

## **Stanowisko prezesów towarzystw naukowych, konsultantów krajowych oraz organizacji pacjentów w sprawie wdrożenia profilaktyki RSV przy użyciu przeciwciała monoklonalnego nowej generacji**

Dane epidemiologiczne dotyczące zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (*ang. Respiratory Syncytial Virus; RSV*) wskazują na corocznie znaczące obciążenie placówek medycznych, w tym poradni, oddziałów pediatrycznych i oddziałów intensywnej terapii [1]. Dane epidemiologiczne oraz kliniczne skłaniają nas do zajęcia stanowiska w sprawie konieczności zapewnienia ochrony noworodkom i niemowlętom w pierwszym roku życia, będącym grupą najbardziej narażoną na hospitalizacje. Obecnie profilaktyka jest możliwa dzięki zastosowaniu długodziałającego przeciwciała monoklonalnego (Nirsewimab) u wszystkich noworodków i niemowląt oraz szczepieniom u kobiet w ciąży (Abrysvo).

Reprezentując różne towarzystwa naukowe oraz specjalizacje, dążymy do zagwarantowania równego dostępu do nowoczesnej profilaktyki, zapobiegającej ciężkim zakażeniom wywołanym przez RSV. W tych działaniach mamy poparcie organizacji pacjentów, czego nie można nie doceniać i pominąć.

Stosowanie długodziałających przeciwciał monoklonalnych zostało z sukcesem wprowadzone w wielu krajach, prowadząc do redukcji hospitalizacji z powodu RSV nawet o 90%. **Przedstawiamy nasze stanowisko, obejmujące poniższe postulaty, podkreślając konieczność wdrożenia programu profilaktyki RSV, który będzie skuteczny tylko wtedy, gdy stanie się dostępny dla wszystkich noworodków i niemowląt:**

1. bierne uodpornienie nirsewimabem wszystkich noworodków i niemowląt w pierwszym roku życia, niezależnie od obecności chorób współistniejących;
2. noworodki urodzone od początku września do końca marca powinny otrzymać nirsewimab w oddziale noworodkowym przed wypisem ze szpitala lub w Podstawowej Opiece Zdrowotnej (POZ) do końca pierwszego miesiąca życia;
3. noworodki i niemowlęta urodzone od początku kwietnia do końca sierpnia powinny otrzymać nirsewimab przed rozpoczęciem sezonu zakażeń, czyli od września do końca listopada w POZ;
4. uodpornienie nirsewimabem powinno być finansowane ze środków publicznych w ramach:
  - a. Programu Szczepień Ochronnych (PSO) jako profilaktyka zalecana, w pełni finansowana przez Ministra Zdrowia (MZ) lub Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ),
  - b. Programu Profilaktyki Zdrowotnej.

Profilaktyka zakażeń RSV dostępna jest w Polsce od 2008 roku przez stosowanie przeciwciała monoklonalnego (paliwizumab; Synagis) podawanego co 30 dni (do 5 domięśniowych zastrzyków) podczas sezonu zakażeń RSV, w ramach programu lekowego, wyłącznie dla pacjentów z grup ryzyka.

Populacja dzieci otrzymujących paliwizumab obejmuje noworodki urodzone przedwcześnie, niemowlęta z hemodynamicznie istotną wadą serca, dysplazją oskrzelowo-płucną, mukowiscydozą, rdzeniowym zanikiem mięśni. Profilaktyka RSV jest więc oferowana bardzo wąskiej grupie – do jej otrzymania uprawnionych jest zaledwie 2% dzieci, co oznacza, że 98% niemowląt nie ma dostępu do skutecznej profilaktyki i może być narażonych na ciężki przebieg zakażenia wirusem RS.

Nirsewimab podawany jednorazowo, stosowany w profilaktyce zakażeń RSV, jest zalecany przez władze zdrowotne oraz towarzystwa naukowe wielu krajów. W sezonie 2023/24 nirsewimab stosowano w Hiszpanii, Francji, USA, Luksemburgu, Chile i dwóch stanach Australii, natomiast w sezonie 2024/25 będzie podawany także w Portugalii, Niemczech, Kanadzie, Austrii, Szwecji, Irlandii, Belgii, Holandii, Szwajcarii, Australii oraz Finlandii. W krajach, w których rozpoczęto podawanie nirsewimabu wszystkim niemowlętom, zaobserwowano znaczący spadek wizyt w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (o 48-80%), wizyt w szpitalnych oddziałach ratunkowych (o 77-88%), liczby hospitalizacji (o 82-98%) oraz przyjęć na OIOM (o 70-90%) z powodu zakażeń RSV [2-11]. Nie stwierdzono zmniejszenia liczby zakażeń RSV u dzieci powyżej 1. roku życia, nie otrzymujących nirsewimabu [12]. Obliczono, że uodpornienie wszystkich niemowląt za pomocą nirsewimabu znacznie zmniejszy obciążenie systemu ochrony zdrowia chorobą związaną z RSV, a największą oszczędność uzyska się poprzez uodpornienie zdrowych niemowląt urodzonych o czasie [13]. Niezwykle ważne jest, że stosowanie nirsewimabu przyczynia się do spadku zużycia antybiotyków [14]. Nirsewimab jest skuteczny i bezpieczny. Do końca lutego 2024 roku podano ok. 2 miliony dawek, nie odnotowując poważnych zdarzeń niepożądanych [15-17].

Polskie rekomendacje opublikowane w 2024 roku przez Polskie Towarzystwo Wakcynologii [18] oraz Polskie Towarzystwo Pediatryczne [19] podkreślają korzyści z podawania nirsewimabu i rekomendują wprowadzenie go do PSO.

Od 2023 roku dostępna jest szczepionka Abrysvo dla kobiet w ciąży, której celem jest uodpornienie dziecka przed zakażeniami RSV w pierwszych 6 miesiącach życia poprzez bierne przekazanie przeciwciał. Skuteczność tej strategii uzależniona jest od miesiąca urodzenia dziecka oraz poziomu zaszczepienia populacji kobiet ciężarnych. Według polskich danych w przypadku innych zalecanych szczepień (przeciwko grypie czy krztuścowi) realizacja szczepień u kobiet w ciąży jest bardzo niska (poniżej 1%). Dlatego też trudno oczekiwać, aby szczepionka Abrysvo zapewniła skuteczną ochronę przed zakażeniami wywołanymi przez RSV i miała wpływ na odciążenie systemu opieki zdrowotnej w sezonie zakażeń.

Wywoływane przez RSV zapalenie oskrzelików i zapalenie płuc często mają nieprzewidywalny, burzliwy przebieg, nierzadko z zagrożeniem życia, bez możliwości celowanego leczenia. Dlatego wobec braku możliwości przyczynowego leczenia jedyną formą ochrony pozostaje profilaktyka.

70% dzieci hospitalizowanych z powodu zakażenia RSV nie ukończyło 1. roku życia. W latach 2015-2023 z powodu zakażenia RSV hospitalizowanych było prawie 63 tys. dzieci w pierwszym roku życia, a w sezonie 2022/23 – ponad 20 tys. dzieci [1].

Hospitalizacje w oddziałach intensywnej terapii medycznej i konieczność wentylacji mechanicznej to główne elementy obciążenia ekonomicznego związanego z zakażeniem RSV. Według danych amerykańskich ich koszt stanowi 91% całkowitych bezpośrednich kosztów medycznych zakażenia RSV, a 75% kosztów generowana jest przez niemowlęta spoza grup ryzyka [13]. Hospitalizowane dzieci, wobec braku celowanych leków pozwalających łagodzić przebieg choroby, otrzymują antybiotyki (61%), sterydy wziewne (68%) i systemowe (44%) oraz wziewne beta-mimetyki (37%), które to leczenie nie ma udowodnionej skuteczności w leczeniu zakażeń RSV, a przyczynia się do wzrostu kosztów.

Choroby wywołane przez zakażenie RSV są nie tylko problemem zdrowotnym, ale także społecznym i ekonomicznym; mają również wpływ na zdrowie publiczne. Choroba dziecka ma negatywny wpływ na aktywność zawodową rodziców i opiekunów. Objawy doświadczane przez dziecko są dla rodziców źródłem trudnych przeżyć emocjonalnych, wywołując lęk i poczucie winy [20].

Aby zapewnić odporność populacyjną dzieciom w pierwszym roku życia, niezbędne jest wprowadzenie finansowania profilaktyki przeciw RSV. Według naszej opinii najkorzystniejszą opcją jest finansowanie podania nirsewimabu ze środków publicznych w ramach Programu Szczepień Ochronnych zalecanych, ale w pełni finansowanych przez MZ lub NFZ. Inną opcją jest Program Profilaktyki Zdrowotnej (PPZ). Oba rozwiązania gwarantują bezpłatne świadczenia realizowane w ramach uproszczonej procedury zarówno w oddziałach noworodkowych czy w POZ (w sezonie wrzesień-marzec), jak i w POZ (wrzesień-listopad) przy jednoczesnych działaniach edukacyjnych, istotnych dla zbudowania świadomości zakażenia i choroby. Wprowadzenie finansowania profilaktyki RSV do PSO gwarantuje możliwość jej stosowania we wszystkich publicznych placówkach ochrony zdrowia oraz możliwość połączenia immunizacji biernej ze szczepieniami obowiązkowymi niemowląt. W konsekwencji można oczekiwać wysokiego poziomu immunizacji, a co za tym idzie – widocznych korzyści systemowych.

Refundacja nirsewimabu jest złym rozwiązaniem, bowiem konieczność współpłacenia przez rodziców spowoduje ograniczenie dostępu do nirsewimabu dla dużej części populacji; niepotrzebnie wydłuży ścieżkę pacjenta, utrudniając dostęp do profilaktyki, a co najważniejsze uniemożliwi podawanie nirsewimabu w oddziałach noworodkowych.

Program lekowy, w ramach którego odbywa się obecnie uodpornienie paliwizumabem, bardzo ograniczy populację, uniemożliwiając dostęp do nirsewimabu znaczącej grupie dzieci w pierwszym roku życia.

W obecnym sezonie dzieci w wielu innych krajach będą skutecznie chronione przed ciężkim przebiegiem i hospitalizacją wywołaną zakażeniami RSV, **dlatego mamy nadzieję, że nasze**

**stanowisko i propozycje ułatwią Ministerstwu Zdrowia merytoryczną analizę zagadnienia i rozpoczęcie dyskusji w gronie ekspertów.**

Prosimy o spotkanie celem omówienia stanowiska oraz szczegółów wprowadzenia programu profilaktycznego RSV lub innych rozwiązań systemowych, które zapewnią wszystkim dzieciom skuteczną ochronę.

## PODPISY EKSPERTÓW

*Aleksander Biesiada*

dr n. med. Aleksander Biesiada  
Wiceprezes Zarządu Głównego  
Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej

*Aneta Nitsch-Osuch*  
KIEROWNIK  
Zakład Medycyny Społecznej  
i Zdrowia Publicznego  
prof. dr hab. n. med. Aneta Nitsch-Osuch

**KONSULTANT KRAJOWY**

w dziedzinie neonatologii

**Prof. dr hab. med. Ewa Helwich**

/dokument podpisany elektronicznie/

*Ewa Augustynowicz*

dr hab. n. med. Ewa Augustynowicz  
Polskie Towarzystwo Wakcynologii

*Mirslaw Wielgos*  
KONSULTANT KRAJOWY  
w dziedzinie PERINATOLOGII  
Prof. dr hab. n. med. Mirslaw Wielgos

*Ilona Małecka*

dr n. med.  
**Ilona Małecka**  
Członek Zarządu  
Polskiego Towarzystwa Wakcynologii

*Jan Mazela*

Konsultant Krajowa  
w dziedzinie Epidemiologii

*Jan Mazela*  
Polskie Towarzystwo Wakcynologii  
01-201 Warszawa, ul. Wolska 37  
NIP 5213270335 Regon 015604195

*Jan Mazela*

Prof. dr hab. n. med. Jan Mazela  
Prezes Polskiego Towarzystwa  
Medycyny Perinatalnej  
Konsultant wojewódzki  
w dziedzinie neonatologii

Prezes  
Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego

*Teresa Jackowska*  
Prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska

*Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka*

Prof. dr hab. n. med.  
**Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka**  
Prezesa Fundacji Koalicja dla wcześniaka

*Prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego*

Prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego,  
Kierownik II Kliniki Neonatologii UMP

## Bibliografia

1. Mazela J i wsp. 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 Apr 29;16(5):704.
2. López-Lacort M i wsp. 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 Feb;29(6):2400046.
3. Ezpeleta G i wsp. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines (Basel)*. 2024 Apr 4;12(4):383.
4. Ares-Gómez S i wsp. 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 Aug;24(8):817-828. doi: 10.1016/S1473-3099(24)00215-9. Epub 2024 Apr 30. Erratum in: *Lancet Infect Dis*. 2024 Jul;24(7):e419.
5. Agüera M i wsp. Nirsevimab immunization's real-world effectiveness in preventing severe bronchiolitis: A test-negative case-control study. *Pediatr Allergy Immunol*. 2024 Jun;35(6):e14175.
6. Lassoued Y i wsp. Effectiveness of nirsevimab against RSV-bronchiolitis in paediatric ambulatory care: a test-negative case-control study. *Lancet Reg Health Eur*. 2024 Jul 23;44:101007.
7. Payne A. Summary of effectiveness of nirsevimab in infants. ACIP meeting Respiratory Syncytial Virus (RSV) Maternal/Pediatric vaccine. United States. Advisory Committee on Immunization Practices. Meeting (2024 June 26-28: Atlanta, GA). <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2024-06-26-28/04-RSV-Mat-Peds-Payne-508.pdf>
8. Assad Z i wsp. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *N Engl J Med*. 2024 Jul 11;391(2):144-154.
9. Paireau J i wsp. 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 Jun;18(6):e13311.
10. Coma E i wsp. 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 Aug 16;109(9):736-741.
11. Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España. 2024. <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>
12. Mazagatos C i wsp. Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024 May;18(5):e13294.
13. Kieffer A i wsp. Expected Impact of Universal Immunization with Nirsevimab Against RSV-Related Outcomes and Costs Among All US Infants in Their First RSV Season: A Static Model. *J Infect Dis*. 2022 Aug 15;226(Suppl 2): S282-S292.
14. Simões EAF i wsp. 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 Mar;7(3):180-189.
15. Sanofi Beyfortus™ (nirsevimab-alip) Injection Update. Press release. Sanofi. 14 December 2023. <https://www.news.sanofi.us/2023-12-14-Sanofi-Beyfortus-TM-nirsevimab-alip-Injection-Update>
16. Sanofi to release 230,000 additional doses of RSV immunization nirsevimab. News release. AAP News. 14 December 2023. <https://publications.aap.org/aapnews/news/27504/Sanofi-to-release-230-000-additional-doses-of-RSV?autologincheck=redirected>
17. Drysdale SB i wsp. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 2023 Dec 28;389(26):2425-2435.

18. Siewert B i wsp. Rekomendacje dotyczące profilaktyki biernej zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) w populacji niemowląt w sezonie 2024/2025. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii. *Pediatrics* po dyplomie, 2024, 4.
19. Jackowska T i wsp. Profilaktyka zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) u dzieci. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego i Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii (sierpień 2024 r.). *Przegl Pediatr* 2024; 53 (2): 7-27.
20. Trautmannsberger I i wsp. The Multifaceted Burden of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infections in Young Children on the Family: A European Study. *Infect Dis Ther.* 2024 Jul;13(7):1531-1573.