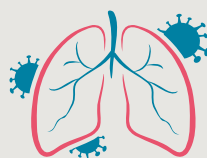
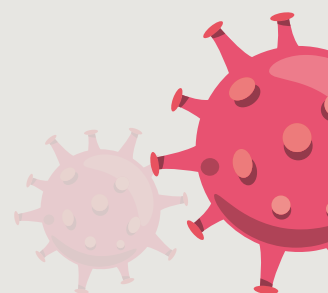




**Bierne
uodpornienie
przeciw RSV.
Nasza szansa
na radykalną
zmianę.**



Koalicja na rzecz
profilaktyki zakażeń RSV

Autorzy i Rada Naukowa Koalicji na rzecz profilaktyki zakażeń RSV

prof. dr hab. n. med. Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka

neonatolog, prezeska Fundacji Koalicja dla wcześniaka

prof. dr hab. n. med. Marcin Czech

specjalista zdrowia publicznego, epidemiolog, ekspert ekonomiki zdrowia,
Prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoeconomicznego

dr hab. n. med. Wojciech Feleszko

pediatra, immunolog, pulmonolog, Klinika Pneumonologii, Alergologii Wiekii Dziecięcego
i Pediatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

prof. dr hab. n. med. Ewa Helwich

neonatolog, Krajowa konsultant w dziedzinie neonatologii

prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska

pediatra, prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, kierownik Kliniki Pediatrii
Szpitala Bielańskiego w Warszawie, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

prof. dr hab. n. med. Ernest Kuchar

pediatra, specjalista chorób zakaźnych, Kierownik Kliniki Pediatrii z Oddziałem
Obserwacyjno - Izolacyjnym WUM

prof. dr hab. n. med. Ryszard Lauterbach

neonatolog, kierownik Oddziału Klinicznego Neonatologii Szpitala Uniwersyteckiego
w Krakowie

prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas

specjalista medycyny rodzinnej, Krajowa konsultant w dziedzinie medycyny rodzinnej

prof. dr hab. n. med. Jan Mazela

neonatolog, Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Perinatalnej

prof. dr hab. n. med. Aneta Nitsch-Osuch

pediatra, epidemiolog, Kierownik Zakładu Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego WUM

prof. dr hab. n. med. Iwona Paradowska-Stankiewicz

epidemiolog, Krajowa konsultant w dziedzinie epidemiologii

prof. dr hab. n. med. Jarosław Pinkas

specjalista medycyny rodzinnej i zdrowia publicznego, Krajowy konsultant w dziedzinie
zdrowia publicznego

dr hab. n. med. Tomasz Szczapa, prof. UMP

pediatra, neonatolog, prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego

prof. dr hab. n. med. Mirosław Wielgoś

ginekolog, perinatolog, Krajowy konsultant w dziedzinie perinatologii

prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki

pediatra, specjalista chorób zakaźnych, Prezes Polskiego Towarzystwa Wakcynologii



prof. dr hab. n. med. Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka

neonatolog, prezeska Fundacji Koalicja dla wcześniaka

Rada Naukowa Koalicji na rzecz profilaktyki zakażeń RSV opracowała raport dotyczący aktualnych możliwości biernego uodporniania przeciwko zakażeniu wywołanym wirusem RS i możliwości wprowadzenia go w naszym kraju. Uzasadniamy w nim konieczność zastosowania profilaktyki dla wszystkich noworodków i niemowląt do 1. roku życia. Przemawiają za tym polskie i światowe dane wskazujące, że > 95% dzieci hospitalizowanych z powodu zakażeń RSV to dzieci nie będące w grupach ryzyka, a więc nie kwalifikujące się do leczenia w istniejącym programie lekowym. Obecnie obowiązujący program zabezpiecza 1,5% populacji niemowląt (wcześniaki, dzieci z ciężkimi wadami serca, z mukowiscydozą i SMA) i wymaga pilnych zmian. **Eksperci w raporcie wskazują na konieczność biernego uodpornienia wszystkich dzieci <1. roku życia jednodawkowym, przeciwciałem monoklonalnym.**

Szczepienia i przeciwciała monoklonalne (w chorobach, dla których nie ma szczepień) to znacznie zmniejszona liczba hospitalizacji, zmniejszenie kosztów bezpośrednich leczenia, pośrednich związanych z absencją rodziców chorych dzieci i zmniejszenie stresu rodziców związanego z chorobą spowodowaną RSV. Doświadczenia innych krajów wskazują na obniżenie hospitalizacji. To rewelacyjne z punktu widzenia efektywności kosztowej. Raport nasz pokazuje także wysoki poziom akceptacji rodziców na uodpornienie bierne.

Priorytet zbliżającej się prezydencji Polski w Unii Europejskiej to profilaktyka. A profilaktyka to szczepienia i zdrowy tryb życia, w którym mieści się także eliminacja stresu prowadząca do chorób przewlekłych, to prawidłowe leczenie choroby, gdy niestety do niej dojdzie i pochorobowa rehabilitacja. Rząd musi więc zadbać o profilaktykę, która równa się zdrowiu zwłaszcza w okresie tak drastycznego spadku dzietności.



dr hab. n. med. Wojciech Feleszko

Klinika Pneumonologii, Alergologii Wieku Dziecięcego i Pediatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Wczesne infekcje wirusem RS stanowią kluczowe wyzwanie dla pneumonologii dziecięcej, głównie za sprawą jednej z głównych przyczyn hospitalizacji niemowląt i małych dzieci z powodu ostrej infekcji dolnych dróg oddechowych i zapalenia oskrzelików. Najmłodszy pacjenci, szczególnie ci poniżej 1. roku życia, są wyjątkowo narażeni na ciężki przebieg choroby, co wiąże się z wysokim obciążeniem systemu ochrony zdrowia oraz istotnymi kosztami ekonomicznymi i społecznymi. Jak pokazują nasze wcześniejsze badania, opracowane w ramach Grupy roboczej Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej (EAACI), wczesna ekspozycja na RSV ma także istotny wpływ na rozwój astmy wczesnodziecięcej, szczególnie u dzieci z predyspozycjami do nawracających epizodów świszczącego oddechu (wheeze).

Długotrwałe konsekwencje infekcji RSV, takie jak zwiększone ryzyko astmy i przewlekłych schorzeń dróg oddechowych, prowadzą do znacznej konsumpcji leków wziewnych, w szczególności sterydów, co zwiększa zarówno obciążenie chorobą, jak i koszty leczenia. Profilaktyka, w szczególności ta, oparta na monoklonalnych przeciwciałach, może znacząco zmniejszyć częstość hospitalizacji oraz złagodzić długofalowe skutki zdrowotne związane z RSV, stanowiąc istotny krok w poprawie zdrowia najmłodszych pacjentów i redukcji obciążenia systemu opieki zdrowotnej.

Spis treści

Wirus, który atakuje najmłodszych	6
Epidemia RSV i jej konsekwencje.....	8
Potrzeba ochrony niemowląt.....	10
Optymalne podejście do profilaktyki RSV u niemowląt.....	13
Jakich efektów można się spodziewać?	17
Efektywność kliniczna	17
Pierwsze doświadczenia z programów uodpornienia biernego	18
Szansa na radykalną zmianę.....	20
Krajobraz przygotowań do biernego uodpornienia przeciw RSV w Europie i na świecie....	22
Wiedza jako fundament sukcesu biernego uodpornienia	24
Podsumowanie i rekomendacje.....	26
Literatura.....	28

Postępy w zakresie biernego uodpornienia przeciw zakażeniom syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) powodują, że ochrona dzieci przed zachorowaniem przestaje dotyczyć tylko wąskiej grupy pacjentów wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu infekcji, a staje się profilaktyką uniwersalną, pozwalającą na ochronę wszystkich noworodków i niemowląt. Nowe podejście wymaga nowych rozwiązań systemowych pozwalających na równoległe stosowanie profilaktyki biernej w celu ochrony przed infekcją RSV, jak i czynnej (szczepień) zapobiegającej wielu innym chorobom zakaźnym. Celem jest zmniejszenie liczby zakażeń dolnych dróg oddechowych oraz hospitalizacji wywołanych infekcją RSV. Występują one głównie u dzieci, w szczególności <1. roku życia. W sezonie zachorowań 2022/2023 około co 20 niemowlę było hospitalizowane z powodu infekcji RSV, a liczba pobytów w szpitalach dzieci <5. roku życia przekroczyła 20 tys. Wysokie obciążenie chorobą powodującą co roku sezonowe epidemie wymaga zmian systemowych, uruchomienia nowego programu polityki zdrowotnej dotyczącego profilaktyki RSV u noworodków i niemowląt, w którym za pomocą pojedynczego podania przeciwciała monoklonalnego, osiąga się wysoką ochronę przed zachorowaniem w trakcie trwania całego sezonu infekcyjnego. Taki program pozwala na zmniejszenie liczby hospitalizacji najmłodszych dzieci o 80-90% i umożliwia radykalne zmniejszenie obciążenia systemu ochrony zdrowia w okresie częstych infekcji układu oddechowego oraz poprawia dobrostan rodziców i opiekunów, którzy oczekują ochrony tego, co najcenniejsze – dzieci.

Wirus, który atakuje najmłodszych



RSV jest powszechnym patogenem powodującym infekcje dróg oddechowych. Jest on najczęstszą przyczyną infekcji grypopodobnych,¹ które są szczególnie niebezpieczne dla niemowląt i małych dzieci. Infekcje wywoływane przez RSV charakteryzują się sezonowym występowaniem, z najwyższym wskaźnikiem zachorowalności jesienią i zimą (Rycina 1).²⁻⁵ Fale zakażeń w dużej mierze pokrywają się z cyklami zachorowań na grype i COVID-19.

Choroba wywoływana przez RSV może mieć różne objawy, od łagodnych, po ostre infekcje dróg oddechowych.⁵ **Im młodsze dziecko, tym większe ryzyko ciężkiego przebiegu infekcji.** Pomimo, że wcześniaki i noworodki z chorobami płuc lub serca należą do grup najbardziej narażonych na ciężki przebieg choroby,⁶ to większość **hospitalizacji z powodu RSV występuje u zdrowych niemowląt urodzonych o czasie.**² RSV jest jedną z głównych przyczyn ostrych infekcji dolnych dróg oddechowych i przyjęć do szpitala wśród najmłodszych. Sezonowe fale zachorowań powodują duże obciążenie społeczne i systemu ochrony zdrowia.

W trakcie pandemii COVID-19, z powodu ograniczenia kontaktów międzyludzkich i stosowania środków ochronnych, liczba zachorowań wywoływanych przez RSV znacząco się zmniejszyła. Jednak wirus powrócił. Liczba hospitalizacji z powodu RSV wśród dzieci, którą odnotowywano w ostatnich dwóch sezonach jesienno-zimowych przekracza dwukrotnie tę obserwowaną przed pandemią.² Przyczyniło się do tego m.in. wprowadzenie do praktyki klinicznej szybkich testów diagnostycznych umożliwiających identyfikację czynników etiologicznych różnych infekcji dróg oddechowych.² Przed pandemią COVID-19 nie było dostępu do szybkich testów w podstawowej opiece zdrowotnej i obowiązku raportowania infekcji.⁷



RSV jest wysoce zakaźny

Każda zakażona osoba przenosi wirusa średnio na trzy inne osoby (od 1 do 5 osób)



Nie ma skutecznych leków

Zachorowania występują cyklicznie w sezonie jesienno-zimowym



Kaszel



Katar



Gorączka



Trudności w oddychaniu



Ból gardła



Brak apetytu



Zapalenie oskrzelików



Zapalenie płuc



Niewydolność oddechowa



OBJAWY ŁAGODNE

Opieka nad dzieckiem odbywa się w domu, choć może wymagać konsultacji lekarskiej. Zaleca się odpoczynek, podawane leków przeciwgorączkowych, odpowiednie nawadnianie i karmienie.



OBJAWY UMIARKOWANE

Zaleca się ocenę stanu zdrowia dziecka przez lekarza. Leczenie może wymagać tlenoterapii w przypadku problemów z oddychaniem i wspomaganego podawania płynów i żywienia.

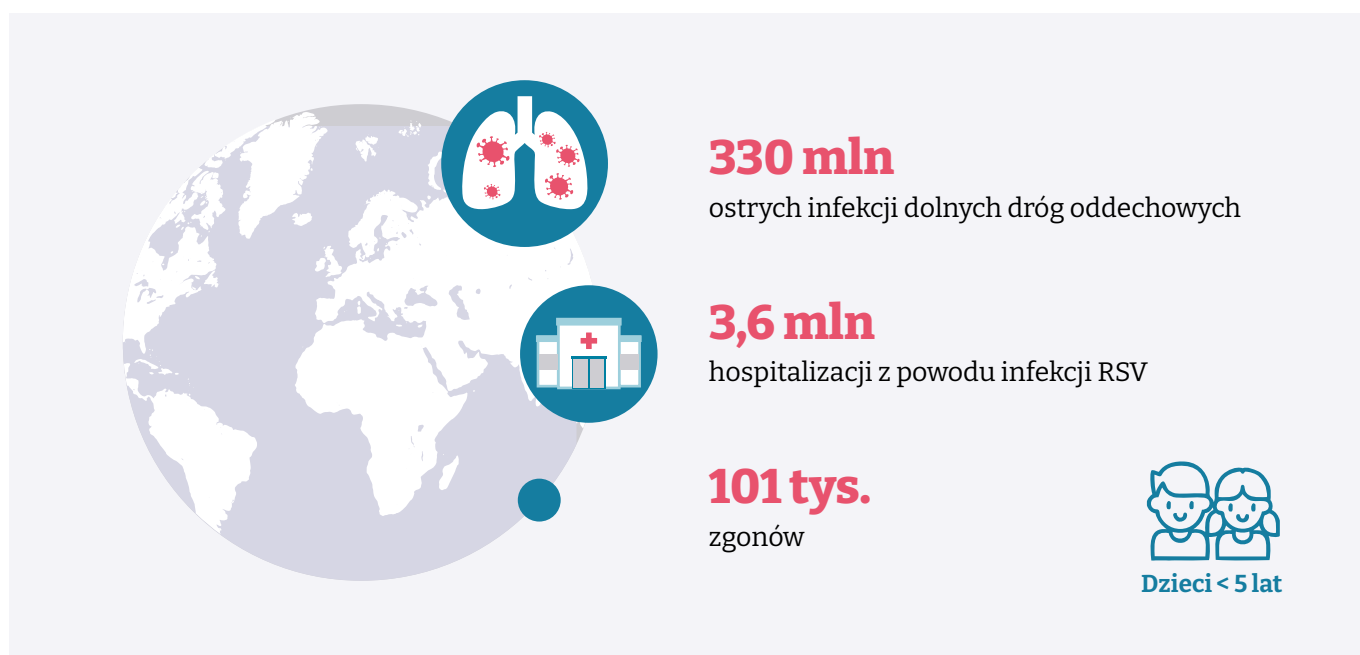


OBJAWY CIĘŻKIE

Przyjęcie do szpitala jest konieczne i może wymagać pobytu na oddziale intensywnej terapii. W przypadku poważnych problemów z oddychaniem może być także konieczna mechaniczna wentylacja płuc.

Epidemia RSV i jej konsekwencje

Dzieci poniżej 5. roku życia są grupą szczególnie narażoną na infekcje wywołane zakażeniem przez RSV. Szacuje się, że globalnie RSV odpowiada za 33 miliony ostrych infekcji dolnych dróg oddechowych, 3,6 mln hospitalizacji z tego powodu oraz 101 tys. zgonów wśród dzieci <5 lat.⁸ Jeden na 50 zgonów dzieci w wieku do 5 lat można przypisać RSV (Rycina 2).⁸



Rycina 2. Globalne obciążenie RSV wśród dzieci w wieku <5 lat⁸

Rycina 3 przedstawia epidemiologię infekcji wywołanych przez RSV z perspektywy liczby hospitalizacji dzieci <5. roku życia. Pobyt w szpitalu najczęściej dotyczy niemowląt. Liczba hospitalizacji dzieci rośnie w ostatnich latach i w sezonie zachorowań 2022/2023 była 4-krotnie wyższa niż w 2015/2016.² W większości dzieci wymagają hospitalizacji z powodu występowania niewydolności oddechowej, duszności i sinicy.⁷ Tylko niewielki odsetek pacjentów stanowią dzieci z chorobami współistniejącymi i obciążone czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu infekcji.² Obciążenie systemu opieki zdrowotnej pacjentami z infekcjami spowodowanymi przez RSV jest ogromne. W ostatnich latach, w sezonie jesienno-zimowym media kilkakrotnie donosiły o znacznych wzrostach liczby dzieci w szpitalach.⁹

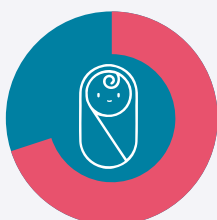
Aktualnie nie posiadamy polskich danych dotyczących ekonomicznego wpływu cyklicznych fal zachorowań wywoływanych przez RSV. We Francji od 2010 do 2017 roku roczny koszt hospitalizacji z powodów związanych z RSV wzrósł o 33%, z 93 mln do 124 mln euro. Większość kosztów (80%) była związana z hospitalizacjami dzieci poniżej 1. roku życia.¹⁰ W Wielkiej Brytanii ogólny koszt opieki zdrowotnej i utraty produktywności rodziców i opiekunów wynosi rocznie 80 mln funtów. Infekcje RSV u dzieci <5. roku życia są powodem 467 tys. wi-

zyt lekarskich i 34 tys. hospitalizacji każdego roku.¹¹ W Stanach Zjednoczonych szacowany koszt hospitalizacji niemowlęcia urodzonego o czasie wynosił 9,8 tys. dolarów i 26,2 tys. dolarów w przypadku hospitalizacji wcześniaka. Mimo tej dysproporcji to hospitalizacje dzieci urodzonych o czasie odpowiadały za 80% wszystkich kosztów związanych z RSV (709 mln dolarów rocznie).¹² Rozkład kosztów był podobny w Wielkiej Brytanii¹¹ (Rycina 4). **Pomimo że jednostkowe koszty hospitalizacji wcześniaków i dzieci z chorobami serca i płuc są bardzo wysokie, to za największą część kosztów infekcji RSV odpowiadają nakłady na opiekę nad dziećmi urodzonymi w terminie i niechorującymi z innych powodów.** Jest głównym czynnikiem, dla którego profilaktyka RSV jest kierowana do szerokiej populacji dzieci, a nie jedynie punktowo, w celu zabezpieczania pacjentów wysokiego ryzyka infekcji i jej ciężkiego przebiegu.



20,7 tys.

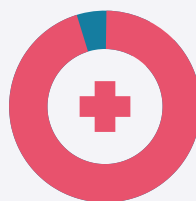
hospitalizacji dzieci w wieku <5 lat w sezonie zachorowań 2022/2023



70%

tych hospitalizacji dotyczyło niemowląt

Najczęściej do szpitala trafiają dzieci niechorujące z innych powodów



95%

hospitalizacji dotyczy dzieci bez obecnych czynników ryzyka



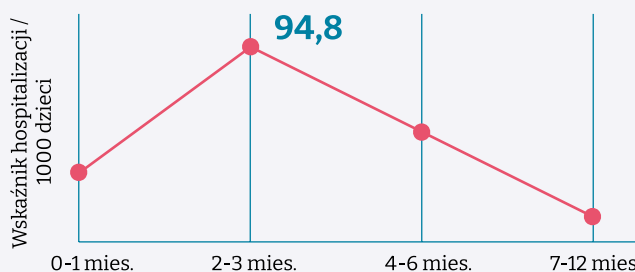
1 na 20 niemowląt

było hospitalizowane z powodu RSV w sezonie zachorowań 2022/2023

RSV odpowiada za

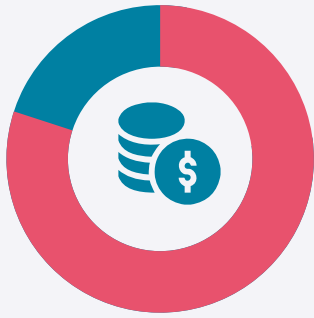


wszystkich hospitalizacji z powodu ostrych infekcji dróg oddechowych u dzieci <5. roku życia.



Wśród niemowląt najczęściej do szpitala trafiają dzieci między 2. a 3. miesiącem życia

Rycina 3. Epidemiologia RSV w Polsce wśród dzieci poniżej 5. roku życia²



80%

kosztów leczenia infekcji RSV u najmłodszych stanowią świadczenia na rzecz pacjentów urodzonych w terminie, niechorujących z innych powodów.

Rycina 4. Rozkład kosztów leczenia zakażeń RSV^{11,12}

Potrzeba ochrony niemowląt

Programy uodpornienia przeciw wirusowi RS ukierunkowane na ochronę w ciągu pierwszych miesięcy życia mogą mieć istotny wpływ na zmniejszenie obciążenia zakażeniami dolnych dróg oddechowych oraz związanych z nimi hospitalizacji.⁸ Sezonowy charakter zachorowań daje możliwość podejmowania okresowych działań profilaktycznych ograniczających liczbę infekcji i obciążenie systemu ochrony zdrowia.

Nie ma dostępnej szczepionki skutecznej dla pacjentów w tym wieku. Aktualnie istnieją dwie metody profilaktyki biernej niemowląt. **Pierwszą formą zmniejszania częstości infekcji dolnych dróg oddechowych i hospitalizacji z powodu infekcji RSV jest immunoprofilaktyka bierna polegająca na bezpośrednim podawaniu niemowlęciu przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi.**^{13,14} **Drugą metodą jest szczepienie kobiet ciężarnych, dzięki czemu dzieci przychodzą na świat z przeciwciałami pochodzącymi od matki.**¹⁵ Obie metody są ważne ze względu na potrzebę zapewnienia rodzicom możliwości wyboru preferowanego sposobu profilaktyki. Jednak obecna niska wyszczepialność kobiet w ciąży nie rozwiązuje problemu ochrony noworodków w szerszej perspektywie. Dodatkowo przeciwciała od zaszczepionej matki utrzymują się u niemowlęcia do około 6 miesięcy, co może nie zapewnić ochrony na wystarczająco długo w niektórych przypadkach (np. dzieci urodzone w maju). Wpływ na skuteczność szczepień może mieć również czas między urodzeniem a porodem oraz efektywność układu immunologicznego matki.

Aktualnie w Polsce profilaktyka zakażeń RSV realizowana jest w ramach programu lekowego skierowanego do wcześniaków i dzieci obciążonych czynnikami ryzyka, m.in. mukowiscydozą, chorobami serca i z rdzeniowym zanikiem mięśni (SMA).¹⁶ W 2022 r. profilaktykę bierną przeciw RSV zastosowano w ramach programu lekowego u 3 572 dzieci poniżej 1. roku życia,¹⁷ co stanowi około 1% populacji niemowląt. Pozostałe 99% populacji nie jest chronione przed zachorowaniem, ponieważ nie spełnia kryteriów kwalifikacji do otrzymania leku (paliwizumab). Program lekowy prowadzony jest w ośrodkach neonatologicznych i kardiologicznych. Finansowanie leczenia w tej formie ma zapewnić, że najbardziej kosztowne te-

rapie lekowe trafiają do pacjentów najbardziej ich potrzebujących, ale nie daje możliwości ochrony całej populacji.

Epidemiologia infekcji RSV, obecna skala hospitalizacji i koszty z nimi związane, które w większości generowane są przez opiekę nad dziećmi niekwalifikującymi się do leczenia w programie lekowym, wskazują na konieczność zmian w krajowej polityce profilaktyki zakażeń RSV.

Potrzebom tym wychodzi naprzeciw propozycja profesor Teresy Jackowskiej, prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, wsparta przez liczne grono konsultantów krajowych i prezesów Towarzystw Medycznych, dotycząca ogólnopolskiego programu profilaktyki zdrowotnej RSV, który został złożony w Ministerstwie Zdrowia w marcu 2024 r. Celem programu zatytułowanego „Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030” jest ograniczenie ryzyka hospitalizacji z powodu infekcji RSV. Program jest kierowany do wszystkich rodziców i opiekunów wszystkich niemowląt.

Idea uniwersalnych programów profilaktyki zakażeń RSV stała się możliwa dzięki rejestracji przeciwciała monoklonalnego nirsewimab, które można stosować u wszystkich noworodków i niemowląt, w przeciwieństwie do dotychczas stosowanego paliwizumabu zarejestrowanego do stosowania w wąskiej grupie pacjentów, szczególnie narażonych na ciężki przebieg infekcji RSV. Leki różnią się również czasem działania i dawkowaniem. W przypadku nirsewimabu pojedyncza dawka pozwala na ochronę przez cały sezon zachorowań na RSV, a paliwizumab podawany jest raz w miesiącu w okresach spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV.^{18,19} Nirsewimab charakteryzuje się wysoką skutecznością w zapobieganiu zakażeniom RSV oraz korzystnym profilem bezpieczeństwa.¹⁸ W okresie około 5 miesięcy obserwacji w grupie niemowląt, które otrzymały nirsewimab, stwierdzono o 74% mniejsze ryzyko wymagającego konsultacji lekarskiej zakażenia przez RSV dolnych dróg oddechowych oraz o 62% mniejsze ryzyko zakażenia dróg oddechowych wywołanego RSV i wymagającego hospitalizacji w porównaniu z grupą placebo. Nie wykazano przy tym poważnych działań niepożądanych.^{20,21}




Jednorazowe podanie nirsewimabu powinno:

- **objąć wszystkie noworodki w naszym kraju** zarówno te urodzone, w sezonie (wrzesień-marzec) oraz poza nim (kwiecień-sierpień),
- **powinno być realizowane w okresie wrzesień-marzec,**
- **na oddziałach noworodkowych** (dla dzieci urodzonych w sezonie),
- **i w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej** (dla dzieci urodzonych poza sezonem).



Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Wakcynologii bierne uodpornienie nirsewimabem zalecane jest dla wszystkich niemowląt w 1. roku życia, niezależnie od występowania





nia chorób współistniejących. Priorytetem jest uodpornienie niemowląt wysokiego ryzyka i tych w wieku <6. miesięcy. Dzieci w wieku 1-2 lata powinny również otrzymać profilaktykę RSV w swoim drugim sezonie zakażeń, gdy występują u nich czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu infekcji.²²

Rycina 5 przedstawia ogólne założenia programu polityki zdrowotnej zapobiegania zakażeniom RSV niemowląt.



Program zakłada umożliwienie korzystania z profilaktyki biernej wszystkim dzieciom urodzonym w Polsce.

-  Bierne uodpornienie polega na podaniu jednej dawki nirsewimabu.
-  Bierna immunoprofilaktyka podawana jest w okresie zachorowań trwającym zwykle od października do marca.

-  Udział w programie jest dobrowolny i bezpłatny.
-  Dzieci urodzone przed sezonem zachorowań otrzymują profilaktykę bierną na początku jesieni.
-  Dzieci urodzone w trakcie sezonu zachorowań otrzymują lek przed opuszczeniem szpitala położniczego.
-  Podanie nirsewimabu może towarzyszyć podaniu szczepionek stosowanych u niemowląt.

Rycina 5. Ogólne założenia programu profilaktyki zakażeń RSV

W 2023 r. w Polsce urodziło się 272 tys. dzieci, lecz w bieżącym i nadchodzących latach dzietność będzie malała. Ujemny przyrost naturalny sprawia, że profilaktyka chorób wieku niemowlęcego jest szczególnie istotna. W sytuacji spadającej dzietności, każde dziecko jest niezwykle cenne dla przyszłości społeczeństwa. Zapewnienie profilaktyki zdrowotnej, m.in. profilaktyki biernej RSV, pomaga rodzicom w minimalizowaniu ryzyka i stresu związanego z chorobami niemowląt, co wpływa na ich dobrostan psychiczny i stabilność rodzin, a jednocześnie wzmacnia zaufanie społeczne do systemu opieki zdrowotnej i polityki rządu. To zaufanie jest szczególnie ważne w czasach demograficznych zmian, gdzie **społeczeństwo oczekuje, że instytucje zdrowia publicznego będą chronić ich najcenniejsze zasoby – dzieci.**

Optymalne podejście do profilaktyki RSV u niemowląt

Jednym z priorytetów rozpoczynającej się w 2025 r. prezydencji Polski w Unii Europejskiej jest profilaktyka. Profilaktyka pierwotna rozwija się w Polsce dynamicznie. Mimo że jesteśmy jednym z ostatnich krajów, które wprowadziły finansowane ze środków publicznych szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), to planowane aktualnie szerokie udostępnienie tych szczepień, może być kluczem do sukcesu programu zapobiegania rakowi szyjki macicy i innym nowotworom w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej.²³ Rządowy Program Badań Przesiewowych Noworodków jest przykładem jednego z najlepiej funkcjonujących na świecie rozwiązań umożliwiających leczenie SMA.²⁴ **W przypadku profilaktyki wspólnym mianownikiem efektywnych rozwiązań jest ich uniwersalność, tj. udostępnienie ich wszystkim pacjentom w sposób łatwy i bezpośredni.** Realizacją tej idei jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), którego celem jest zapewnienie maksymalnej ochrony przed zachorowaniem na niebezpieczne choroby zakaźne. PSO skupiony jest na ochronie dzieci i mimo wzrastającej liczby odmów realizacji szczepień obywatelskich²⁵ nie ma aktualnie lepszego modelu powszechnego uodpornienia.

Choć istnieje wiele źródeł finansowania i udostępniania świadczeń, to nie każdy model jest efektywny w przypadku działań profilaktycznych. W tabeli 1 przedstawiono bariery i zalety różnych podejść do populacyjnego udostępnienia biernej profilaktyki zakażeń RSV noworodków i niemowląt. Modele znacznie różnią się użytecznością do świadczenia profilaktyki pierwotnej na szeroką skalę. Każdy z modeli ma swój cel. Program lekowy zapewnia ochronę pacjentom najbardziej wrażliwym na zachorowanie, lecz nie jest skierowany do szerokiej populacji. Działania w ramach programów lekowych dotyczą zawsze ściśle zdefiniowanej grupy pacjentów. **Program polityki zdrowotnej to zespół działań z zakresu opieki zdrowotnej, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.**²⁶ Dla przykładu powszechny program szczepień przeciw HPV realizuje założenia i cele Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030 i uzupełnia PSO dla dzieci i młodzieży. Program ewoluuje, np. ostatnio poszerzona została grupa wiekowa dzieci objętych programem. Dzieje się to na skutek braku osiągania założonych celów, a sam program jest już bardzo daleki od założeń, które towarzyszyły jego uruchomieniu, a bliższy aktualnym zaleceniom Światowej Organizacji Zdrowia.²⁷ Jednym z problemów realizacji programu była niska liczba placówek, które przystąpiły do jego realizacji. W efekcie dzieci nie mogły być szczepione w placówkach, do których są przypisane, a w przychodniach oferujących świadczenie generowały dodatkowe obciążenie administracyjne. Dlatego trudno było mówić o powszechności tego programu. Wad tych nie ma PSO, który w optymalny sposób pozwala na osiągnięcie celów związanych ze zwalczaniem chorób zakaźnych. Warunkiem jednak jest finansowanie świadczeń zalecanych w PSO.

Tabela 1. Wady i zalety różnych modeli udostępnienia uodpornienia biernego przeciw RSV

MODEL	ZALETY I WADY DOTYCZĄCE POPULACYJNEGO UDOSTĘPNIANIA PROFILAKTYKI BIERNEJ
Refundacja apteczna	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Umożliwia wysoką dostępność leku dla pacjentów w aptekach (lecz pacjent nie jest w stanie samodzielnie z niego korzystać) ✓ Świadczenia bezpłatne (lista leków bezpłatnych dla dzieci i młodzieży) <ul style="list-style-type: none"> ✗ Dostępność zależy od poziomu odpłatności, co może tworzyć ekonomiczne bariery dostępu do profilaktyki ✗ Brak możliwości realizacji uprawnień do refundacji w szpitalach i placówkach POZ ✗ Wydłużona ścieżka pacjentów wymagająca kilku wizyt, gdyż uodpornienie tak młodych dzieci nie jest możliwe w aptekach ✗ Niska świadomość zagrożeń związanych z chorobą i długa ścieżka pacjenta ograniczą korzystnie ze świadczeń. Korzyści dla systemu ochrony zdrowia mogą być niedostrzegalne
Program lekowy	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pozwala na ścisłą kontrolę nakładów budżetowych ✓ Świadczenie bezpłatne <ul style="list-style-type: none"> ✗ Z założenia przeznaczony do leczenia wąskich grup pacjentów. Świadczenia dostępne na podstawie kryteriów kwalifikacji, co przeczy idei uniwersalnego dostępu ✗ Wykluczenie dzieci urodzonych poza sezonem zachorowań, ponieważ programy realizowane są tylko w szpitalach ✗ Bardzo wysokie obciążenie związane z administracją programami lekowymi i koszty wykluczają ich stosowanie w przypadku programów populacyjnych

Program
polityki
zdrowotnej

- ✓ Możliwość uodpornienia szerokiej populacji noworodków i niemowląt dzięki sieci szpitali i placówek ambulatoryjnych przystępujących do programu
- ✓ Udostępnienie świadczeń zarówno noworodkom urodzonym w sezonie zachorowań, jak i niemowlętom urodzonym przed sezonem zachorowań
- ✓ Świadczenie bezpłatne
- ✓ Mniejsze wymogi administracyjne i niższe koszty niż w programie lekowym
- ✓ Synergia logistyczna z realizacją PSO
- ✓ Obejmuje działania edukacyjne skierowane do rodziców i opiekunów oraz lekarzy
- ✓ Objęcie opieką pacjentów uczestniczących obecnie w programie lekowym

- ✗ Dostęp do świadczeń i efektywność programu mogą być ograniczone przy niskiej liczbie placówek uczestniczących
- ✗ Budżet zależy od liczby placówek oferujących świadczenie i liczby urodzeń oraz efektywności działań edukacyjnych

Program
Szczepień
Ochronnych

- ✓ Pełna synergia logistyczna i administracyjna uodpornienia biernego i czynnego (szczepienia)
- ✓ Możliwość uodpornienia biernego we wszystkich placówkach publicznej ochrony zdrowia
- ✓ Uodpornienie bierne może towarzyszyć szczepieniom obowiązkowym wykonywanym u noworodków i niemowląt niemal co miesiąc do 7. miesiąca życia
- ✓ Szeroka dostępność świadczeń dla dzieci urodzonych poza i w trakcie sezonu zachorowań
- ✓ Wysokie prawdopodobieństwo uzyskania systemowych korzyści z uodpornienia biernego

Ze względu na potrzebę populacyjnego charakteru uodpornienia biernego przeciw RSV, to właśnie program polityki zdrowotnej i finansowanie świadczeń w ramach PSO są optymalnymi modelami udzielania świadczeń.

Bierna immunoprofilaktyka zakażeń RSV została już ujęta w PSO na 2025 r. wśród szczepień zalecanych, podobnie jak szczepienia przeciwko RSV dla kobiet w ciąży²⁸

KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO z dnia 31 października 2024 r.

w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025

Zalecane uodpornienie przeciw zakażeniom WIRUSEM SYNCYTIALNYM UKŁADU ODDECHOWEGO (RSV):

- kobietom w ciąży w celu biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy u dzieci od urodzenia do 6 miesiąca życia zgodnie z zaleceniem lekarza. Schemat szczepienia – między 32–36 tygodniem ciąży zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych i Charakterystyką Produktu Leczniczego,
- uodpornienie bierne – przeciwciała monoklonalne w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W przypadku uodpornienia biernego i czynnego noworodków i niemowląt istnieje wyraźna synergia między tymi modelami. Szczepienia obowiązkowe dzieci <1. roku odbywają się przed opuszczeniem szpitala i trwają do 7. miesiąca życia²⁸, co zapewnia możliwość podania nirsewimabu w czasie odpowiednim dla uzyskania ochrony. Efekty uodpornienia biernego są wymierne. Skutkują redukcją liczby hospitalizacji obserwowaną bardzo wcześnie. Umożliwia to szybką ocenę i rozwój programu.

Czy mimo, że nirsewimab nie jest szczepionką, to może być traktowany jako szczepienia?

Tak, bo nie ma w tym sprzeczności. Zarówno czynne (szczepienia), jak i bierne uodpornienie zapewnia odporność nabytą. Jakościowo jest to podobny wpływ na ryzyko wystąpienia chorób zakaźnych i ich przenoszenia, na ciężkość i czas trwania choroby oraz na zdrowie, dobrostan populacji, a także na sposób wykorzystania zasobów zdrowotnych. Różnica dotyczy tylko mechanizmu nabycia odporności i nie ma znaczenia dla osiągnięcia celów polityki zdrowotnej.²⁹ Zdaniem Polskiego Towarzystwa Wakcynologii bierne i czynne uodpornienie powinny podlegać tym samym kryteriom oraz procesom przy podejmowaniu decyzji o ich włączeniu do programów profilaktyki. Co więcej, PTW zaleca, aby w przypadku wprowadzenia zapisu dotyczącego profilaktyki przeciwciałami monoklonalnymi do Programu Szczepień Ochronnych zmienić jego nazwę na Program Uodpornienia.²²

Wierzmy, że w przyszłości bierne uodpornienie noworodków i niemowląt stanie się częścią PSO, a program polityki zdrowotnej jest drogą ku ocenie efektywności profilaktyki biernej.

Jego wprowadzenie pozwoli na szybką ocenę jego skuteczności, ponieważ wymierne wyniki da się odczuć już po pierwszym sezonie zachorowań na zakażenia wywoływane przez wirusy oddechowe.

Polskie Towarzystwo Wakcynologii i Polskie Towarzystwo Pediatryczne rekomendują zastosowanie uodpornienia biernego przeciwko RSV przeciwciałem monoklonalnym u wszystkich niemowląt w 1. roku życia, a także szczepienie kobiet w ciąży przeciwko RSV.

POLSKIE TOWARZYSTWO WAKCYNOLOGII²²

- Zaleca się bierne uodpornienie nirsewimabem wszystkich niemowląt w pierwszym roku życia, niezależnie od obecności chorób współistniejących, rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażenia RSV, traktując priorytetowo dzieci wysokiego ryzyka występowania choroby wywołanej przez RSV i niemowlęta <6 miesiąca życia. Dzieci urodzone we wrześniu i kolejnych miesiącach sezonu zakażeń RSV optymalnie powinny otrzymać preparat przed opuszczeniem szpitala/oddziału porodowego, a niemowlęta urodzone przed wrześniem danego roku u pediatry lub lekarza rodzinnego.
- Profilaktyka jest wskazana również u dzieci w wieku 1-2 lat w drugim sezonie zakażenia RSV w przypadku występowania czynników ryzyka ciężkiego przebiegu infekcji. Zaleca się, aby otrzymały one preparat u pediatry lub lekarza rodzinnego.
- Zaleca się szczepienia przeciwko RSV, grypie i krztuścowi każdej kobiecie w ciąży. Szczepienie matki nie powinno być powodem wykluczenia dziecka z profilaktyki biernej za pomocą nirsewimabu.

POLSKIE TOWARZYSTWO PEDIATRYCZNE

- Paliwizumab – zaleca się kontynuację programu lekowego paliwizumabem dla niemowląt z grup ryzyka zgodnie z programem lekowym B.40. Decyzja o kontynuacji powinna uwzględniać analizy farmakoeconomiczne i opinię rodziców.
- Szczepienia kobiet w ciąży – Abrysvo® powinna być stosowana u kobiet w ciąży w pomiędzy 32. a 36. tygodniem, a w szczególnych przypadkach od 28 tygodnia (nie jest zalecane podawanie szczepionki poniżej 28. tygodnia ciąży). Szczepienie zaleca się szczególnie kobietom, których termin porodu przypada w okresie sezonu RSV (między początkiem września a końcem marca). Ekspertki rekomendują, aby szczepionka była w programie szczepień zalecanych dla kobiet w ciąży i była w pełni refundowana. Niemowlęta urodzone w sezonie RSV, których matki otrzymały szczepionkę Abrysvo® w czasie ciąży, powinny być uważane za chronione.
- Bierna immunizacja swoistym przeciwciałem monoklonalnym nirsewimabem - rekomenduje się stosowanie nirsewimabu u wszystkich noworodków i niemowląt poniżej 12. miesiąca życia. Noworodki urodzone w czasie sezonu RSV (od października do marca) powinny otrzymać nirsewimab w pierwszym miesiącu życia, najlepiej podczas hospitalizacji w oddziale noworodkowym. Niemowlęta urodzone od kwietnia do września powinny otrzymać nirsewimab przed rozpoczęciem sezonu RSV (wrzesień – listopad), a więc w zależności od miesiąca urodzenia między 2. a 6. miesiącem życia. Dodatkowo, druga dawka nirsewimabu zalecana jest niemowlętom poniżej 24. m.ż., rozpoczynającym drugi sezon RSV (urodzonym poniżej 33. tygodnia ciąży, niemowlętom z przewlekłymi wrodzonymi lub nabytymi chorobami związanymi z wysokim ryzykiem ciężkiej choroby związanej z RSV). Profilaktykę RSV za pomocą nirsewimabu w grupie niemowląt urodzonych poza sezonem można stosować jednocześnie ze szczepionkami stosowanymi zgodnie z kalendarzem szczepień.



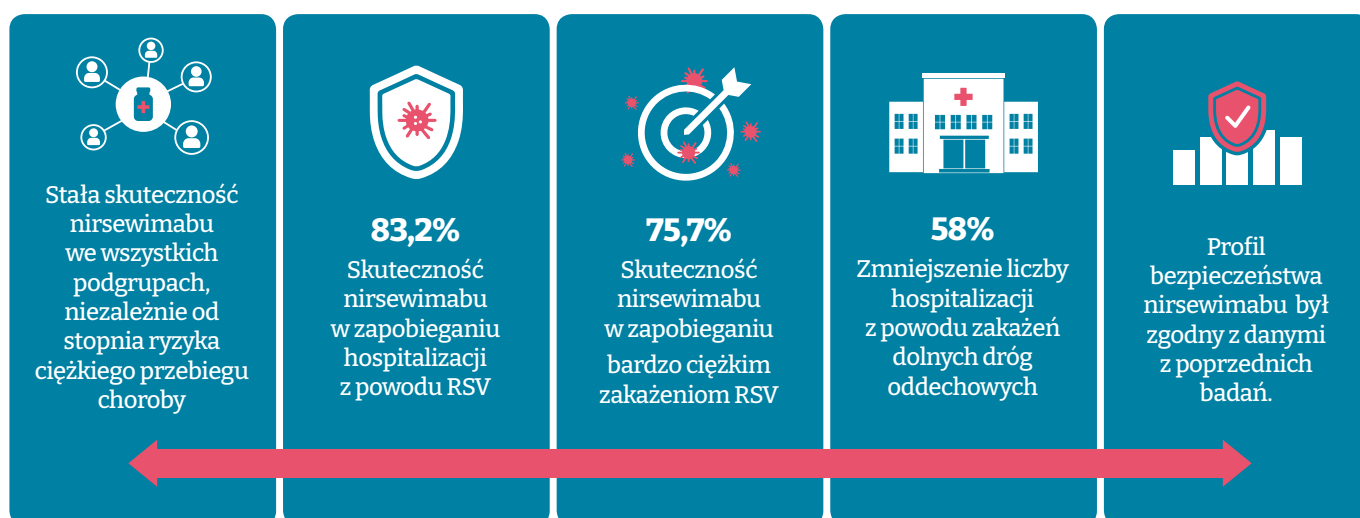
Jakich efektów można się spodziewać?

Jakich efektów można się spodziewać po wprowadzeniu powszechnego biernego uodpornienia dzieci <1. roku życia? Odpowiedź na to pytanie dają wyniki badań klinicznych oraz doświadczenia krajów, regionów bądź ośrodków, które zdecydowały się na włączenie nirsewimabu do programów zapobiegania zakażeń.

Efektywność kliniczna

Rozwój nirsewimabu obejmował przeprowadzenie randomizowanych badań klinicznych w populacjach pacjentów obciążonych występowaniem czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV^{20,30,31} i zdrowych, urodzonych o czasie dzieci.^{20,32} Badanie MEDLEY wykazało, że bezpieczeństwo stosowania nirsewimabu jest podobne do tego obserwowanego w przypadku paliwizumabu w populacji dzieci obciążonych czynnikami ryzyka.³¹ Ocena skuteczności nirsewimabu stosowanego w schemacie dawkowania w zależności od masy ciała u niemowląt urodzonych między 29. tyg. ciąży a terminem porodu (n = 2350) wykazała skuteczność w zapobieganiu zakażeniom dolnych dróg oddechowych związanych z RSV wynoszącą 79,5%. Skuteczność w zakresie zapobiegania hospitalizacjom wynosiła 77,3%, a w przypadku zakażeń o bardzo ciężkim przebiegu 86%.³³

Rozwój kliniczny nirsewimabu był kontynuowany w ramach pragmatycznego badania HARMONY, w którym oceniano skuteczność interwencji w warunkach opieki odzwierciedlających rutynowe stosowanie kliniczne. Nirsewimab chronił dzieci (n = 8058) przed hospitalizacją z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołanego przez RSV oraz przed bardzo ciężkim przebiegiem choroby również w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (Rycina 6).²¹

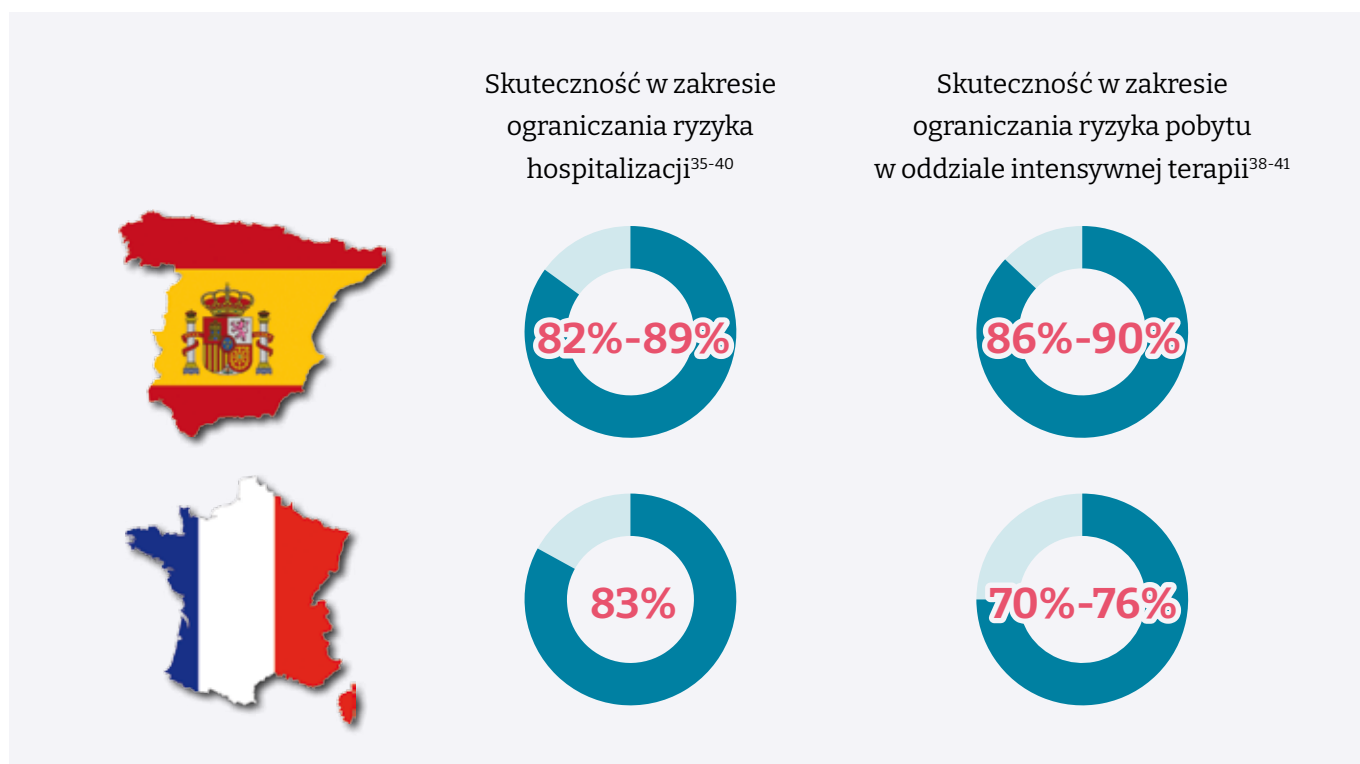


Rycina 6. Skuteczność i profil bezpieczeństwa nirsewimabu w praktyce klinicznej zbliżonej do rzeczywistej (badanie HARMONY).²¹

Pierwsze doświadczenia z programów uodpornienia biernego

Europejska Agencja ds. Leków zarejestrowała nirsewimab w ramach przyspieszonego procesu oceny, ponieważ zapobieganie zakażeniom RSV u wszystkich niemowląt zostało uznane za kwestię o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego.³⁴ Rejestracja leku i wyniki badań klinicznych w szerokiej populacji noworodków i niemowląt stały się podstawą do wprowadzenia w niektórych krajach powszechnego biernego uodpornienia w sezonie zachorowań 2023/2024 (Tabela 2). To natomiast pozwoliło na udokumentowanie skuteczności ochrony przed zachorowaniami w rzeczywistej praktyce klinicznej. Przeprowadzono badania kohortowe i kliniczno-kontrolne oraz porównywano liczbę hospitalizacji powodowanych przez RSV z tą rejestrowaną w poprzednich sezonach infekcyjnych.

Udokumentowana w Stanach Zjednoczonych skuteczność w zapobieganiu hospitalizacjom z powodów infekcji dolnych dróg oddechowych związanych z RSV wyniosła 90%.³⁵ Pierwszymi krajami w Europie, które wprowadziły uniwersalną profilaktykę bierną RSV były Hiszpania, Francja i Luksemburg. Rycina 7 podsumowuje doświadczenia tych europejskich programów uodpornienia biernego. **Obserwowana w Hiszpanii i we Francji skuteczność nirsewimabu wynosiła od 82% do 89% i sięgała 90% w przypadku redukcji ryzyka pobytów dzieci na oddziałach intensywnej terapii.**³⁶⁻⁴² Oszacowania rzeczywistej praktyki klinicznej potwierdziły wyniki pochodzące z badań klinicznych. W sezonie zachorowań 2023/2024 w Luksemburgu odnotowano o 69% mniej hospitalizacji dzieci <6. mies. życia niż w sezonie 2022/2023.⁴³ W hiszpańskiej Galicji od 2016 r. nie obserwowano tak niskiego współczynnika hospitalizacji, jak po wprowadzeniu powszechnego biernego uodpornienia nirsewimabem.³⁶



Rycina 7. Skuteczność programów powszechnego uodpornienia w Hiszpanii i we Francji³⁶⁻⁴²

Pierwszym regionem Portugalii, gdzie wprowadzono uniwersalne uodpornienie przeciw RSV, była Madera. Do kwietnia 2024 r. programem objęto 1715 dzieci, spośród których 63% otrzymało nirsewimab w warunkach ambulatoryjnych.⁴⁴ Nie opublikowano jeszcze informacji nt. efektywności programu.

Krajowe lub regionalne strategie uodpornienia biernego przeciw RSV są bardzo efektywne, gdy stają się elementem krajowych programów szczepień. Francuski program obejmuje wszystkie dzieci urodzone po 6 lutego 2023 r.⁴⁵ W Hiszpanii umożliwiono podanie nirsewimabu wszystkim dzieciom w wieku <6 mies. w chwili rozpoczęcia sezonu infekcji i dzieciom z grup ryzyka w ich drugim sezonie zachorowań.⁴⁶ W Luksemburgu w programie brały udział noworodki urodzone między październikiem i marcem 2024 oraz wszystkie niemowlęta urodzone do września 2023 r. Dodatkowo nirsewimab był dostępny dla dzieci w 2. roku życia, gdy występowały czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia.⁴⁷ Na Maderze w programie uczestniczyły dzieci, które nie miały niedawnego kontaktu z RSV i zima 2023/2024 była ich pierwszym sezonem infekcyjnym.⁴⁸ **Uodpornienie bierne przeciw RSV stało się częścią kalendarza szczepień w tych krajach/regionach.**

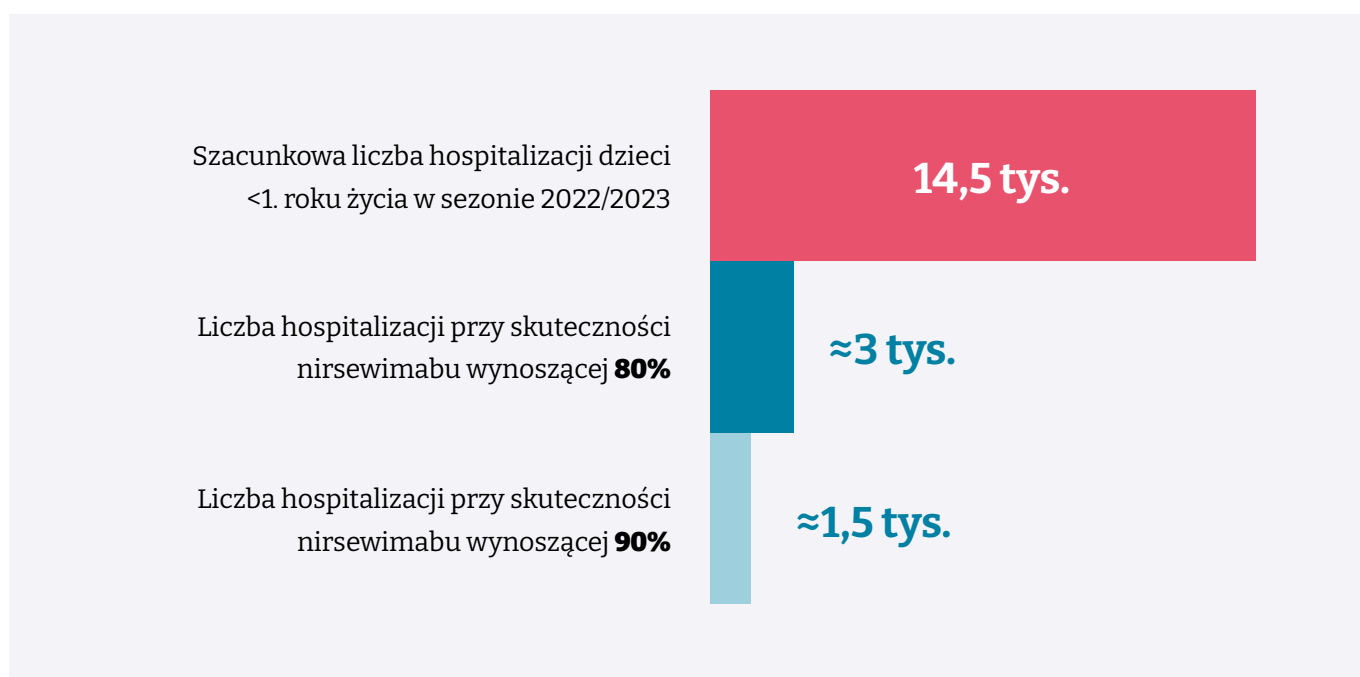
Poziom akceptacji biernego uodpornienia przerósł oczekiwania. W Stanach Zjednoczonych i we Francji popyt nirsewimabu przerósł podaż, co pokazuje, jak duża jest potrzeba ochrony dzieci po stronie rodziców i opiekunów.^{35,49} Bierne uodpornienie przeciw RSV otrzymało od 77% do 99% dzieci objętych programem w zależności od regionu i grupy pacjentów. Tabela 2. podsumowuje wskaźniki uodpornienia przeciw RSV w oparciu o najbardziej aktualne dane lokalne publikowane w lutym i marcu 2024 r., czyli gdy kampania uodpornienia dobiegała do końca.^{38,39,43,44,50-56} Raporty te podkreślają, że **w pierwszej kampanii uodpornienia akceptacja podania leku była niemal jednogłośnie. Sukces kampanii zawdzięczany jest szerokim działaniom edukacyjnym, które im towarzyszyły.**

Tabela 2. Wskaźniki uodpornienia przeciw RSV w Hiszpanii, Luksemburgu i na Maderze

	Dzieci urodzone przed sezonem	Dzieci urodzone w sezonie zachorowań	Ogółem
Hiszpania			
Andaluzja ⁵⁰	94,2%	92,6%	93,5%
Asturia ⁵¹			97,6%
Kastylija i León ⁵²			93,0%
Walencja ⁵³	86,8%	92,9%	
Estremadura ⁵⁴			98,9%
Murcia ³⁸		91,5%	88,3%
Galicja ⁵⁵	84,8%	92,4%	
Nawarra ³⁹	81,4%	92,6%	92,0%
Madryt ⁵⁶	77,0%	95,0%	86,0%
Luksemburg ⁴³	nie monitorowano	84,0%	
Madera ⁴⁴			97,5%

Szansa na radykalną zmianę

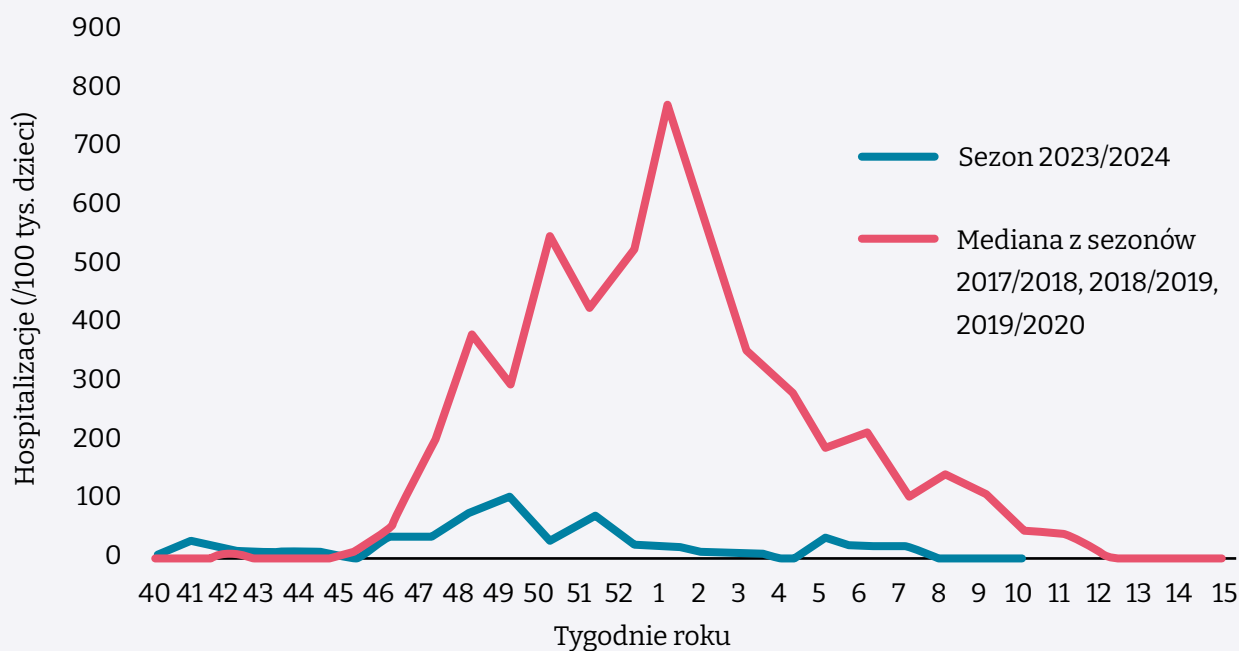
Co wyniki efektywności programów uodpornienia oznaczają dla nas? Biorąc pod uwagę, że w sezonie zachorowań 2022/2023 było 20 777 hospitalizacji dzieci <5. roku życia, a 70% z nich stanowiły hospitalizacje noworodków i niemowląt (około 14,5 tys.),² to bierna profilaktyka, przy podobnym poziomie akceptacji, jak w krajach Europy Zachodniej (Tabela 2), pozwoliłaby na zmniejszenie liczby hospitalizacji najmłodszych dzieci do około 1,5 - 3 tys./sezon zachorowań (Rycina 8).



Rycina 8. Estymacja zmniejszenia liczby hospitalizacji w Polsce przy założeniach 80 lub 90% skuteczności biernego uodpornienia nirsewimabem i częstości hospitalizacji noworodków i niemowląt w porównaniu do tej obserwowanej w sezonie zachorowań 2022/2023.

Skuteczność nirsewimabu stosowanego w ramach powszechnego uodpornienia pozwala na radykalne zmniejszenie obciążenia chorobą u najmłodszych dzieci.

To nie jest tylko teoria. Szczegółowe dane z hiszpańskiej Galicji obrazują wskaźniki hospitalizacji dzieci <6. mies. życia w sezonie zachorowań 2023/2024, gdy stosowano profilaktykę bierną i we wcześniejszych sezonach zachorowań z wykluczeniem okresu pandemii COVID-19 (Rycina 9).⁵⁵ Pojedyncza dawka leku pozwala na ochronę przed zachorowaniem i hospitalizacją przez cały sezon zwiększonej zapadalności na zakażenia dróg oddechowych wywołanych przez RSV.



Rycina 9. Wskaźniki hospitalizacji z powodu RSV u dzieci w wieku <6. mies. w sezonie z powszechnym uodpornieniem biernym (2024/2024) i we wcześniejszych sezonach zachorowań. Na podstawie danych z 03 marca 2024 z hiszpańskiej Galicji.⁵⁵

Hiszpania, Francja i Luksemburg są pierwszymi krajami europejskimi, które wprowadziły uodpornienie bierne przeciw RSV do swoich kalendarzy szczepień i osiągnęły radykalne zmniejszenie liczby hospitalizacji najmłodszych dzieci w ostatnim sezonie zachorowań. Rejestracja leku nigdy nie oznacza jego automatycznej dostępności na rynku. Każdy kraj kreuje własną politykę zdrowotną. Istnieją znaczne różnice w dostępności leków między krajami Europy, przy czym pacjenci z Europy Północnej i Zachodniej mają zwykle szybszy dostęp do nowych terapii niż pacjenci z Europy Południowej i Wschodniej. Niekiedy fragmentacja występuje na poziomie subnarodowym, tak jak w Portugalii. **Różnorodność podejścia poszczególnych krajów może doprowadzić do znacznych opóźnień w udostępnianiu nowych rozwiązań profilaktyki pierwotnej, tak jak było w przypadku szczepień przeciw HPV i półpaścowi.**⁵⁷ Prawdziwa wartość biernego uodpornienia przeciw RSV można osiągnąć, gdy wszystkie dzieci w określonym wieku będą mogły z niego korzystać. W Polsce zaproponowano udostępnienie nirsewimabu w ramach programu polityki zdrowotnej, a bierne uodpornienia jest rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Wakcynologii.²² W całej Europie trwają przygotowania do nadchodzącego sezonu zachorowań 2024/2025.⁵⁷ Kluczową rolę odgrywają Krajowe Techniczne Grupy ds. Immunizacji (NITAG, ang. *National Immunisation Technical Advisory Groups*) oraz agencje dokonujące oceny technologii medycznych. W Polsce proces ten nie jest zharmonizowany.⁵⁸ **Zaproponowany program polityki zdrowotnej jest szansą na radykalną zmianę zachorowalności i obciążenia hospitalizacjami związanymi z RSV wśród najmłodszych.** Uważamy, że jest to pierwszy krok ku powszechnemu biernemu uodpornieniu noworodków i niemowląt, a zaplanowane w projekcie programu aktywności edukacyjne pozwolą na powtórzenie sukcesu kampanii, które miały miejsce w Europie.

Krajobraz przygotowań do biernego uodpornienia przeciw RSV w Europie i na świecie

Krajobraz europejskiego uodpornienia biernego przeciw RSV najmłodszych ewoluuje i po pierwszych kampaniach zrealizowanych w Hiszpanii, Francji, Luksemburgu i na Maderze kolejne kraje przygotowują się do rozpoczęcia własnych programów. Dostępne są już liczne rekomendacje NITAG (Tabela 3), a w ich następstwie mogą ruszyć programy w kolejnych krajach.⁵⁹⁻⁶³ Za główne cele programów stawia się zapobieganie:

- hospitalizacjom,
- pobytom w oddziałach intensywnej terapii,
- zgonom powodowanym przez RSV,
- przeciążeniu systemu opieki zdrowotnej, zarówno szpitali, jak i placówek ambulatoryjnych.

Liczne agencje oceniające technologie medyczne przedstawiły wyniki swoich analiz i rekomendacje dotyczące nirsewimabu.

Tabela 3. Rekomendacje krajowych grup doradczych ds. szczepień

KRAJ (INSTYTUCJA)	REKOMENDACJA
Niemcy (SITKO) ⁵⁹	<ul style="list-style-type: none">■ Niemowlęta urodzone między kwietniem a wrześniem powinny otrzymać nirsewimab jesienią, przed rozpoczęciem ich pierwszego sezonu zachorowań na RSV.■ Noworodki w każdym wieku ciążowym, urodzone w sezonie RSV (październik-marzec), powinny otrzymać nirsewimab jak najszybciej po narodzinach, najlepiej przy wypisie ze szpitala lub podczas badania w 3. – 10. dniu życia.■ Biernie uodpornienie przy użyciu nirsewimabu może być również rozważone podczas pobytu w szpitalu, jeśli ma to sens w celu zapobiegania zakażeniom szpitalnym.■ Pominiętą dawkę nirsewimabu należy podać jak najszybciej w trakcie pierwszego sezonu RSV.

KRAJ (INSTYTUCJA)	REKOMENDACJA
Irlandia (NIAC) ⁶⁰	Bierne uodpornienie za pomocą nirsewimabu dla: <ul style="list-style-type: none"> ■ wszystkich noworodków/niemowląt urodzonych w sezonie zachorowań na RSV. Te niemowlęta powinny otrzymać nirsewimab najlepiej przed wypisem ze szpitala położniczego, ■ niemowląt, które mają ≤6 miesięcy na początku sezonu RSV, ■ wszystkich niemowląt wysokiego ryzyka, które mają ≤12 miesięcy na początku ich pierwszego sezonu RSV, ■ byłych wcześniaków poniżej 24. mies. życia z przewlekłą chorobą płuc w ich drugim sezonie zachorowań na RSV.
Wielka Brytania (JCVI) ⁶¹	Zalecenie stosowania biernego uodpornienia nirsewimabem lub szczepień ciężarnych (bez preferencji) w ramach uniwersalnego programu ochrony noworodków i niemowląt przed RSV.
Belgia (CSS) ⁶³	Korzystanie ze wszystkich dostępnych strategii zapobiegania zakażeniom RSV z uwzględnieniem przeciwciał monoklonalnych i szczepionki wg preferencji pacjentów i personelu medycznego.
Holandia (Zorginstituut Nederland) ⁶²	Bierne uodpornienie nirsewimabem jest na etapie monitorowania otoczenia (ang. horizon scanning) jako potencjalna technologia mogąca stać się elementem krajowego programu szczepień.

CCS, fr. Conseil Supérieur de la Santé; JCVI, ang. Joint Committee on Vaccination and Immunisation; NIAC, ang. Joint Committee on Vaccination and Immunisation; SITKO, ang. Standing Committee on Vaccination.

Poza Europą również Australia, Chile i Kanada rozwijają swoje programy prewencji RSV z uwzględnieniem uodpornienia biernego niemowląt i noworodków oraz czynnego kobiet ciężarnych.⁶⁴⁻⁶⁶ Dywersyfikacja metod uodpornienia ma na celu zwiększenie akceptacji ochrony przed zakażeniami RSV.^{61,63} Biorąc pod uwagę prostszy schemat podawania, podobny profil bezpieczeństwa oraz podobne dane farmakokinetyczne w porównaniu z innymi populacjami, nirsewimab powinien zastąpić paliwizumab u dzieci z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu zachorowania.⁶³

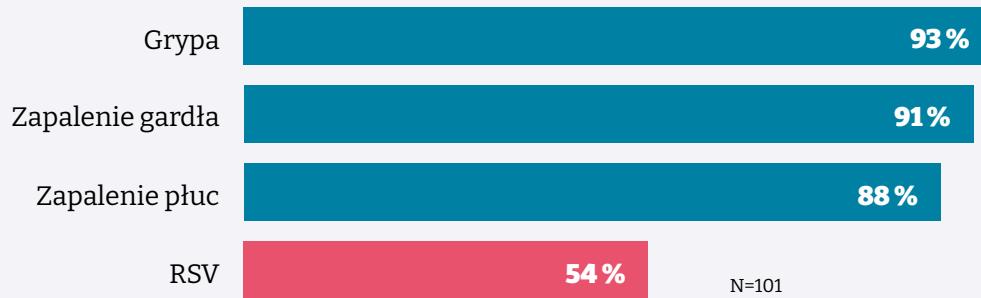
Wiedza jako fundament sukcesu biernego uodpornienia

Wiedza i edukacja odegrały kluczową rolę w sukcesie programów biernego uodpornienia przeciw RSV, przyczyniając się do wysokiego poziomu akceptacji i skuteczności tych programów. Programy edukacyjne skierowane do rodziców i opiekunów dzieci podkreślały znaczenie profilaktyki RSV oraz korzyści wynikające z podania przeciwciał monoklonalnych, takich jak nirsewimab. Wzrost wiedzy na temat zagrożeń związanych z RSV, w tym potencjalnych powikłań i konieczności hospitalizacji, spowodował większą gotowość do skorzystania z dostępnej profilaktyki. Szeroko zakrojone kampanie informacyjne, prowadzone przez instytucje publiczne i organizacje zdrowotne, skutecznie przyczyniły się do budowania zaufania do nowych metod profilaktyki w Hiszpanii i we Francji. Przeszkolenie i edukacja lekarzy oraz innych pracowników służby zdrowia były kluczowe dla sukcesu programów uodpornienia. Zwiększenie wiedzy medycznej na temat nowych metod profilaktyki oraz umiejętność przekazywania jej rodzicom i opiekunom przyczyniły się do skutecznego wdrażania programów. Personel medyczny, świadomy korzyści z nirsewimabu, mógł skutecznie rekomendować tę formę ochrony i odpowiednio informować pacjentów. Ten element był kluczem do sukcesu programów.

W Polsce świadomość ryzyka związanego z RSV nie jest wysoka, choć fale zachorowań, które nastąpiły po pandemii COVID-19,² na pewno zmieniły percepcję wielu rodziców i opiekunów powodując jednocześnie duże obciążenie chorobą ich dzieci. Kobiety w ciąży i rodzice dzieci w wieku <2 lat najmniej wiedzą o zakażeniach RSV na tle innych chorób wieku dziecięcego. Zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym te wywoływane przez RSV nie są postrzegane jako groźne. Mniej niż połowa osób wie, że zakażenia RSV są chorobą sezonową. Aktualnie jedynie około co trzeci respondent jest świadomy możliwości uodpornienia dziecka przeciw chorobom wywoływanych przez RSV, a ponad połowa była by skłonna zgodzić się na podanie dziecku nirsewimabu. Zdecydowana większość jest za umożliwieniem tego w ramach kalendarza szczepień (Rycina 10).⁶⁷

Program profilaktyki zdrowotnej wychodzi naprzeciw wyzwaniom dotyczącym świadomości i wiedzy nt. ryzyka zakażeń i korzyści płynących z biernego uodpornienia.

Deklarowany podstawowy i wysoki poziom wiedzy na temat chorób wieku dziecięcego



60%

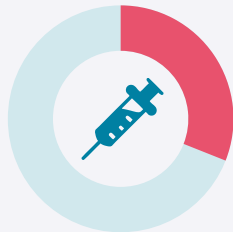
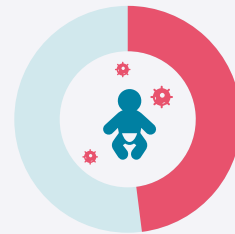
respondentów nie jest w stanie wymienić konsekwencji zakażenia RSV

N=85

48%

obecnych lub przyszłych rodziców uważa, że zakażenie RSV może być groźne dla dziecka <12 mies. życia

N=85



31%

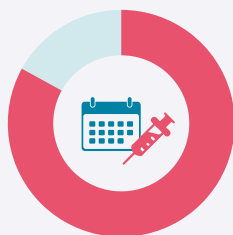
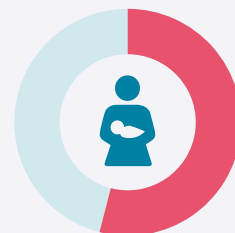
osób ma świadomość możliwości uodpornienia przeciw RSV

N=101

54%

potwierdza chęć skorzystania z biernego uodpornienia

N=101



82%

uważa, że bezpłatne bierne uodpornienie powinno być częścią kalendarza szczepień

Rycina 10. Świadomość zagrożeń związanych z RSV i stosunek do biernego uodpornienia wśród rodziców i opiekunów dzieci do lat 2 (n = 51) i kobiet w ciąży (n = 50).⁶⁷

Podsumowanie i rekomendacje

Istotne obciążenie najmłodszych pacjentów, ich rodziców i opiekunów oraz systemu ochrony zdrowia zakażeniami wywoływanymi przez RSV potwierdza potrzebę nowego podejścia do profilaktyki zdrowotnej w tym zakresie. RSV jest główną przyczyną infekcji dolnych dróg oddechowych u niemowląt i małych dzieci, powodem dziesiątek tysięcy hospitalizacji w sezonie jesienno-zimowym i niezliczonej liczby porad lekarskich. Obecnie dostępna profilaktyka skierowana jest głównie do wcześniaków oraz dzieci z chorobami współistniejącymi, co oznacza, że większość dzieci nie jest objęta ochroną. Ta grupa pacjentów stanowi największe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej i jest odpowiedzialna za większość kosztów związanych z hospitalizacją z powodu zakażeń RSV. Nowe możliwości profilaktyki, takie jak bierne uodpornienie noworodków i niemowląt nirsewimabem pozwala na objęcie ochroną przed RSV całej populacji dzieci, ze szczególnym uwzględnieniem tych najmłodszych wkraczających lub urodzonych w swoim pierwszym sezonie infekcyjnym. Wyniki badań klinicznych i pierwszych implementacji narodowych programów uodpornienia przeciw RSV wskazują, że takie podejście pozwoliłoby na zmniejszenie liczby hospitalizacji o 80 – 90%. Oznacza to radykalną zmianę zarówno dla rodziców i opiekunów najmłodszych, ale i dla całego systemu ochrony zdrowia, który znajduje się pod olbrzymią presją w trakcie sezonów zachorowań. Aktualnie bierna immunoprofilaktyka znajduje się wśród szczepień zalecanych w PSO na 2025 r.,²⁸ jednak nie zapewnia to jej powszechnej dostępności. Dopiero finansowanie świadczenia dla wszystkich noworodków i niemowląt pozwoliłoby na osiągnięcie efektów populacyjnych, które obserwowane były w innych krajach.

Wierzimy, że Polsce potrzebna jest uniwersalna profilaktyka zakażeń RSV obejmująca wszystkie noworodki i niemowlęta, i realizowana przed i w trakcie sezonów zachorowań (Rycina 11). Dotychczas funkcjonujący program lekowy nie spełni warunków niezbędnych dla powszechnego uodpornienia, bez którego efekty programu mogą być ograniczone. Skuteczność i długotrwałe działanie nirsewimabu powodują, że powinien być głównym środkiem profilaktyki biernej RSV w Polsce.



Rycina 11. Rekomendacje dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u noworodków i niemowląt.

Proponowany program polityki zdrowotnej pt. „Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030” jest rozwiązaniem spójnym z funkcjonującymi już w Europie programami, wytycznymi i rekomendacjami NITAGs. Jego realizacja pozwoli na synergii logistyczną z PSO, co sprawi, że inicjatywa spotka się z dużą akceptacją rodziców i opiekunów. Finansowanie publiczne i powszechna dostępność są kluczem do sukcesu biernego uodpornienia i może zostać osiągnięta przez finansowanie biernego uodpornienia w ramach PSO. Wierzymy, że w sezon zachorowań 2025/2026 wejdziemy już wyposażeni w środki, które pozwolą na ochronę populacji polskich najmłodszych dzieci.

Literatura

1. Byambasuren S, Paradowska-Stankiewicz I, Brydak LB. Epidemic Influenza Seasons from 2008 to 2018 in Poland: A Focused Review of Virological Characteristics. *Adv Exp Med Biol* 2020; 1251: 115-21.
2. Mazela J, Jackowska T, Czech M, et al. Epidemiology of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Poland: An Analysis from 2015 to 2023 Covering the Entire Polish Population of Children Aged under Five Years. *Viruses* 2024; 16(5).
3. Surveillance Atlas of Infectious Diseases [Internet]. Szwecja: European Centre for Disease Prevention and Control; 2023 [Dostępne na: <https://www.ecdc.europa.eu/en/surveillance-atlas-infectious-diseases>].
4. Kaler J, Hussain A, Patel K, Hernandez T, Ray S. Respiratory Syncytial Virus: A Comprehensive Review of Transmission, Pathophysiology, and Manifestation. *Cureus* 2023; 15(3): e36342.
5. Colosia A, Costello J, McQuarrie K, Kato K, Bertzos K. Systematic literature review of the signs and symptoms of respiratory syncytial virus. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 2023; 17(2): e13100.
6. Shi T, Vennard S, Mahdy S, Nair H. Risk Factors for Poor Outcome or Death in Young Children With Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Tract Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Infect Dis* 2022; 226(Suppl 1): S10-s6.
7. Borszewska-Kornacka MK, Mastalerz-Migas A, Nitsch-Osuch A, et al. Respiratory Syncytial Virus Infections in Polish Pediatric Patients from an Expert Perspective. *Vaccines (Basel)* 2023; 11(9).
8. Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399(10340): 2047-64.
9. Doniesienia nt. RSV w serwisie Polskiej Agencji Prasowej [Internet]. Warszawa: Polska Agencja Prasowa; [Dostępne na: <https://www.pap.pl/wyszukiwanie/rsv>].
10. Demont C, Petrica N, Bardoulat I, et al. Economic and disease burden of RSV-associated hospitalizations in young children in France, from 2010 through 2018. *BMC Infect Dis* 2021; 21(1): 730.
11. Fusco F, Hocking L, Stockwell S, et al. The Burden of Respiratory Syncytial Virus: Understanding Impacts on the NHS, Society and Economy. *Rand Health Q* 2022; 10(1): 2.
12. Bowser DM, Rowlands KR, Hariharan D, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus Infections in US Infants: Systematic Literature Review and Analysis. *J Infect Dis* 2022; 226(Suppl 2): S225-s35.
13. O'Hagan S, Galway N, Shields MD, Mallett P, Groves HE. Review of the Safety, Efficacy and Tolerability of Palivizumab in the Prevention of Severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease. *Drug Healthc Patient Saf* 2023; 15: 103-12.
14. Turalde-Mapili MWR, Mapili JAL, Turalde CWR, Pagcatipunan MR. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr* 2023; 11: 1132740.
15. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med* 2023; 388(16): 1451-64.
16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. DZ. URZ. Min. Zdr. 2024.44: Ministerstwo Zdrowia; 2024.
17. Statystyki NFZ: Programy Lekowe [Internet]. Warszawa: Narodowy Fundusz Zdrowia; 2023 [Dostępne na: <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms>].
18. Beyfortus (nirsevimab) [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2022 [Dostępne na: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>].
19. Synagis (palivizumab) [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 1999 [Dostępne na: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/synagis>].
20. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med* 2022; 386(9): 837-46.
21. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med* 2023; 389(26): 2425-35.
22. Siewert B, Matecka I, Talarek E, et al. Rekomendacje dotyczące profilaktyki biernej zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) w populacji niemowląt w sezonie 2024/2025. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii. *Pediatrics Po Dyplomie* 2024; 04.
23. Wiceminister zdrowia: liczba szczepień przeciw HPV będzie się zwiększać Warszawa: Polska Agencja Prasowa; 2024 [Dostępne na: <https://www.pap.pl/mediaroom/wiceminister-zdrowia-liczba-szczepien-przeciw-hpv-bedzie-sie-zwiekszac>].

24. Spinal Muscular Atrophy - A European Policy & Access Tracker: Biogen; 2024 [Dostępne na: <https://smatracker.eu/map>].
25. Jaka jest liczba uchyień dotyczących szczepień obowiązkowych? Warszawa: SzczepieniaInfo; 2024 [Dostępne na: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jaka-jest-liczba-uchylen-szczepien-obowiazkowych/>].
26. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warszawa, Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858; Kancelaria Sejmu 2024.
27. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper (2022 update). *Weekly Epidemiological Record* 2022; 50: 645-72.
28. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2024 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025. DZ. URZ. Min. Zdr. 2024.93; Ministerstwo Zdrowia; 2023.
29. Weil-Olivier C, Salisbury D, Navarro-Alonso JA, et al. Immunization technologies: Time to consider new preventative solutions for respiratory syncytial virus infections. *Hum Vaccin Immunother* 2023; 19(1): 2209000.
30. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med* 2020; 383(5): 415-25.
31. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med* 2022; 386(9): 892-4.
32. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med* 2023; 388(16): 1533-4.
33. Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health* 2023; 7(3): 180-9.
34. New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus (RSV) infection [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2022 [Dostępne na: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-protect-babies-and-infants-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection>].
35. Moline HL, Tannis A, Toepfer AP, et al. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season - New Vaccine Surveillance Network, October 2023-February 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2024; 73(9): 209-14.
36. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis* 2024; 24(8): 817-28.
37. López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill* 2024; 29(6).
38. Pérez Martín JJ, Zornoza Moreno M. Implementation of the first respiratory syncytial (RSV) immunization campaign with nirsevimab in an autonomous community in Spain. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2024; 20(1): 2365804.
39. Ezpeleta G, Navascués A, Viguria N, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines (Basel)* 2024; 12(4).
40. Coma E, Martínez-Marcos M, Hermsilla E, et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child* 2024.
41. Assad Z, Romain AS, Aupiais C, et al. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *N Engl J Med* 2024; 391(2): 144-54.
42. Paireau J, Durand C, Raimbault S, et al. Nirsevimab Effectiveness Against Cases of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis Hospitalised in Paediatric Intensive Care Units in France, September 2023-January 2024. *Influenza Other Respir Viruses* 2024; 18(6): e13311.
43. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill* 2024; 29(4).
44. Boletim de Immunizacao contra VSR 2023/2024. Funchal: Regiao Autonoma de Madeira, 2024.
45. Prevention medicamenteuse des bronchiolites a VRS a partir de septembre. Paris, DGS-URGENT N°2023_14; Republique Francaise; 2023.

46. Martín-Torres F, Mirás-Carballal S, Durán-Parrondo C. Early lessons from the implementation of universal respiratory syncytial virus prophylaxis in infants with long-acting monoclonal antibodies, Galicia, Spain, September and October 2023. *Euro Surveill* 2023; 28(49).
47. Recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses concernant l'immunisation passive contre le RSV par des nouveaux anticorps monoclonaux Luxembourg: CONSEIL SUPERIEUR DES MALADIES INFECTIEUSES; 2023.
48. Gannon S. RSV Baby Immunisation Underway [Internet]. Funchal: Madeira Weekly; 2023 [Dostępne na: <https://madeira-weekly.com/2023/10/31/rsv-baby-immunisation-underway/>].
49. Suspension temporaire des délivrances de Beyfortus® 100mg (nirsevimab) Paris, DGS-URGENT N°2023-20 République Française; 2023.
50. Andavac [Internet]. Granada: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía; 2024 [Dostępne na: <https://www.andavac.es/coberturas-vacunales/>].
51. asturSalud [Internet]. Servicio de Salud del Principado de Asturias2024 [Dostępne na: https://www.astursalud.es/noticias?p_p_id=es_astursalud_liferay_portlet_AstursaludArticlesPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&es_astursalud_liferay_portlet_AstursaludArticlesPortlet_article_uq_title=la-campa%25C3%25B1a-de-vacunaci%25C3%25B3n-se-prolongar%25C3%25A1-para-todos-los-grupos-de-riesgo-mientras-se-mantenga-la-circulaci%25C3%25B3n-de-virus-respiratorios&es_astursalud_liferay_portlet_AstursaludArticlesPortlet_mvcRenderCommandName=%2Frender%2Farticle].
52. Sacyl [Internet]. Valladolid: Junta de Castilla y León; 2024 [Dostępne na: <https://www.salud-castillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/campana-inmunizacion-frente-vrs-nirsevimab-poblacion-infant/seguimiento-cobertura-inmunizacion-frente-vrs>].
53. La immunització contra el VRS reduïx un 70 % les hospitalitzacions dels menors segons un estudi de la Conselleria de Sanitat [Internet]. Generalitat Valenciana; 2024 [Dostępne na: <https://comunica.gva.es/va/detalle?id=379214071&site=373422400>].
54. La inmunización frente al Virus Respiratorio Sincitial es del 98,9 por ciento en Extremadura: Junta de Extremadur; 2024 [Dostępne na: <https://www.juntaex.es/w/la-inmunizacion-frente-al-virus-respiratorio-sincitial-es-practicamente-del-cien-por-cien-en-extremadura>].
55. Follow-up report on immunization with nirsevimab in Galicia Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2024.
56. Situación de la campaña de inmunización frente a vrs en la comunidad de Madrid. Temporada 2023-2024 [Internet]. Madrid: Comunidad de Madrid; 2024 [Dostępne na: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/estado_de_situacion_campana_vrs_temporada_23-24.pdf].
57. Pley C, Kampmann B. Access to respiratory syncytial virus preventive tools for neonates and infants in Europe. *Lancet Infect Dis* 2024; 24(4): 343-5.
58. Czech M, Augustynowicz E, Byliniak M, et al. Improving Vaccine Assessment Pathways and Decision Making in the Polish Immunization Program. *Vaccines (Basel)* 2024; 12(3).
59. Beschluss zur Empfehlung der STIKO zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison. *Epidemiologisches Bulletin* 2024; 24: 3-26.
60. Recommendations for the passive immunisation of infants against respiratory syncytial virus (RSV) during the 2024/2025 season. Dublin: National Immunisation Advisory Committee, 2024.
61. Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme: JCVI advice, 7 June 2023 [Internet]. Londyn: Department of Health & Social Care; 2024 [Dostępne na: <https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023/respiratory-syncytial-virus-rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023>].
62. Nirsevimab (Beyfortus) [Internet]. Amsterdam: National Health Care Institute; 2023 [Dostępne na: https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen/nirsevimab-infectieziekten-virale_infecties/versie4].
63. Stratégies de prévention du VRS chez les enfants. Bruksela: Conseil Supérieur de la Santé, 2023.
64. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI): Statement on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants Ottawa: Public Health Agency of Canada 2024.
65. Statement on the use of nirsevimab for prevention of severe disease due to respiratory syncytial virus (RSV) in infants Australia: Australian Technical Advisory Group On Immunisation (ATAGI) 2024.
66. Recomendación del CAVEI sobre incorporación de un anticuerpo monoclonal para inmunización pasiva contra virus respiratorio sincitial en lactantes en el Programa Nacional de Inmunizaciones: Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización, 2023.
67. Świadomość ryzyka RSV / zakażeń wywołanych przez wirus RS. Warszawa: PEX PharmaSequence Sp. z o.o., 2023.

Profilaktyka RSV dla wszystkich dzieci do 2. roku życia i kobiet w ciąży

Koalicja na rzecz profilaktyki zakażeń RSV to inicjatywa, której głównym celem jest **zmniejszenie liczby zakażeń wirusem RS i liczby hospitalizacji** z powodu zakażeń RSV **u dzieci do 2. roku życia**.

Pozostałe cele to:

- **odciążenie systemu opieki zdrowotnej związanego z kosztami leczenia powikłań infekcji wywołanych wirusem RS wśród dzieci** – zmniejszenie liczby hospitalizacji
- **wzrost świadomości wśród pediatrów, rodziców i decydentów** na temat objawów i konsekwencji zakażeń RSV oraz sposobów profilaktyki.

Koalicję RSV tworzy grono **16 wybitnych ekspertów** z dziedziny neonatologii, pediatrii, wakcynologii, perinatologii, epidemiologii, medycyny rodzinnej, zdrowia publicznego, ekonomiki zdrowia, immunologii i pulmonologii.

Koalicja na rzecz profilaktyki zakażeń RSV to inicjatywa **Fundacji Koalicja dla wcześniaka**.



Koalicja na rzecz
profilaktyki zakażeń RSV



stoprsv.pl