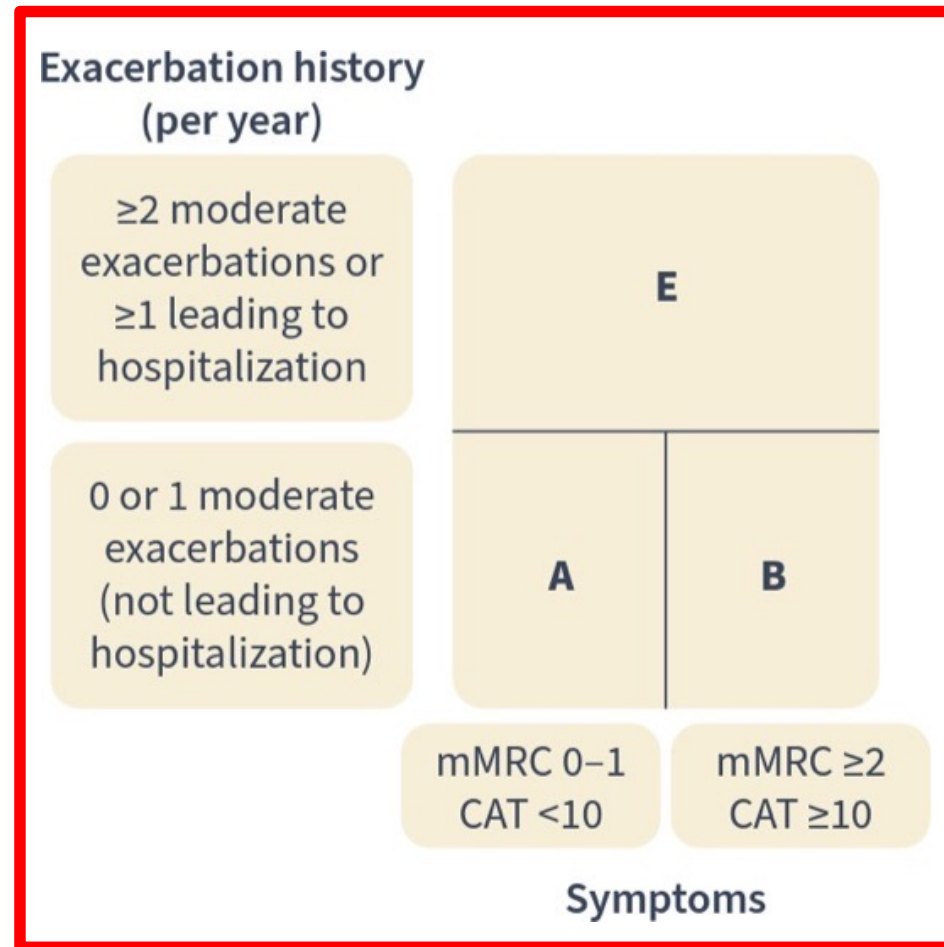
The new GOLD Taxonomy = Endotypes for COPD

Post-bronchodilator FEV ₁ /FVC <0.7		Classification		Description	
		Genetically determined COPD (COPD-G)		Alpha-1 antitrypsin deficiency (AATD) Other genetic variants with smaller effects acting in combination	
		COPD due to abnormal lung development (COPD-D)		Early life events, including premature birth and low birthweight, among others	
		Environmental COPD			
		Cigarette smoking COPD (COPD-C)		• Exposure to tobacco smoke, including <i>in utero</i> or via passive smoking • Vaping or e-cigarette use • Cannabis	
		Biomass and pollution exposure COPD (COPD-P)		Exposure to household pollution, ambient air pollution, wildfire smoke, occupational hazards	
		COPD due to infections (COPD-I)		Childhood infections, tuberculosis-associated COPD, HIV-associated COPD	
		COPD and asthma (COPD-A)		Particularly childhood asthma	
		COPD of unknown cause (COPD-U)			

Grade	FEV ₁ (% pred)
GOLD 1	≥80
GOLD 2	50–79
GOLD 3	30–49
GOLD 4	<30

Agusc A et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2023 Report: GOLD Executive Summary. Eur Respir J. 2023 Apr 1;61(4):2300239

Das neue GOLD-ABE-Schema



mMRC: modified Medical Research Council Dyspnea Questionnaire;

CAT: COPD Assessment Test

Agusc A et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2023 Report: GOLD Executive Summary. Eur Respir J. 2023 Apr 1;61(4):2300239

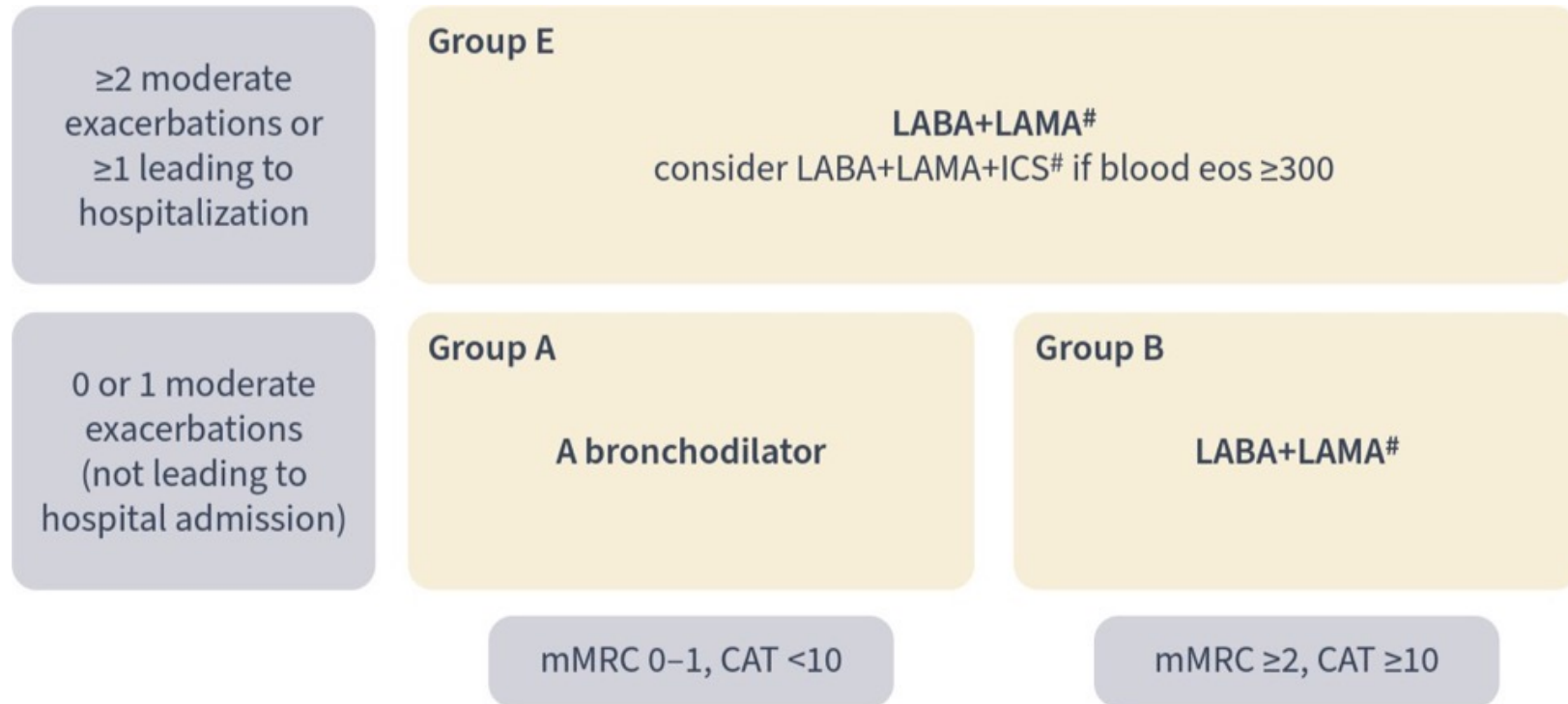
Das neue GOLD-ABE-Schema (Schweregrad einer Exazerba*on)

Severity	Variable thresholds to determine severity
Moderate (meets at least three of five#)	• Dyspnea VAS ≥ 5 • RR ≥ 24 breaths$\cdot$min^{-1} • HR ≥ 95 bpm • Resting SaO₂ $< 92\%$ breathing ambient air (or patient's usual oxygen prescription) AND/OR change $> 3\%$ (when known) • CRP ≥ 10 mg$\cdot$L^{-1} #: if obtained, ABG may show hypoxemia (PaO₂ ≤ 60 mmHg) and/or hypercapnia (PaCO₂ > 45 mmHg) but no acidosis
Severe	• Dyspnea, RR, HR, SaO₂ and CRP same as moderate • ABG show new onset/worsening hypercapnia and acidosis (PaCO₂ > 45 mmHg and pH < 7.35)

VAS: visual analog scale

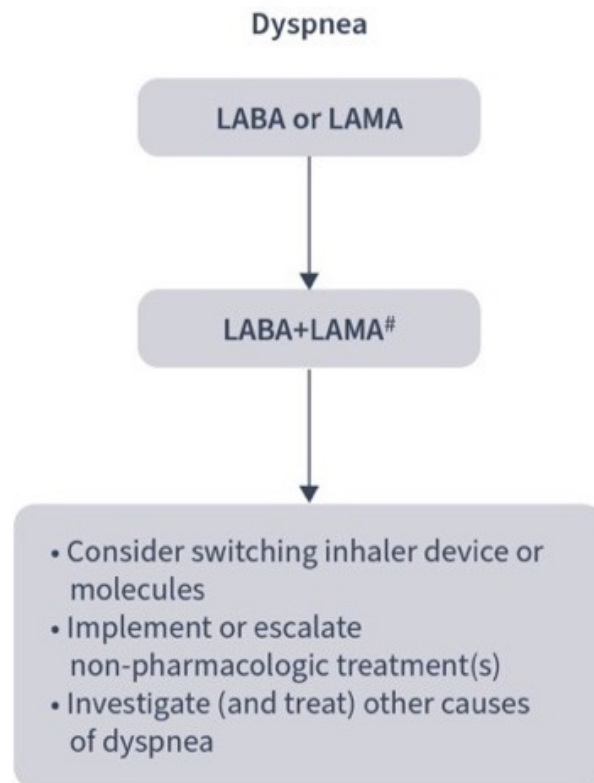
Agusc A et al. Global Ini2a2ve for Chronic Obstruc2ve Lung Disease 2023 Report: GOLD Execu2ve Summary. Eur Respir J. 2023 Apr 1;61(4):2300239

Das neue GOLD-ABE-Schema (Schweregrad einer Exazerbation)



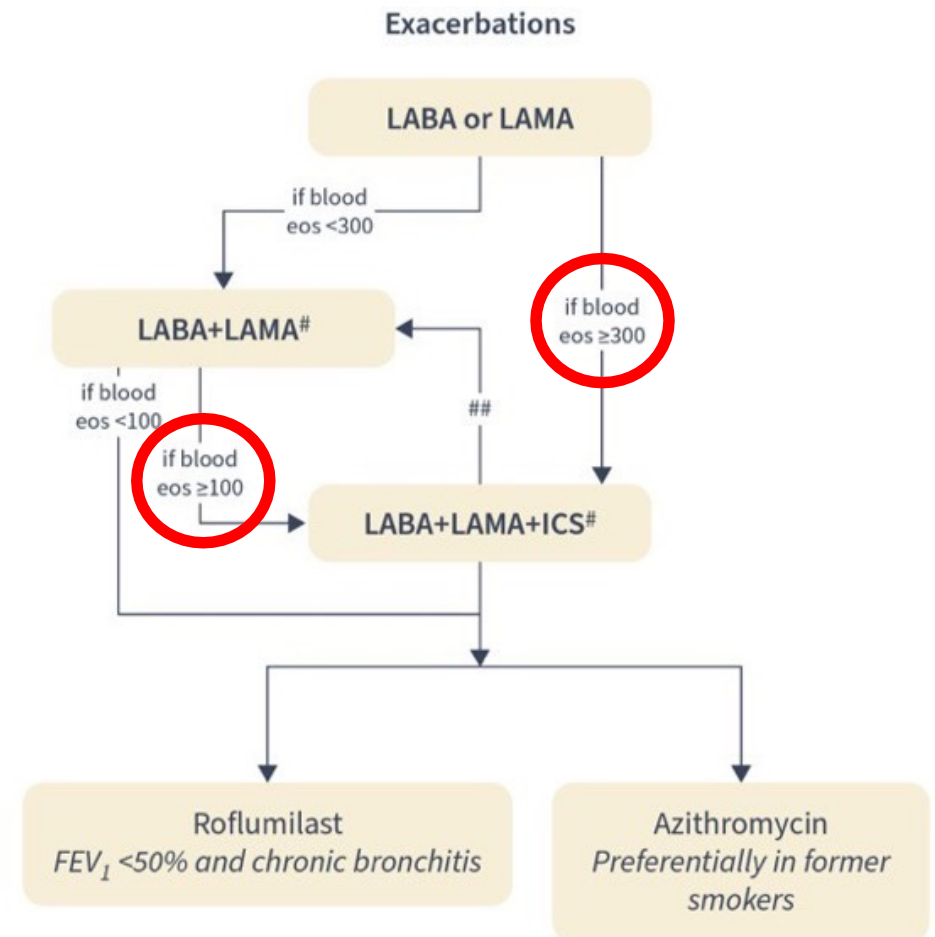
#: single inhaler therapy may be more convenient and effective than multiple inhalers
Exacerbations refers to the number of exacerbations per year

Therapie - Dyspnoe und Exazerbation im Fokus (inkl. Eos)



#: single inhaler therapy may be more convenient and effective than multiple inhalers

##: consider de-escalation of ICS if pneumonia or other considerable side-effects. In case of blood eos ≥ 300 cells $\cdot \mu\text{L}^{-1}$ de-escalation is more likely to be associated with the development of exacerbations
Exacerbations refers to the number of exacerbations per year



Agusc A et al. Global initiative for chronic obstructive Lung Disease 2023 Report: GOLD Execu2ve Summary. Eur Respir J. 2023 Apr 1;61(4):2300239

Therapie – Wann ICS?

Strongly favors use

History of hospitalization(s) for exacerbations of COPD[#]

≥2 moderate exacerbations of COPD per year[#]

Blood eosinophils ≥300 cells·μL⁻¹

History of, or concomitant asthma

Favors use

1 moderate exacerbation of COPD per year[#]

Blood eosinophils 100 to <300 cells·μL⁻¹

Against use

Repeated pneumonia events

Blood eosinophils <100 cells·μL⁻¹

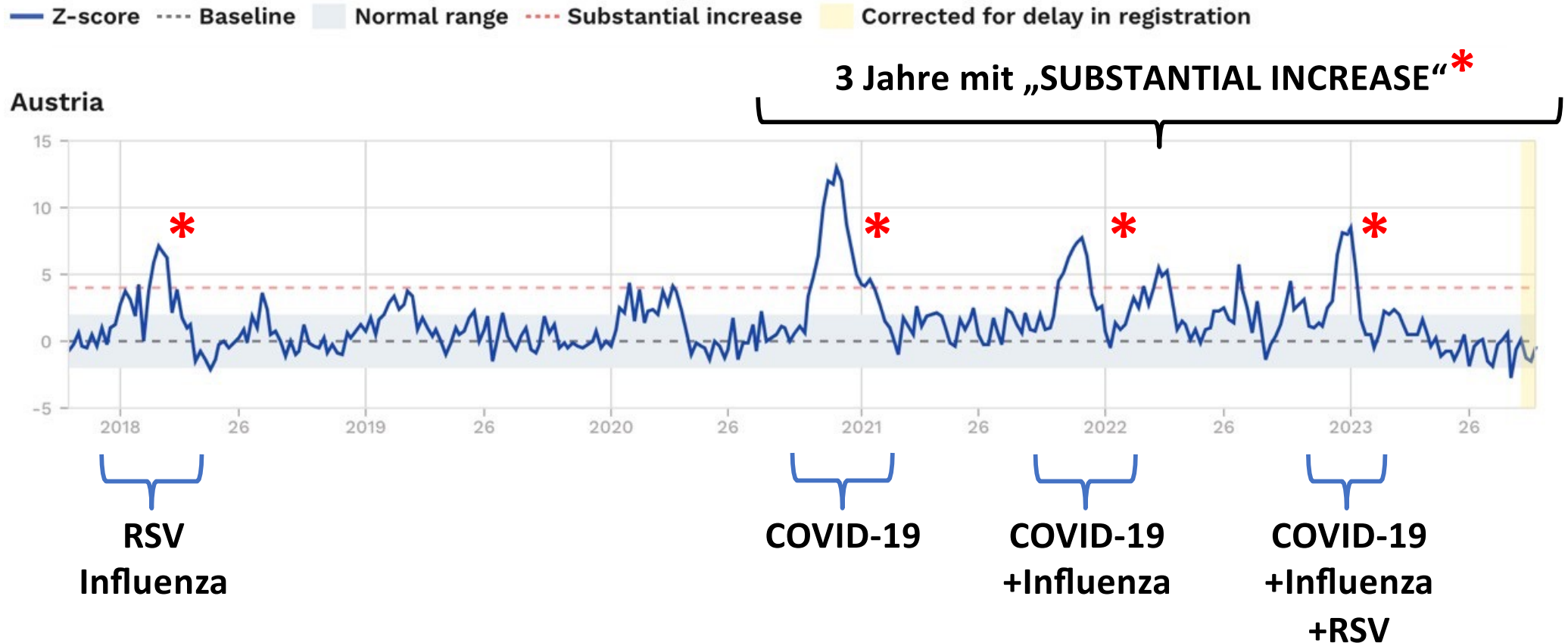
History of mycobacterial infection

[#]: despite appropriate long-acting bronchodilator maintenance therapy (see Figure 4 and GOLD report Table 3.4 for recommendations). Note that blood eosinophils should be seen as a continuum; quoted values represent approximate cut-points; eosinophil counts are likely to fluctuate.

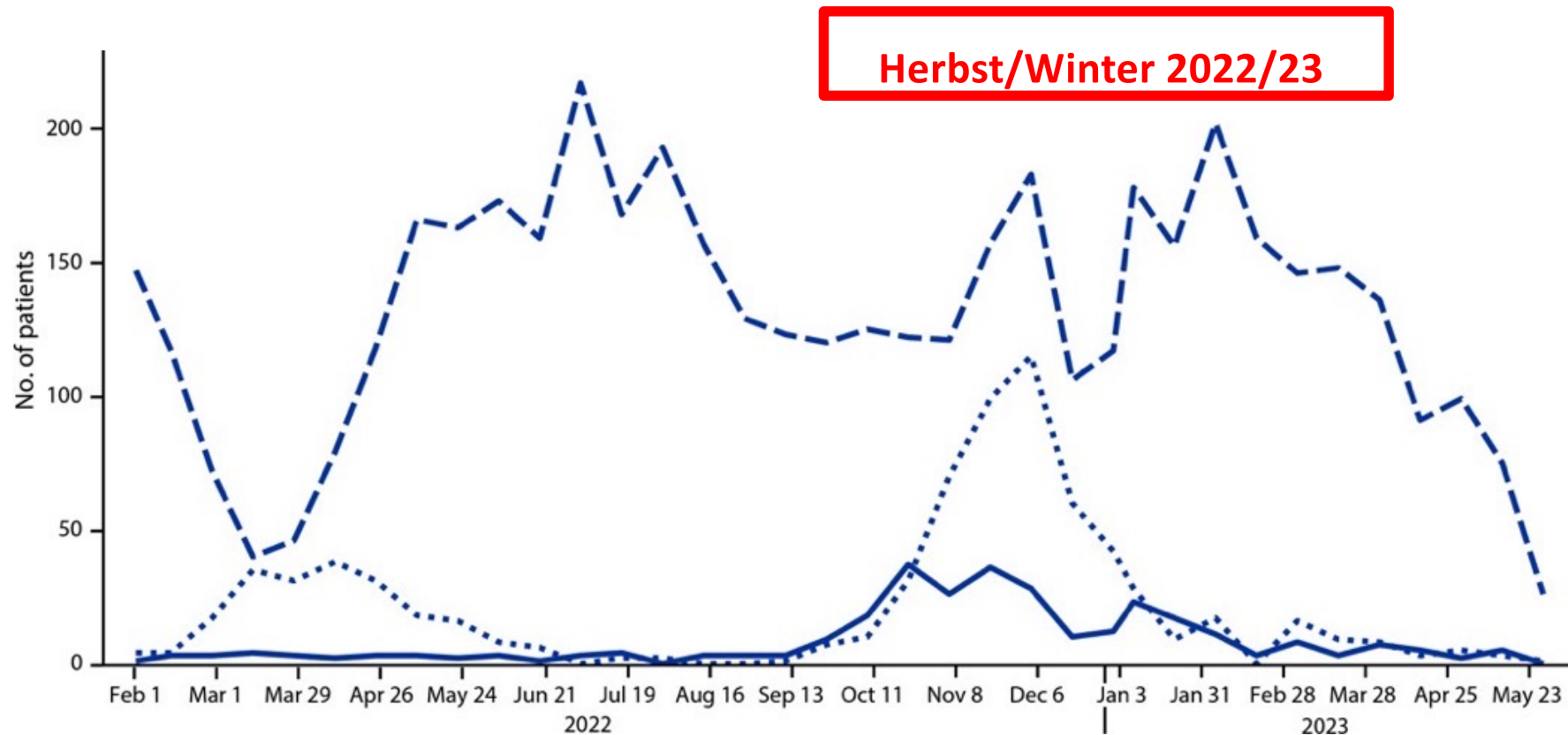
Agusc A et al. Global Ini2a2ve for Chronic Obstruc2ve Lung Disease 2023 Report: GOLD Execu2ve Summary. Eur Respir J. 2023 Apr 1;61(4):2300239

Die aktuelle winterliche Infektionswelle

Pooled number of deaths in Austria 2018-2023 (EXCESS MORTALITY rates = EMR)



HOSPITAL ADMISSIONS with RSV (—), COVID-19 (—), or influenza (—)
(adults aged ≥ 60 y, 25 hospitals, 20 U.S. states,* February 1, 2022–May 31, 2023)



Surie D et al. Disease Severity of RSV Compared with COVID-19 and Influenza Among Hospitalized Adults Aged ≥ 60 Years - IVY Network, 20 U.S. States, February 2022-May 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Oct 6;72(40):1083-1088.

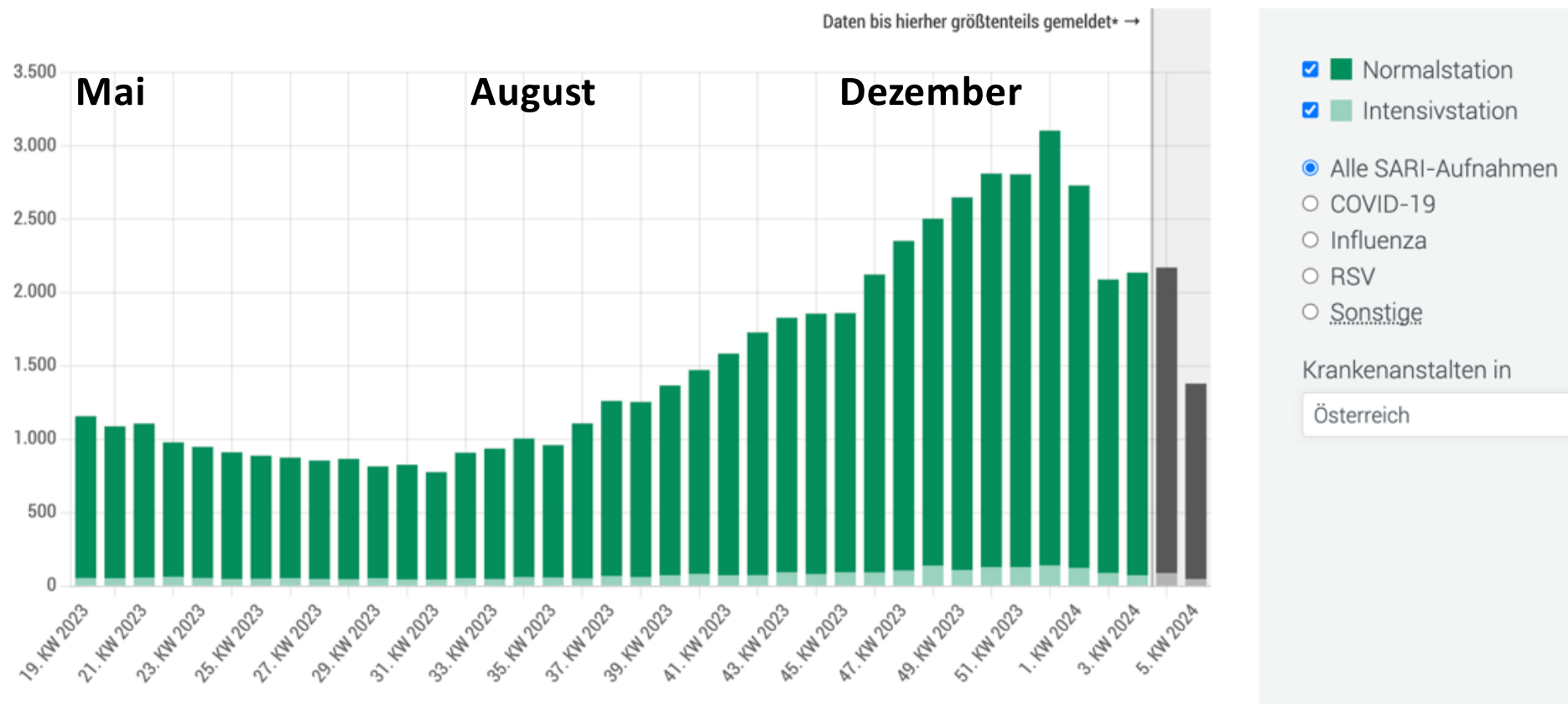
SARI (severe acute resp. infections)



- COVID-19
- Influenza
- RSV
- Bakt. CAP
- Akute Bronchitis

SARI in Österreich 2023/24

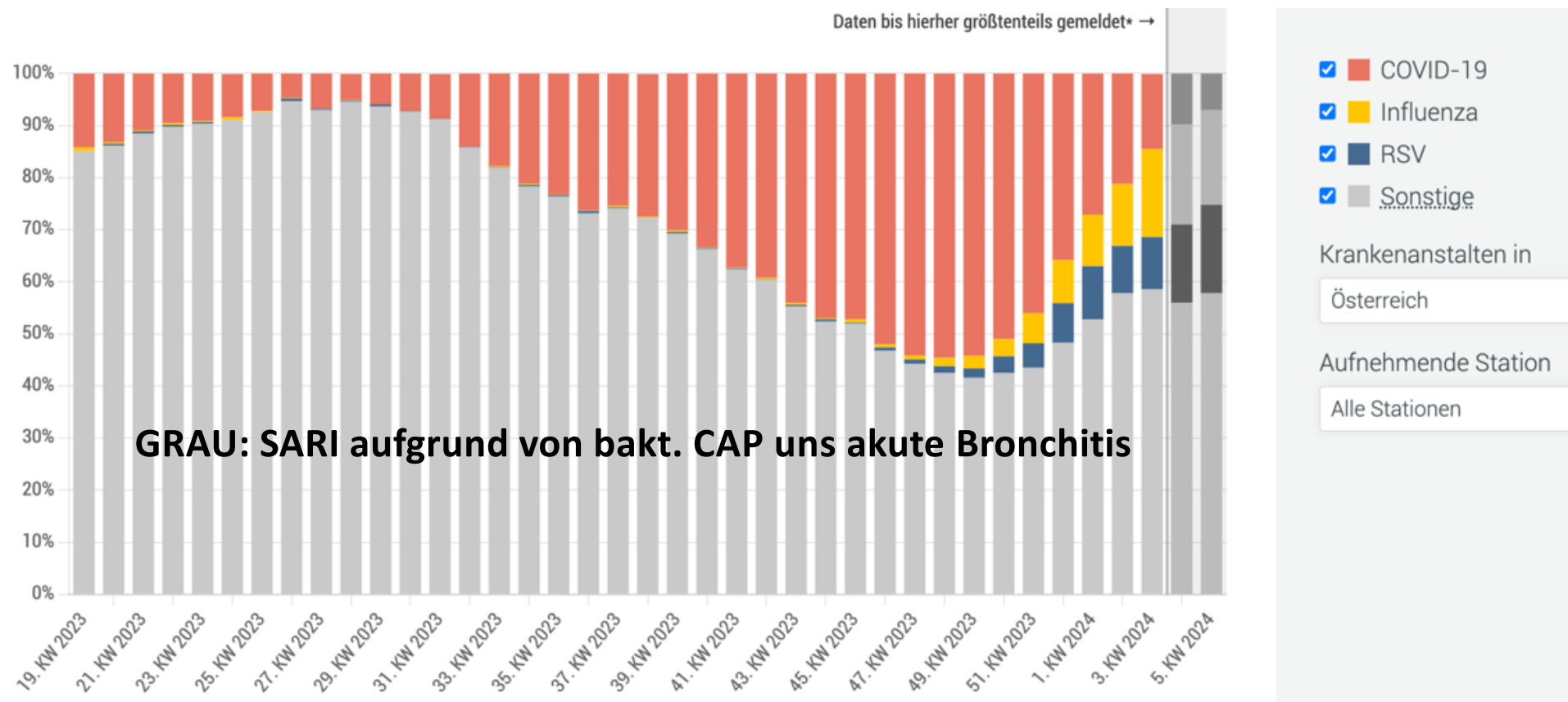
Anzahl der stationären Aufnahmen mit SARI-Diagnosen



<https://www.sari-dashboard.at/>; abgerufen am 13.01.2024

SARI in Österreich 2023/24

Aufnahmen mit SARI-Diagnosen, anteilig nach Diagnose

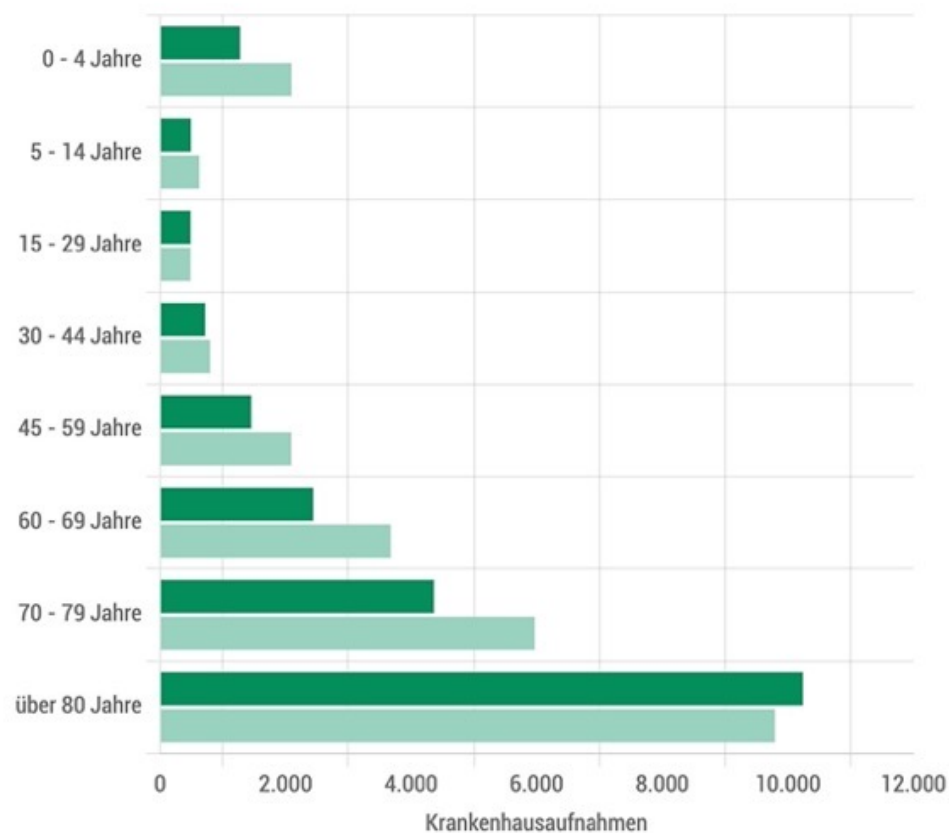


<https://www.sari-dashboard.at/>; abgerufen am 13.01.2024

SARI in Österreich (nach Alter) 2023/24

Aufnahmen mit SARI-Diagnosen nach Alter und Geschlecht der Patient:innen

Das Diagramm zeigt die stationären Aufnahmen mit schweren Atemwegsinfektionen nach Alter und Geschlecht der Patient:innen. Die Daten lassen sich nach Diagnose, Wohnort (Bundesland) der Patient:innen sowie Aufnahmestation filtern. Die Aufnahmen können in absoluten Zahlen oder pro 100.000 Einwohner:innen der jeweiligen Altersgruppe dargestellt werden.



weiblich
männlich

☒ Alle SARI-Aufnahmen
☐ COVID-19
☐ Influenza
☐ RSV
☐ Sonstige

Wohnregion

Österreich

Aufnehmende Station

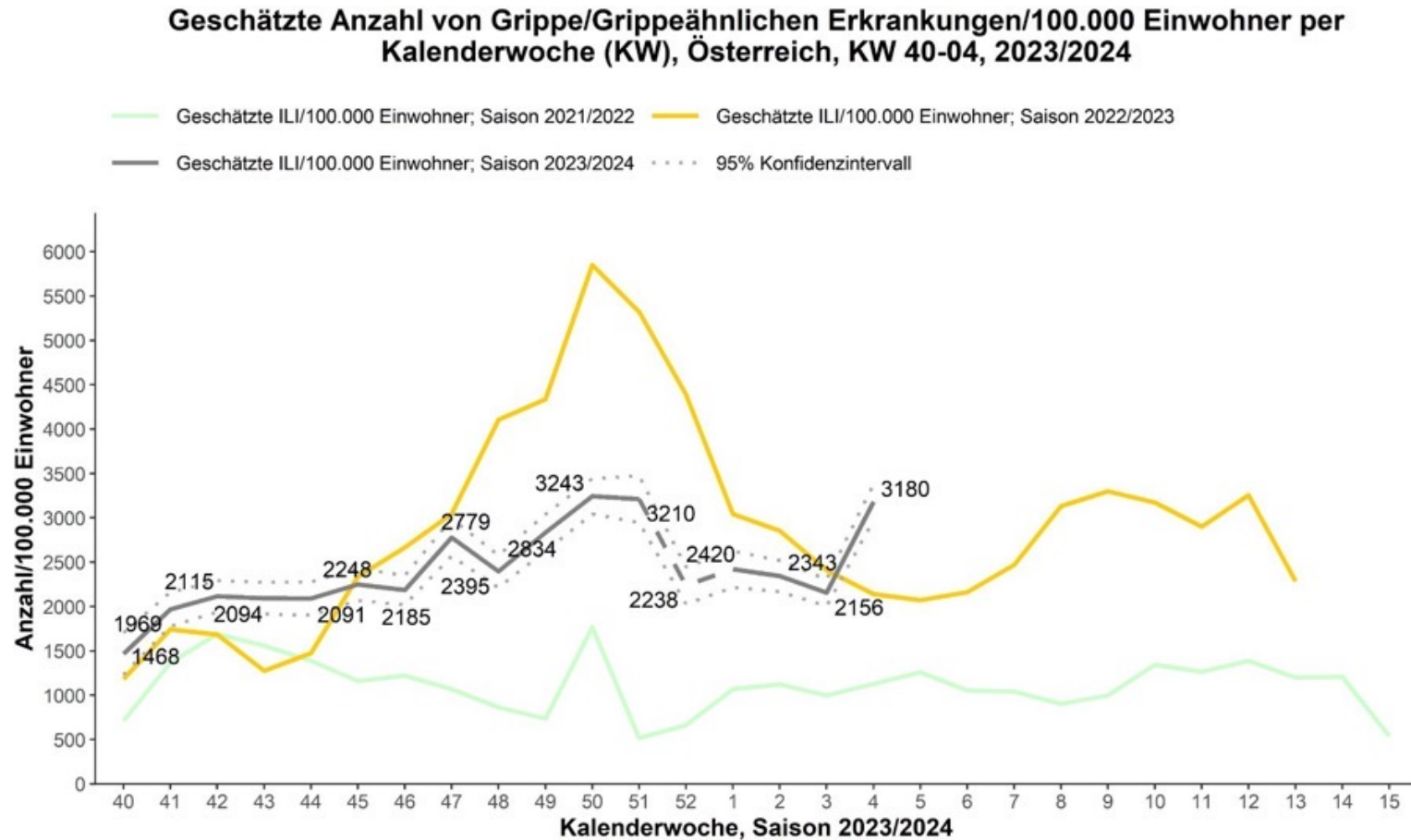
Alle Stationen

Werte

Anzahl Aufnahmen

<https://www.sari-dashboard.at/>; abgerufen am 13.01.2024

Influenza-like Erkrankungen (ambulant) in Österreich 2023/24



<https://www.virologie.meduniwien.ac.at/wissenscham-forschung/virus-epidemiologie/influenza-projekt-diagnos2sches-influenzanetzwerk-oesterreich-dinoe/aktuelle-saison-20232024/>; abgerufen am 06.02.2024

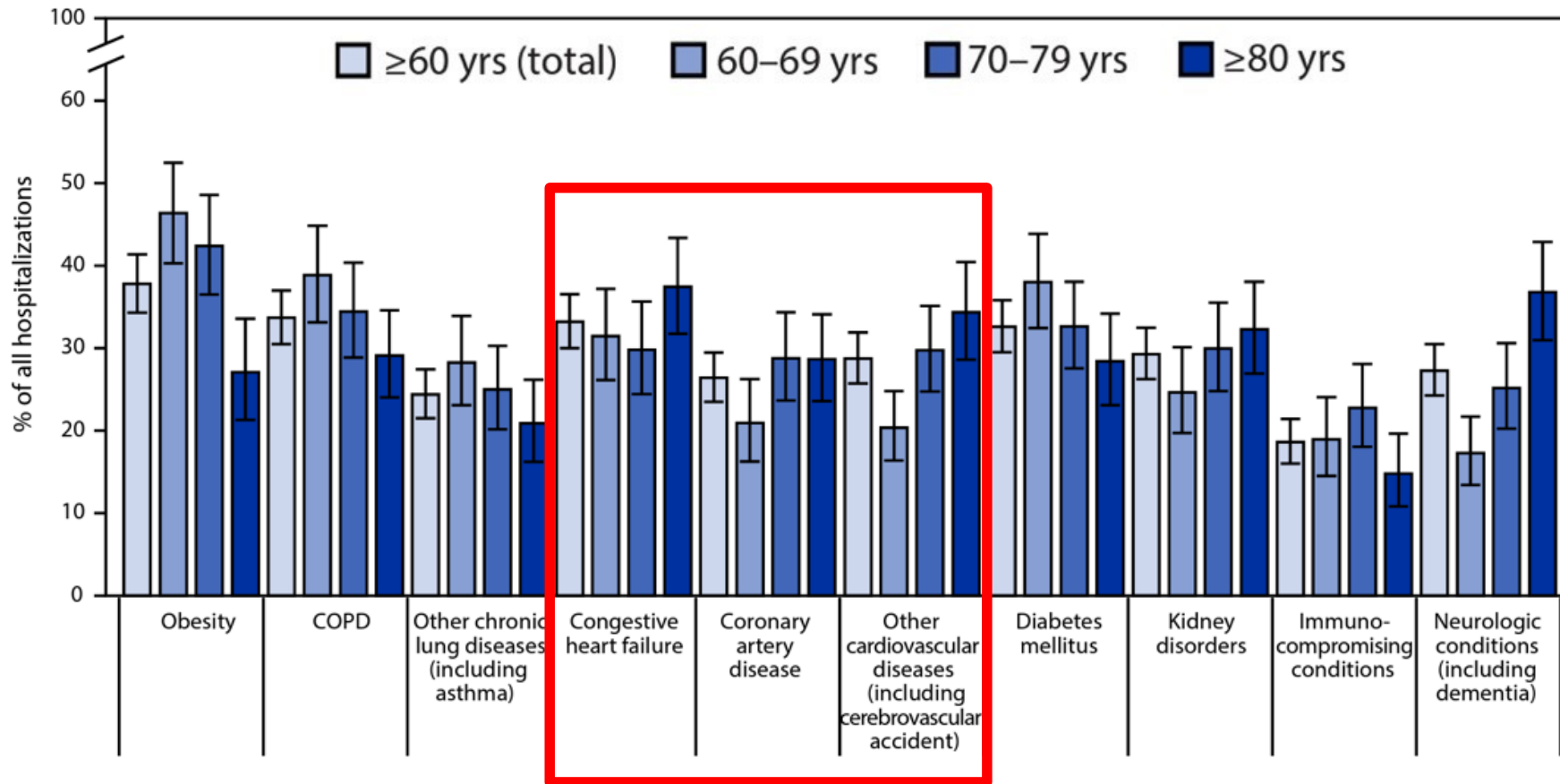
Influenza + RSV + COVID-19 – Prävention (IMPFUNGEN)



Bild: <https://www.google.at/url?sa=i&url=https://hongtortai.com/2Fcollection/2Fwhat-pharmacy-is-giving-free-flu-shots&psig=AOvVaw3VJQgoWmV9Ad3hnjlbHn4T&ust=1697386940999000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CA8QjRxqFwoTCODTh6P59YEDFQAAAAAdAAAAABAI>

COMORBIDITIES in adults AGED ≥ 60 y with **RSV, COVID-19, or influenza**

(25 hospitals, 20 U.S. states,* February 1, 2022–May 31, 2023)



Surie D et al. Disease Severity of RSV Compared with COVID-19 and Influenza Among Hospitalized Adults Aged ≥ 60 Years - IVY Network, 20 U.S. States, February 2022-May 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Oct 6;72(40):1083-1088.

Kardiovaskuläre Komplikationen bei Influenza

Incidence Ratios for acute MI



Subgroup	Incidence Ratio (95% CI)
Age	
≤65 yr	2.38 (0.59–9.66)
>65 yr	7.31 (4.53–11.79)
Influenza type	
Influenza B	10.11 (4.37–23.38)
Influenza A	5.17 (3.02–8.84)

90-day risk of MI or ischemic stroke: 14% in hospitalized patients

Kwong JC et al. Acute Myocardial Infarction after Laboratory-Confirmed Influenza Infection. N Engl J Med. 2018 Jan 25;378(4):345-353; Lo Re V 3rd et al. Association of COVID-19 vs Influenza With Risk of Arterial and Venous Thrombotic Events Among Hospitalized Patients. JAMA. 2022 Aug 16;328(7):637-651

Kardiovaskuläre Komplikationen bei COVID-19



Outcomes*	Adjusted OR (95% CI)† at 14 d
Acute MI, excluding day 0 events	3.41 (1.58 to 7.36)
Acute MI, including day 0 events	6.61 (3.56 to 12.20)
Ischemic stroke, excluding day 0 events	3.63 (1.69 to 7.80)
Ischemic stroke, including day 0 events	6.74 (3.71 to 12.20)

90-day risk of MI or ischemic stroke: 16% in hospitalized patients

Katsoularis I et al. Risk of acute myocardial infarction and ischaemic stroke following COVID-19 in Sweden: a self-controlled case series and matched cohort study. Lancet. 2021 Aug 14;398(10300):599-607; Kanner L et al. Patients with COVID-19 had increased risk for acute MI and ischemic stroke at 14 d vs. matched controls. Ann Intern Med. 2021 Dec;174(12):JC142; Lo Re V 3rd et al. Association of COVID-19 vs Influenza With Risk of Arterial and Venous Thrombotic Events Among Hospitalized Patients. JAMA. 2022 Aug 16;328(7):637-651

Kardiovaskuläre Komplikationen RSV (kardiale Dekompensation 13-20%)



First Author (Ref. #)	Study Years	Patient Population With Laboratory-Confirmed RSV Illness	Patients With Cardiovascular Complications of RSV Infection
Loubet et al. (36)	2012-2015	53 adults hospitalized with influenza-like illness	Acute heart failure: 19.0%
Anderson et al. (67)	2012-2013	111 immunocompetent adults and elderly adults evaluated for acute respiratory disease	20.7% (CHF exacerbation, atrial fibrillation, acute coronary event, or acute CV event)
Volling et al. (12)	2012-2013	86 hospitalized adults	All CV complications: 22.0% CHF exacerbation: 14.0% New arrhythmia: 8.0% Stroke: 2.0% Myocardial infarction: 1.0%
Lee et al. (68)	2009-2011	607 adults admitted with acute respiratory infection	14.3% (CHF exacerbation, atrial fibrillation, acute coronary event, or acute cerebrovascular event)
Falsey et al. (18)	1999-2003	132 patients ≥ 65 yrs of age or with chronic underlying cardiopulmonary disease hospitalized with acute respiratory symptoms	CHF: 13.0% (based on chest radiograph)
Falsey et al. (13)	1989-1992	145 adults age ≥ 65 yrs of age hospitalized with influenza-like illness or acute cardiopulmonary disease	CHF: 20.0% (based on principal discharge diagnosis)

Ivey KS, Edwards KM, Talbot HK. Respiratory Syncytial Virus and Associations With Cardiovascular Disease in Adults. J Am Coll Cardiol. 2018 Apr 10;71(14):1574-1583

Kardiovaskuläre Komplikationen bei Pneumokokken

Age and season adjusted incidence rate ratio (aIR) for 1st acute MI (n = 555) and first stroke (n = 656) after excluding patients who died within 30 d compared with baseline rate

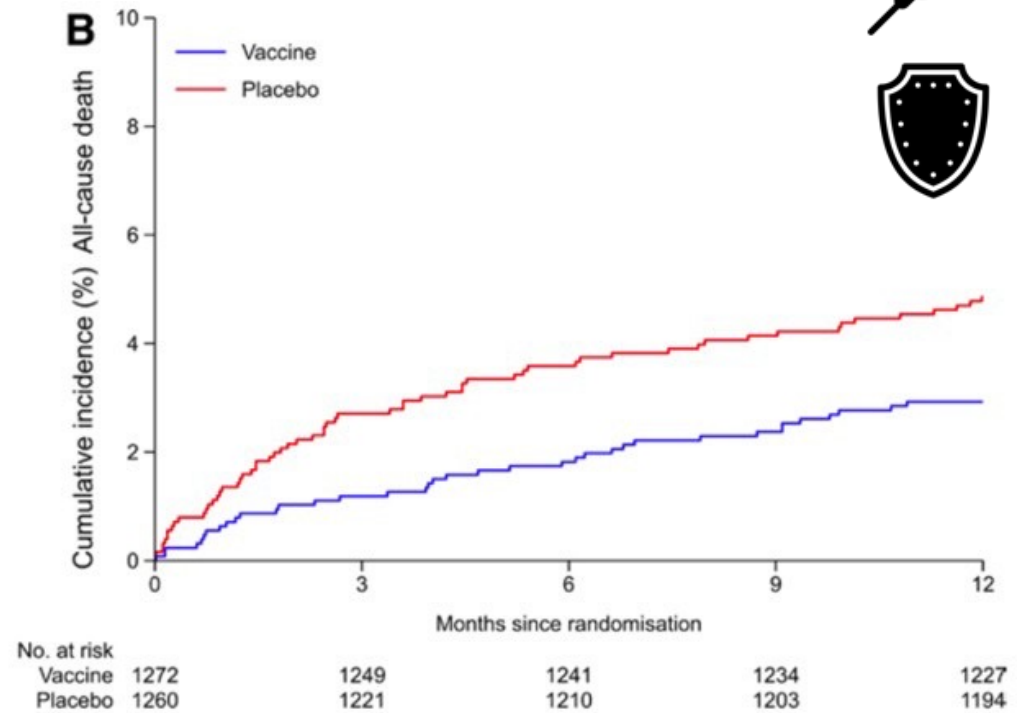
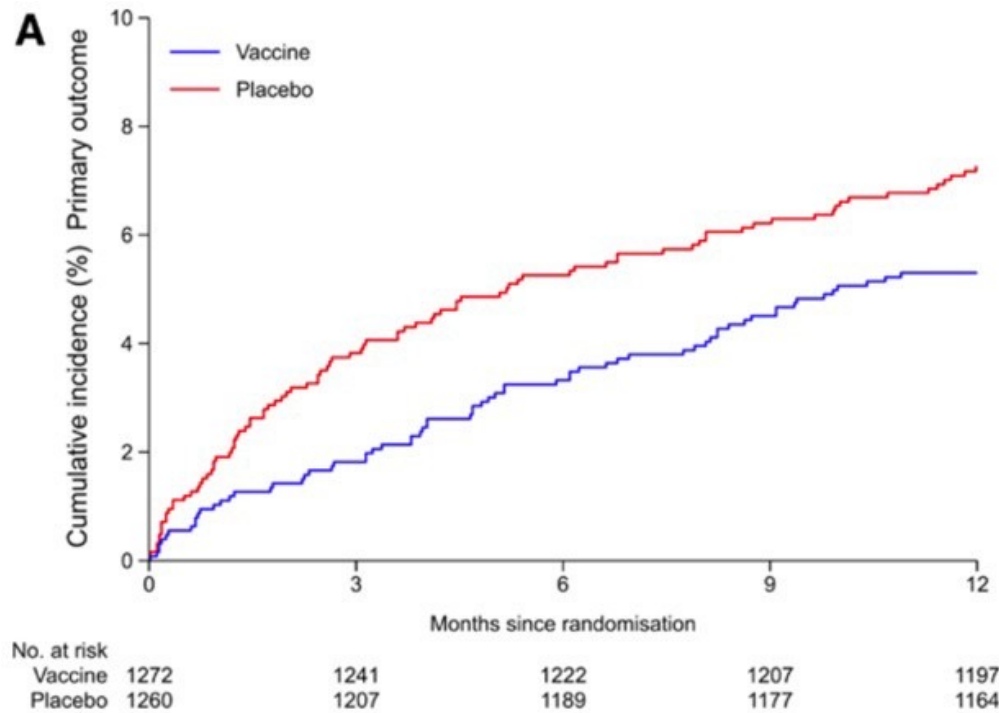


Days after sample collection ^a	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
	IR (CI 95%)	p value
Myocardial infarction		
1-3	18.2 (7.4-44.6)	< 0.001
4-7	11.4 (4.2-30.9)	< 0.001
8-14	3.4 (0.8-13.6)	0.090
15-28	ND	ND
Baseline	1 (ref)	NA
Stroke		
1-3	21.9 (10.7-44.6)	< 0.001
4-7	2.2 (0.3-15.9)	0.425
8-14	7.8 (3.5-17.7)	< 0.001
15-28	9.6 (5.5-16.6)	< 0.001
Baseline	1 (ref)	NA

Ohland J et al. Acute myocardial infarctions and stroke triggered by laboratory-confirmed respiratory infections in Denmark, 2010 to 2016. Euro Surveill. 2020 Apr;25(17):1900199

Kardioprotektion durch Influenza Impfung nach Herzinfarkt

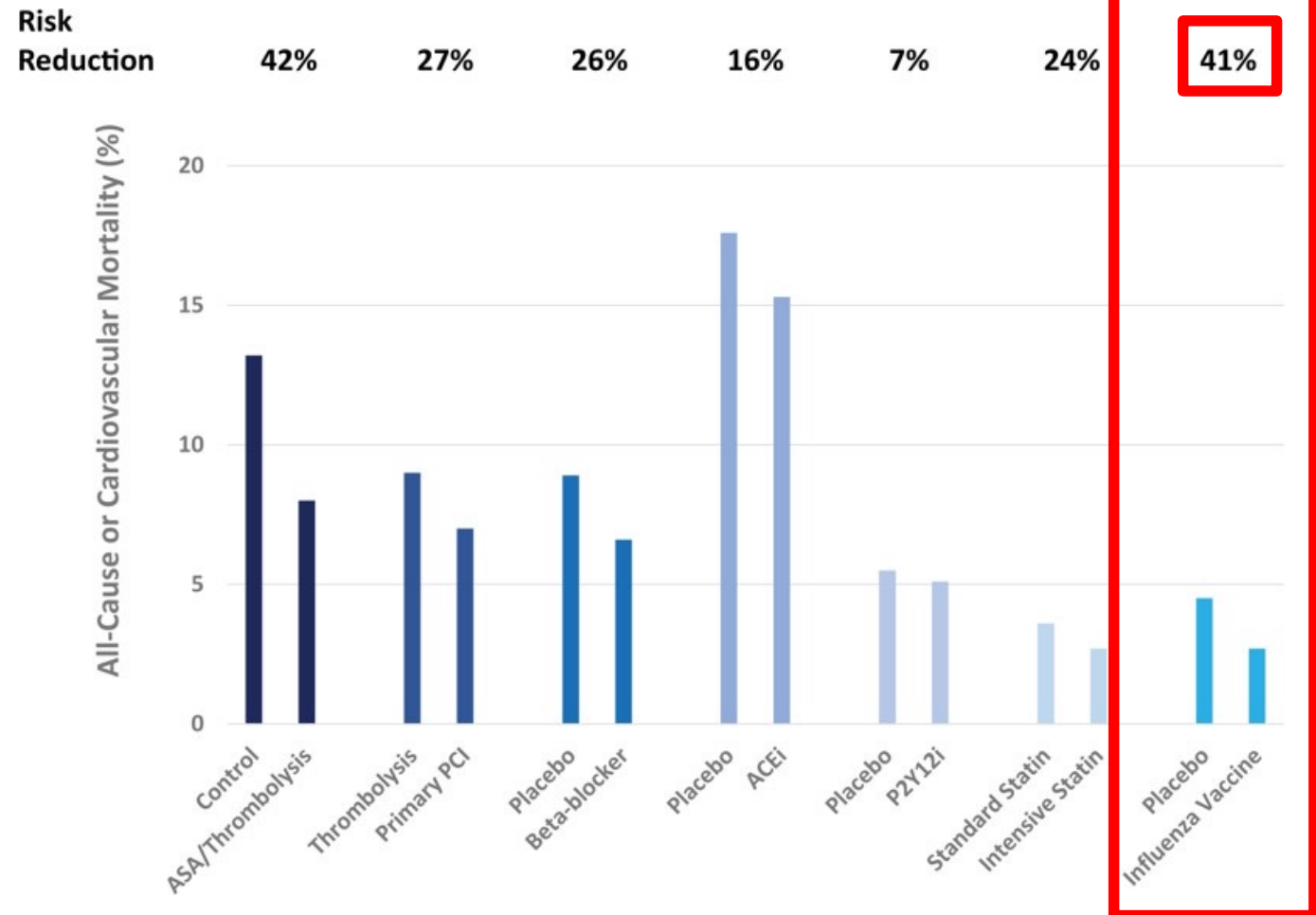
- Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial 2021 -



Fröbert O et al. Influenza Vaccination After Myocardial Infarction: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial. *Circulation*. 2021 Nov 2;144(18):1476-1484

Influenza-Impfung - reduziert all-cause mortality nach Herzinfarkt um 41%

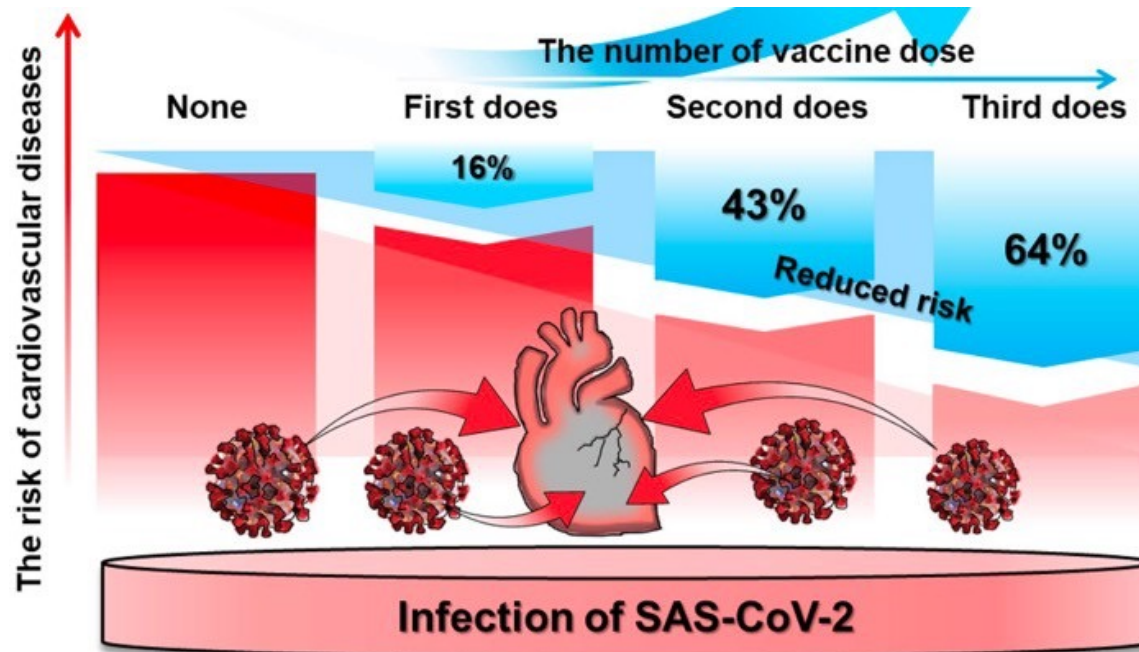
Impact of medical therapies after myocardial infarction on all-cause or cardiovascular mortality



Michos ED et al. Am J Geriatr. 2021 Nov 2;144(18):1485-1488

Kardioprotektion durch SARS-CoV-2 Impfung

In 2,146,130 infected adults (≥ 20 years), the inverse association in the short-term risk of cardiovascular diseases, according to vaccine doses received

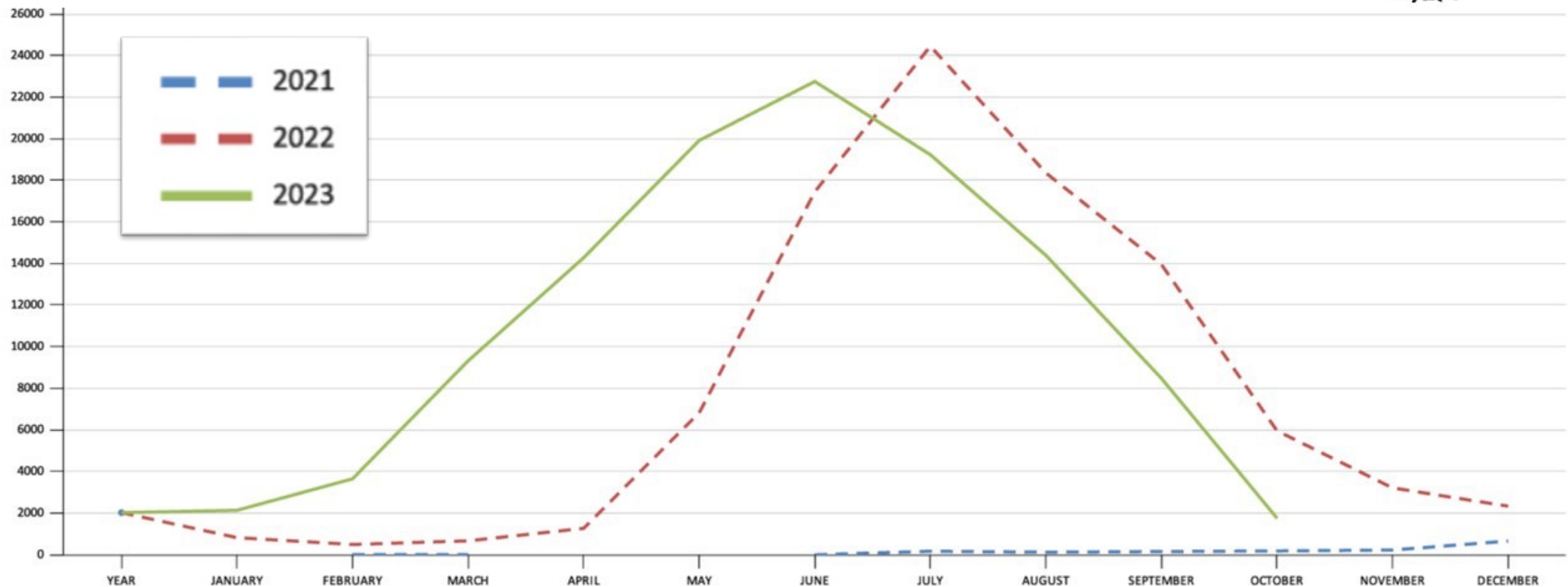


Song J et al. Protective effect of vaccination on the risk of cardiovascular disease after SARS-CoV-2 infection. Clin Res Cardiol. 2023 Jul 31

RSV

- Krankheitsbild und die neuen Impfstoffe -

Confirmed RSV cases in Australia



<https://www.immunisa2oncoalition.org.au/wp-content/uploads/2023/10/Aust-RSV-Stats-worksheet-2023.xlsx-PDF-2.pdf>
abgerufen am 12.10.2023

In-Hospital outcome for adults aged ≥ 60 y with RSV, COVID-19, or influenza

(25 hospitals, 20 U.S. states,* February 1, 2022–May 31, 2023)

RSV war 2022/2023 gefährlicher als Influenza oder COVID-19

Notwendigkeit für low-flow O ₂	2,1-3,0 x höher	als bei COVID-19 oder Influenza
Notwendigkeit für ICU	1,5-1,6 x höher	als bei COVID-19 oder Influenza
Notwendigkeit für HFNO ₂ oder NIV	2,0-2,3 x höher	als bei COVID-19 oder Influenza
Notwendigkeit für IntubaRon/Tod	1,4-2,1 x höher	als bei COVID-19 oder Influenza

TABLE 2. In-hospital outcomes among adults aged ≥ 60 years hospitalized with respiratory syncytial virus, COVID-19, or influenza — Investigating Respiratory Viruses in the Acutely Ill Network, 25 hospitals,* 20 U.S. states, February 1, 2022–May 31, 2023

In-hospital outcomes	No./Total no. (%)			RSV vs. COVID-19 aOR [†] (95% CI)	p-value	RSV vs. influenza aOR [†] (95% CI)	p-value
	RSV patients n = 304	COVID-19 patients n = 4734	Influenza patients n = 746				
Standard flow oxygen therapy [§]	157/197 (79.7)	2,169/3,726 (58.2)	390/593 (65.8)	2.97 (2.07–4.27)	<0.001	2.07 (1.37–3.11)	<0.001
HFNC or NIV [¶]	59/256 (23.0)	495/4,223 (11.7)	94/687 (13.7)	2.25 (1.65–3.07)	<0.001	1.99 (1.36–2.90)	<0.001
ICU admission	74/304 (24.3)	819/4,734 (17.3)	125/746 (16.8)	1.49 (1.13–1.97)	0.005	1.55 (1.11–2.19)	0.01
IMV or death	41/304 (13.5)	481/4,734 (10.2)	52/746 (7.0)	1.39 (0.98–1.96)	0.07	2.08 (1.33–3.26)	0.001

Surie D et al. Disease Severity of RSV Compared with COVID-19 and Influenza Among Hospitalized Adults Aged ≥ 60 Years - IVY Network, 20 U.S. States, February 2022-May 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Oct 6;72(40):1083-1088.

RSV im Vgl. mit COVID-19 und Influenza 2011-2020 (Karolinska Hospital, Schweden)

Outcome variable	Virus group (no. of healthcare episodes)			
	SARS-CoV-2 (1721)	Influenza (2468)	RSV (624)	Other viruses (1508)
Length of stay , median (IQR) [†]	6 (3–11)	4 (2–7)	5 (3–9)	4 (2–8)
Mortality				
Days 0–30, n (%) ^{§¶}	216 (13)	121 (5)	45 (7)	76 (5)
Intensive care				
ICU admission, n (%) ^{§¶}	294 (17)	244 (10)	72 (12)	167 (11)
ICU length of stay, median (IQR) ^{†††}	4 (1–11)	1 (0–3)	1 (0–4)	1 (0–4)
30-day mortality in ICU-admitted cohort, n (%) ^{§††}	77 (26)	47 (19)	18 (25)	23 (14)

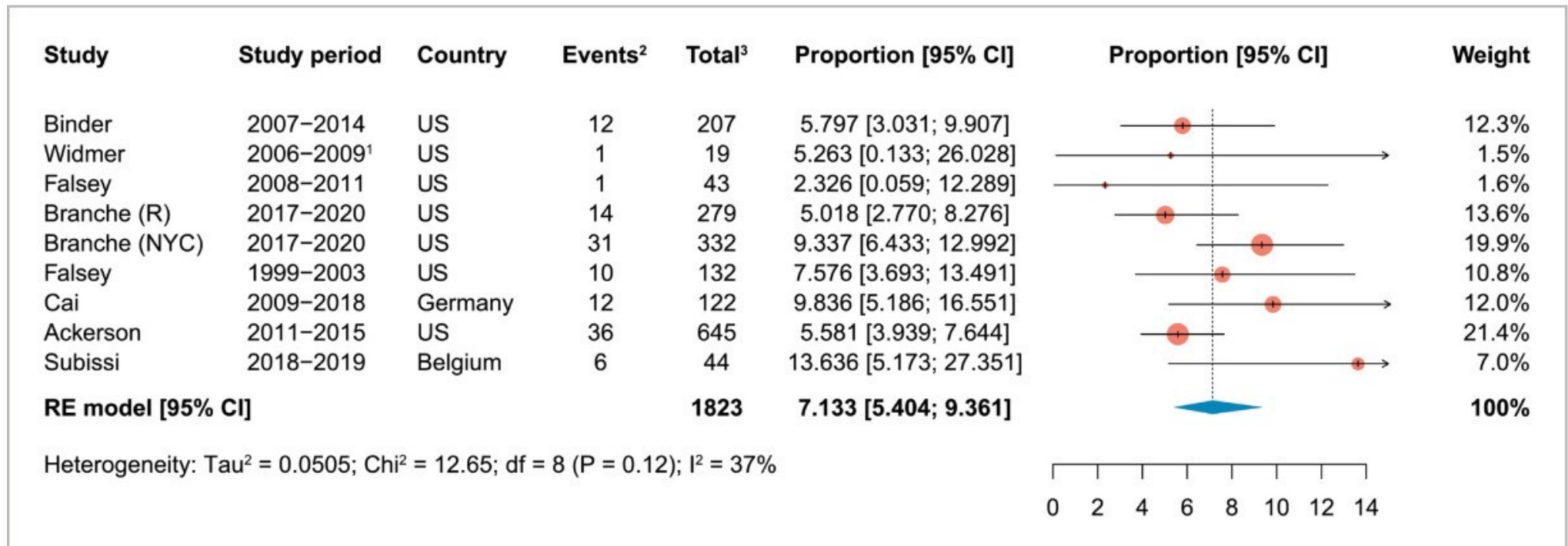
RSV war (im Vgl. zur Influenza) immer schon sehr gefährlich,

aber ...

am Anfang der Pandemie war COVID-19 gefährlicher.

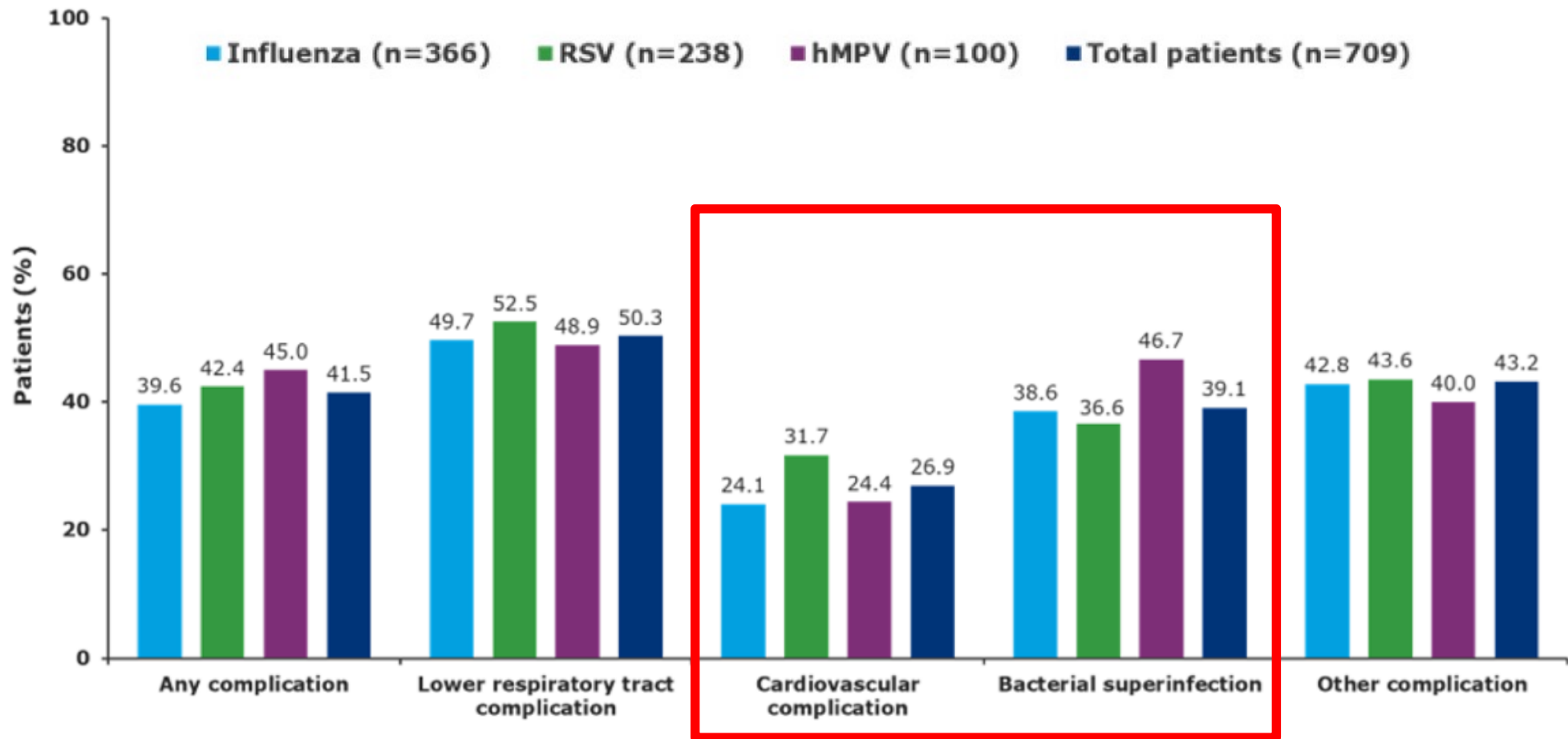
Hedberg P, et al. Clinical phenotypes and outcomes of SARS-CoV-2, influenza, RSV and seven other respiratory viruses: a retrospective study using complete hospital data. Thorax. 2022 Feb;77(2):154-163

RSV-ARI in-hospital case fatality rate 7,1%



Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2023 Jan;17(1):e13031

Rates of complications in hospitalized adults with influenza, RSV or hMPV



Falsey AR et al. Risk Factors and Medical Resource Utilization of Respiratory Syncytial Virus, Human Metapneumovirus, and Influenza-Related Hospitalizations in Adults-A Global Study During the 2017-2019 Epidemic Seasons (Hospitalized Acute Respiratory Tract Infection [HARTI] Study). Open Forum Infect Dis. 2021 Oct 5;8(11):ofab491

RSV

- Krankheitsbild und Risikogruppen-

Signs and symptoms of RSV infection in adults

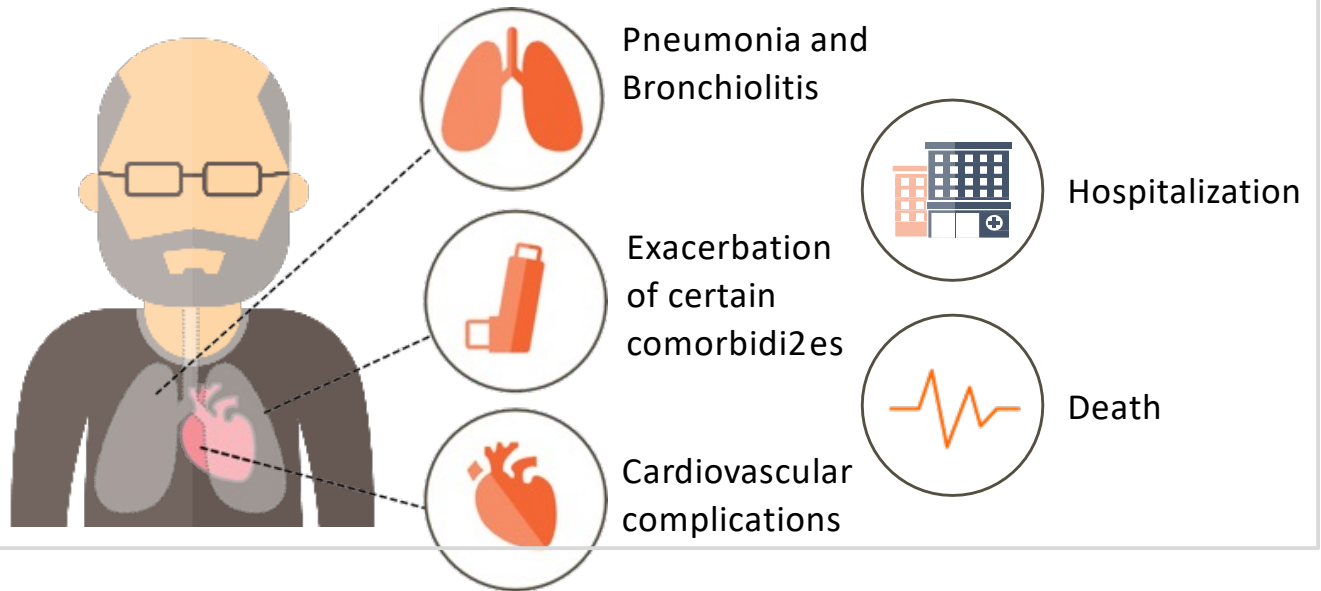
RSV infection is typically mild, but may lead to serious complications and poor outcomes

Typically, RSV infections in healthy adults result in no symptoms or mild, cold-like symptoms



Symptoms can be similar to those of other respiratory pathogens

However, RSV can lead to serious conditions:



Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2022. RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> (accessed February 2023); Branche AR, Falsey AR. Drugs Aging 2015;32:261–26, illustration from GSK

RSV is a disease of all ages



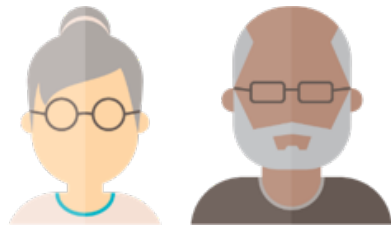
Virtually all children will have been infected with RSV by age 2 years¹

Immune response after natural infection is incomplete and is short-lived^{2,3} reinfections occur throughout life³

Older adults are at high risk of severe infection. Those with certain comorbidities are at even greater risk^{4,5}

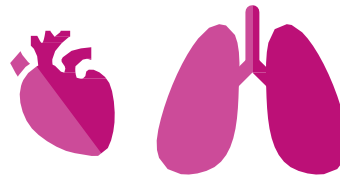
1. CDC, 2022. RSV: symptoms and care. <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html> (accessed February 2023); 2. Openshaw PJM et al. Annu Rev Immunol 2017;35:501–532; 3. Walsh E et al. Clin Chest Med 2017;38(1):29–36; 4. Branche AR et al. Clin Infect Dis 2022;74(6):1004–1011; 5. CDC, 2022. RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> (accessed February 2023); illustration from GSK

Risk factors for severe RSV-associated disease in adults



Older age^{1,2}

Especially for those
aged **≥60 years**



Comorbidities^{1,3,4}

Adults at **increased risk**
include those with certain
comorbidities
(eg, asthma, COPD, CHF, CAD,
diabetes, CKD)



Weak immune status¹

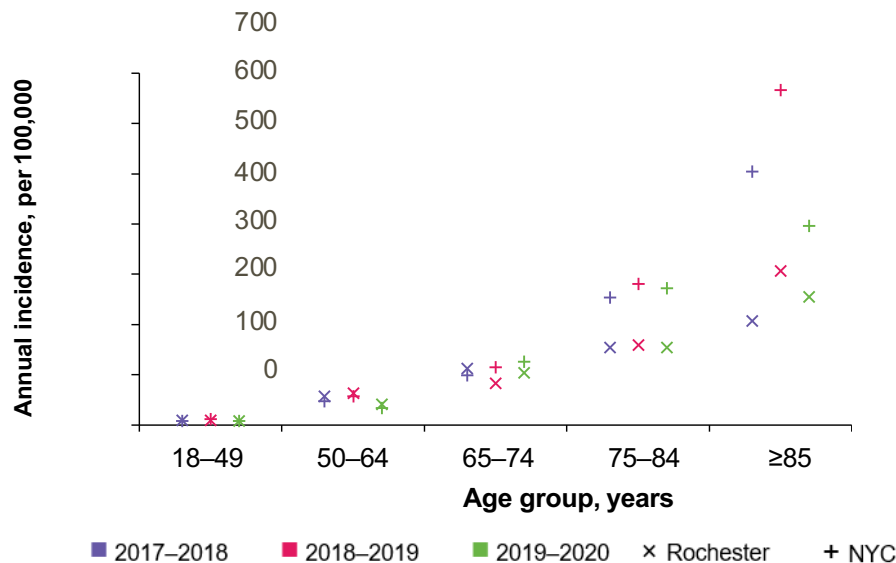
Adults with **weakened
immune systems**

CAD, coronary artery disease; CHF: congestive heart failure; CKD, chronic kidney disease; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; 1. CDC, 2022. RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> (accessed February 2023); 2. Belongia EA et al. Open Forum Infect Dis 2018;27(5):ofy316; 3. Branche AR et al. Clin Infect Dis 2022;74:1004–1011; 4. Wyffels V et al. Adv Ther 2020;37(3):1203–1217, illustration from GSK

Risk of RSV-associated hospitalization ↑ with age and certain comorbidities

A large prospective study estimated incidence of RSV-associated hospitalization in two regions of New York State, USA, 2017–2020. N=1099 cases

Incidence of RSV-associated hospitalization by age group and season

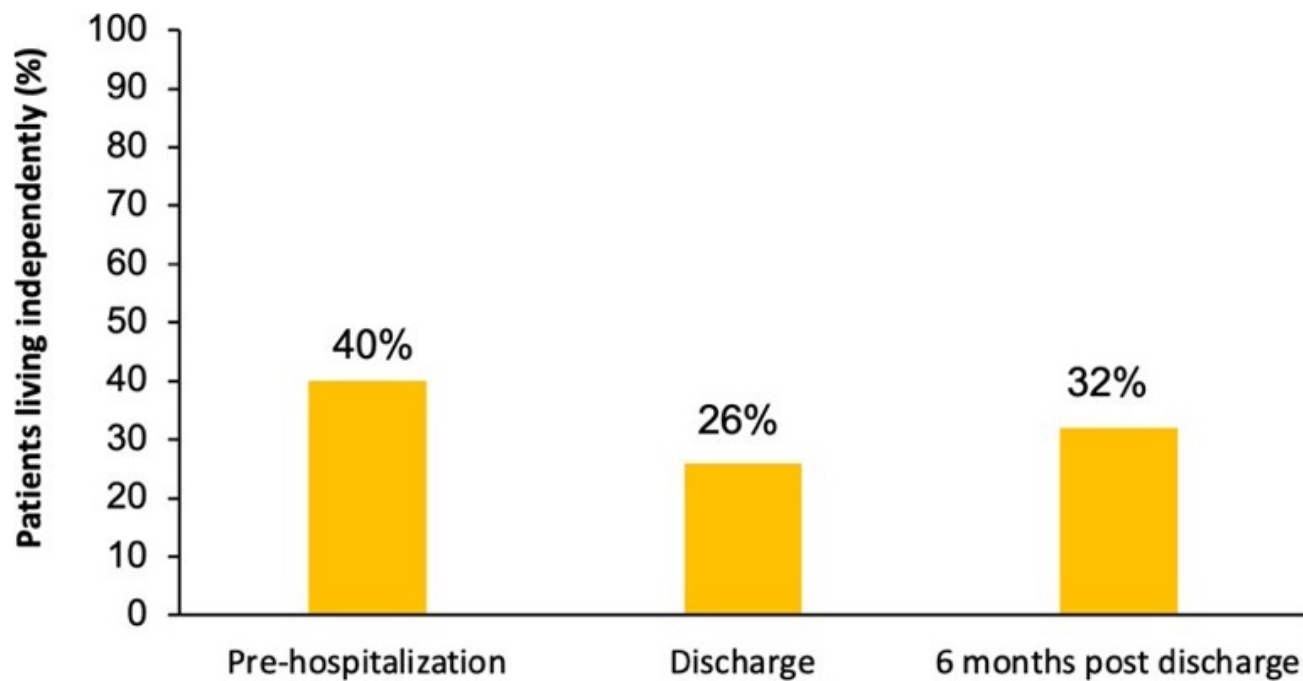


Comorbidity	Incidence rate ratio [†]
Adipositas	0.8–3.1
Asthma	2.0–3.6
CAD	0.9–7.0
Diabetes	2.4–11.4
COPD	3.2–13.4
CHF	4.0–33.2

CAD, coronary artery disease; CHF: congestive heart failure; CKD, chronic kidney disease; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; 1. CDC, 2022. RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> (accessed February 2023); 2. Belongia EA et al. Open Forum Infect Dis 2018;27;5:ofy316; 3. Branche AR et al. Clin Infect Dis 2022;74:1004–1011; 4. Wyffels V et al. Adv Ther 2020;37(3):1203–1217, illustration from GSK

Long-term impact of RSV-associated hospitalisation

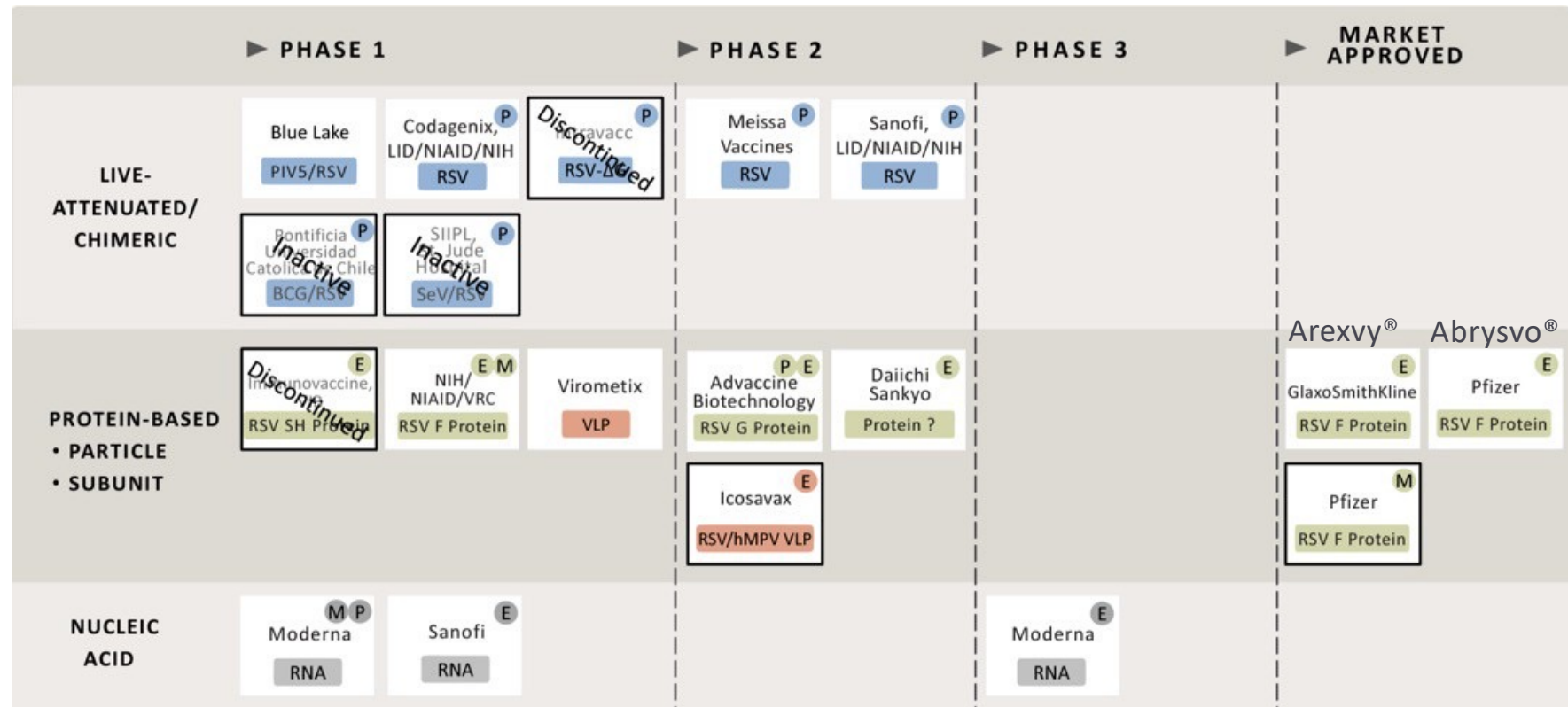
Patients living independently after RSV-infection



Branche AR et al. Change in functional status associated with respiratory syncytial virus infection in hospitalized older adults. Influenza Other Respir Viruses. 2022 Nov;16(6):1151-1160

RSV-Impfstoffe

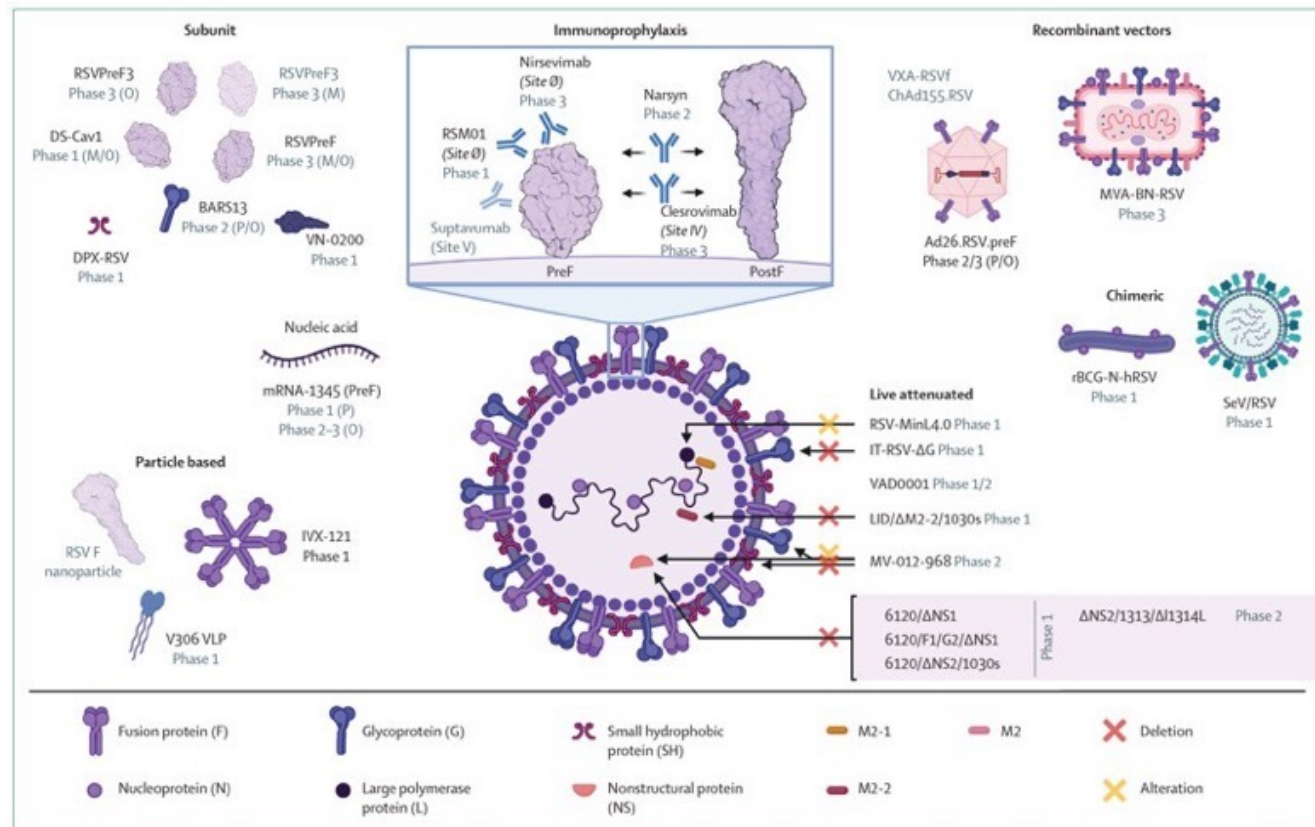
TARGET INDICATION: P = PEDIATRIC M = MATERNAL E = ELDERLY



https://media.path.org/documents/RSV-Snapshot_21SEP2023_clinical-stage_HighResoluDon.pdf?_gl=1*1uerui6*_gcl_au*OTg5OTM4ODIwLjE2OTkxMDE5Nzc.*_ga*MTk0MjE5Njc5My4xNjk5MTAxOTc4*_ga_YBSE7ZKDQM*MTY5OTEwMTk3Ny4xLjEuMTY5OTEwMjAyMC4xNy4wLjA; abgerufen am 04.11.2023

RSV-Impfstoffe

Overview of vaccine candidates by prevenRve approach

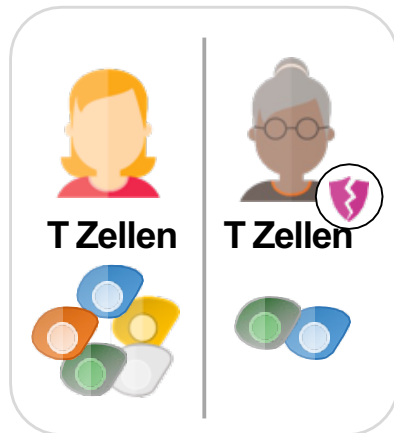


Mazur NI et al. Respiratory syncytial virus prevention within reach: the vaccine and monoclonal antibody landscape. Lancet Infect Dis. 2023 Jan;23(1):e2-e21

Vergleich der zugelassenen Impfstoffe

GSK's RSV Vaccine Arexvy®	Pfizer's RSV Vaccine Abrysvo®
Proteinbasiert (stabilisiertes prefusion-F-Protein)	Proteinbasiert (stabilisiertes prefusion-F-Protein)
Mit AS01 adjuvantiert	Nicht adjuvantiert
Ab vollendetem 60. LJ, darunter off-label	Ab vollendetem 60. LJ, darunter off-label
	Zusätzlich auch für Schwangere zugelassen
€275,60	€275,60

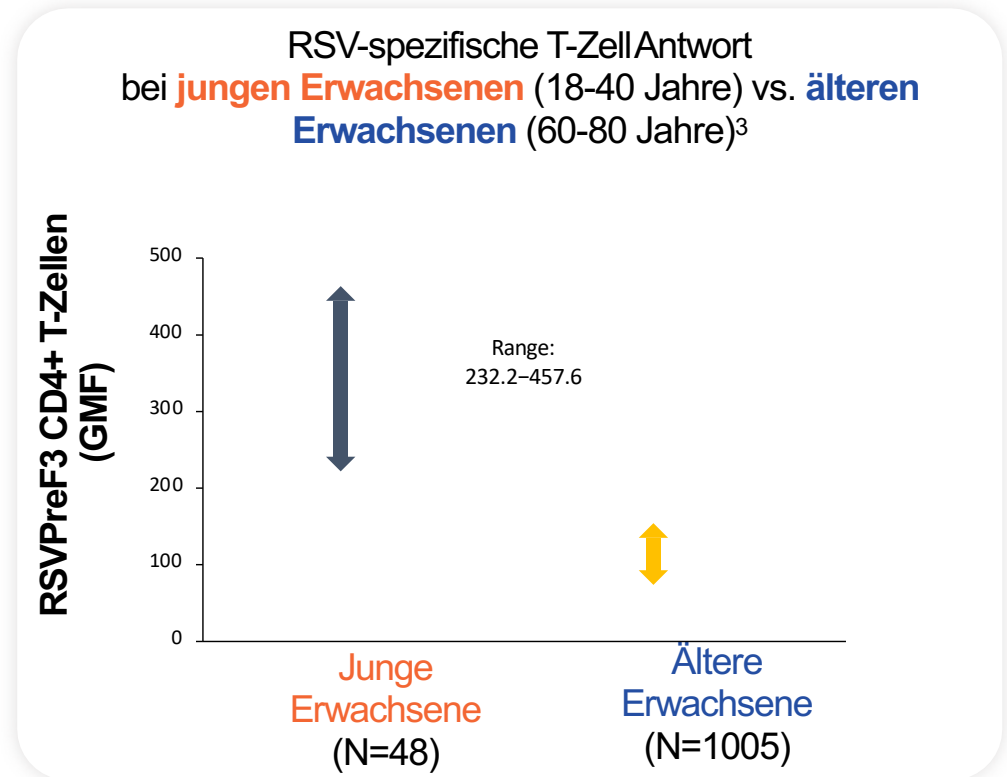
Immunseneszenz als Herausforderung



Natürliche
Abnahme der
Immunfunktionen
im Alter führt zu
reduzierter T-Zell
Antwort.^{1,2}

Qualität und Quantität der Immunzellen
nimmt mit höherem Alter ab¹

RSV F-Protein-spezifische T-Zell-Antworten
sind bei älteren Erwachsenen
unzureichend.^{2,3}



1. Stephens LM and Varga SM. *Vaccines (Basel)* 2021;9(6):624; 2. Cherukuri A *et al. Clin Vaccine Immunol* 2013;20:239-247; 3. Leroux-Roels I *et al. J Infect Dis* 2022;Epub ahead of print (doi:10.1093/infdis/jiac327);

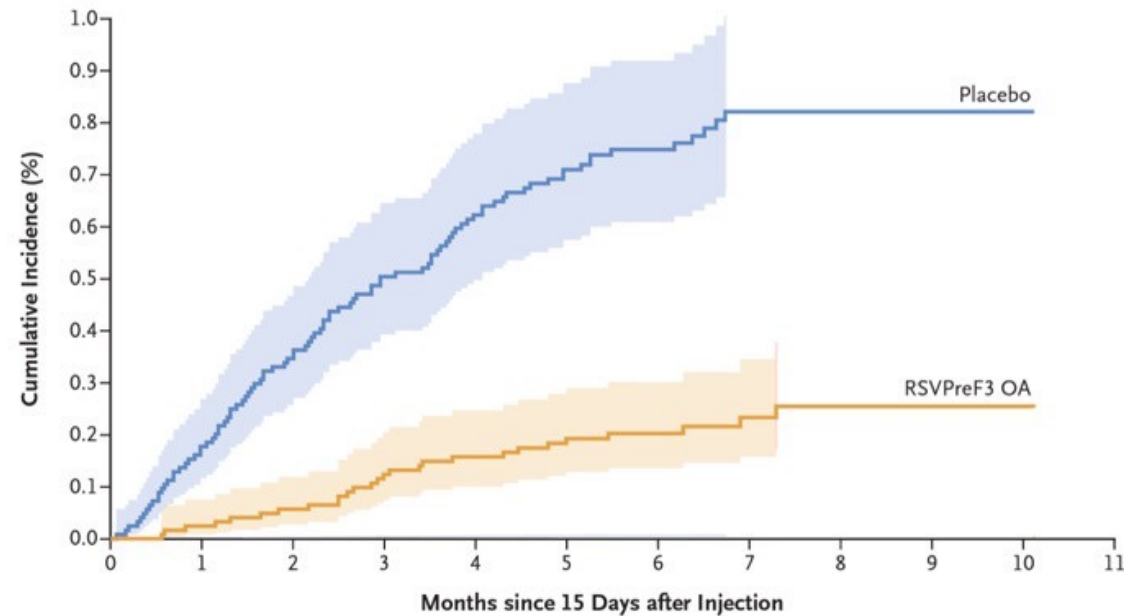
Vergleich der zugelassenen Impfstoffe

GSK's RSV Vaccine Arexvy®	Pfizer's RSV Vaccine Abrysvo®
Adverse Events in older adults (most common) site pain (61%), fatigue (34%), myalgia (29%), headache (28%), and arthralgia (18%) Any serious adverse event 4.2%	Adverse Events in older adults (most common) site pain (11%), fatigue (16%), myalgia (10%), headache (13%), arthralgia (8%) Any serious adverse event 2.3%
Efficacy 82.6% overall against RSV-LRTD 94.1% serious RSV-LRTD 71.7% for RSV-ARI 81.0% for 60-69 years 93.8% for 70-79 years 94.6% for patients with ≥1 comorbidity of interest 84.6% for RSV A and 80.9% for RSV B	Efficacy 66.7% for RSV-LRTD with ≥2 symptoms 85.7% for RSV-LRTD with ≥3 symptoms 62.1% for RSV-ARI No analysis per age interval No analysis per age interval No analysis for patients with comorbidities of interest Not in each parameter significant
Need for revaccination not established	No wording on revaccination

Papi A et al. RSV Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2023 Feb 16;388(7):595-608; Walsh EE et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1465-1477

Reduction of RSV-Related Acute Respiratory Infection (GSK's RSV Vaccine Arexvy®)

B RSV-Related Acute Respiratory Infection



No. at Risk												
Placebo	12,494	12,390	12,268	11,853	11,597	10,973	8255	5441	2697	554	2	0
RSVPreF3 OA	12,466	12,390	12,282	11,881	11,641	11,029	8305	5481	2717	570	2	0
Cumulative No. of Cases												
Placebo	0	22	43	62	76	86	90	95	95	95	95	95
RSVPreF3 OA	0	3	7	15	19	23	24	26	27	27	27	27

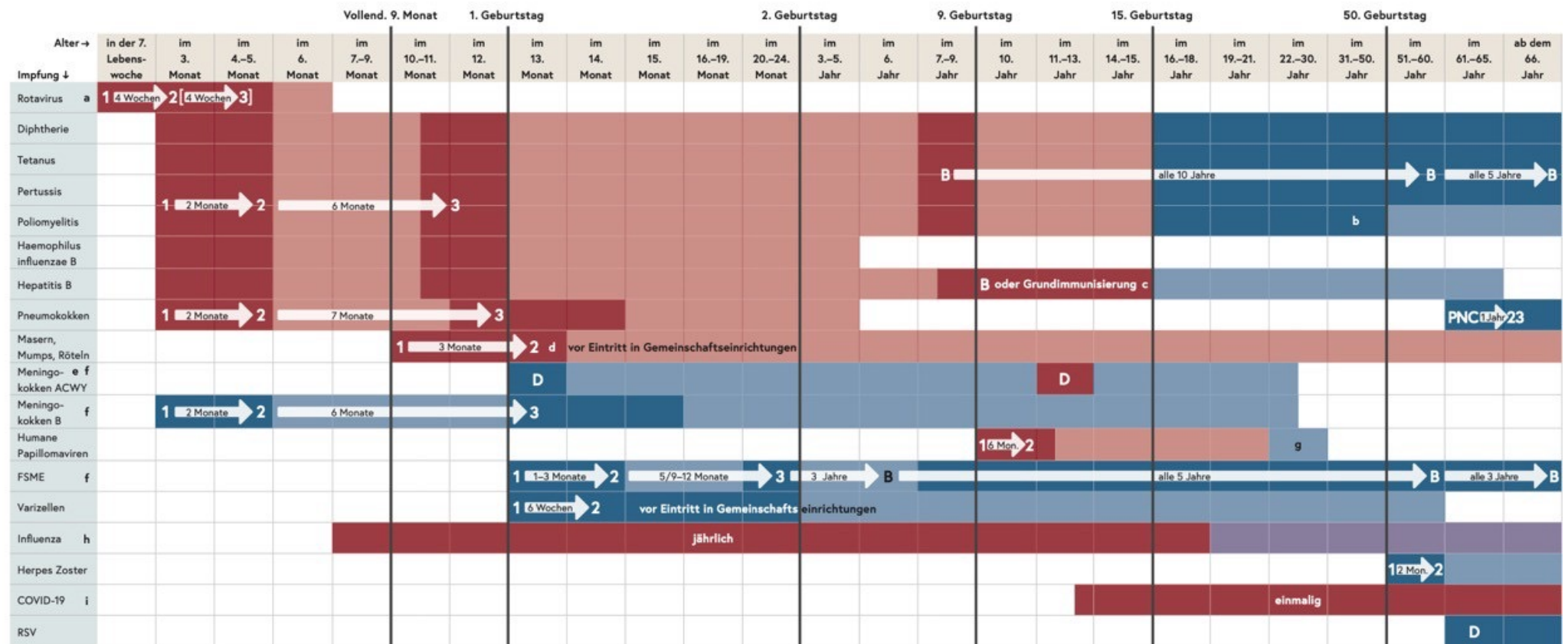
Papi A et al. RSV Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2023 Feb 16;388(7):595-608

Impfplan Österreich 2023/2024

Version 1.0 vom 05. September 2023

 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Weiterführende Informationen finden Sie im Impfplan Österreich Version 1.0 2023/2024 (siehe www.sozialministerium.at/impfplan).



Impfplan Österreich 2023/2024, Version 1.0 vom 05.09.2023

Österreichischer Impfplan

Erwachsenenimpfung

Ab Herbst 2023 stehen ab dem vollendeten 60. Lebensjahr 2 Impfstoffe zur Vermeidung von durch RSV ausgelösten Erkrankungen des unteren Respirationstrakts zur Verfügung:

- **Arexvy:** adjuvanierter Subunit-Impfstoff.
- **Abrysvo:** bivalenter (A/B) Subunit-Impfstoff nicht adjuvaniert. Dieser Impfstoff ist zusätzlich auch zugelassen zur Impfung von Schwangeren in der 24. bis 36. SSW.

Folgende Personengruppen haben ein erhöhtes Erkrankungsrisiko (Indikation):

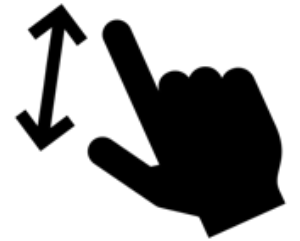
Onkologische Patient:innen

- Personen mit Immundefekten, HIV, schweren respiratorischen, kardialen, renalen oder endokrinen, metabolischen, neurologischen Grunderkrankungen
- Stark übergewichtige Personen ($\text{BMI} \geq 30$)
- In Alten- und Pflegeheimen betreute Personen

Die Impfung ist ab dem vollendeten 60. Lebensjahr zugelassen und empfohlen.

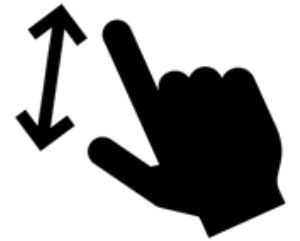
In Österreich beginnt die RSV-Saison gewöhnlich im November und erreicht den Höhepunkt im Februar, weshalb die RSV-Impfung oftmals bereits im September verabreicht wird.

Zusammenfassung I



- **Asthma**
 - ICS/LABA immer wichRg (LAMA auch ab Stufe 4)
 - Biologika wichRg ab Stufe 5 (Evaluierung im Zentrum sinnvoll)
 - OCS nur im Nozall (keine DauermedikaRon)
- **COPD**
 - LAMA+/-LABA immer wichRg
 - bei Eosinophilie auch ICS
 - bei häufigen ExazerbaRonen (Gruppe E) breite Reevaluierung sinnvoll
(andere Komorbiditäten, Bronchiektasen, NTM, Biologika, ...)

Zusammenfassung II



- **Winter 2023/24:**
 - es ist keine wirklich schwache Virus-Welle (COVID-19, Influenza+RSV)
 - betroffen wieder vor allem ältere/komorbide Personen (COPD, CHF),
 - Viren treffen oft in Herz
- **RSV besonders auch für Ältere und Vorerkrankte gefährlich**
- **Neu: Zwei RSV-Impfungen verfügbar**
- **Über die Impfung besonders mit älteren/komorbiden Pat. sprechen (anbieten)**

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

Holger Flick, Klinischen Abteilung für Lungenkrankheiten, Medizinische Universität Graz, Spezialambulanz für seltene Lungenerkrankungen und pulmonale Infektionen, LKH/MUGraz, ÖGP-Arbeitskreis für pulmonale Infektionen, holger.flick@medunigraz.at

FACHKURZINFORMATION

Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen; Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; **Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen: Jeder 1-ml-Fertigpen enthält 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Jede 1-ml-Fertigspritze enthält 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Jede 0,4-ml-Fertigspritze enthält 40 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Mepolizumab. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80; **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R03DX09. **Anwendungsgebiete:** Schweres eosinophiles Asthma: Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP): Nucala ist angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA): Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung für Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA). Hypereosinophiles Syndrom (HES): Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne eine erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Zulassungsnummer:** Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen: EU/1/15/1043/003 1 Fertigpen, EU/1/15/1043/004 3 (3 x 1) Fertigpens (Mehrfachpackung), EU/1/15/1043/007 9 (9 x 1) Fertigpens (Mehrfachpackung); Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze EU/1/15/1043/005 1 Fertigspritze, EU/1/15/1043/006 3 (3 x 1) Fertigspritzen (Mehrfachpackung), EU/1/15/1043/008 9 (9 x 1) Fertigspritzen (Mehrfachpackung); Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: EU/1/15/1043/009 1 Fertigspritze, EU/1/15/1043/010 3 (3 x 1) Fertigspritzen (Mehrfachpackung); Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: EU/1/15/1043/001, EU/1/15/1043/002. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Stand der Fachkurzinformation: 10/2022

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompendium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com.

FACHKURZINFORMATION AREXVY

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert);

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹-Antigen^{2,3}: 120 Mikrogramm; ¹ in der Präfusionskonformation stabilisiertes, rekombinantes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3; ²

RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie; ³ adjuvantiert mit AS01E;

dieses enthält: Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21): 25 Mikrogramm, 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella*

minnesota: 25 Mikrogramm; **Sonstige Bestandteile:** *Pulver (RSVPreF3-Antigen)*: Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340),

Kaliummonohydrogenphosphat (E 340); *Suspension (AS01E Adjuvanssystem)*: Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat

(E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke, Adjuvans siehe auch Fachinformation Abschnitt 2.; **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

noch nicht zugewiesen, ATC-Code: noch nicht zugewiesen. **Anwendungsgebiete:** Arexvy ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60

Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (*lower respiratory tract disease*,

LRTD). Die Anwendung von Arexvy sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in der

Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Zulassungsnummer:** EU/1/23/1740/001, EU/1/23/1740/002. Dieses

Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Fachinformation

Abschnitt 4.8. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Stand der Fachkurzinformation: Juni 2023

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompodium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com.