



Folkhälsomyndigheten

Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige

- Riskgrupper och rekommendation om förebyggande insatser 2023/2024



Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar, se våra [kundtjänst och köpvillkor](#).

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovspersonens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2023.

Artikelnummer: 23157

Om publikationen

Denna rapport avser en rekommendation. Rapporten beskriver den utredning som ligger till grund för en aktuell riskgruppsdefinition för allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna och därmed vilka som rekommenderas förebyggande läkemedel mot RSV-infektion. Rekommendationen baserar sig på samverkan, aktuell evidens och kunskapsläge avseende förekomst i Sverige. Målgruppen för utredningen är regionala beslutsfattare och vårdpersonal.

Folkhälsomyndigheten har tidigare tagit fram rekommendationer om förebyggande åtgärder inklusive rekommendationer om vaccination för ett flertal sjukdomar. Detta är den första rekommendationen om respiratoriskt syncytialvirus (RSV) med anledning av nya godkända läkemedel för att förebygga detta.

Folkhälsomyndigheten

Karin Tegmark Wisell

Generaldirektör Folkhälsomyndigheten

Innehåll

Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige	1
Om publikationen	3
Innehåll	4
Sammanfattning	6
Nya läkemedel är godkända	6
Nya definitioner av riskgrupper och nya rekommendationer	6
Riskgrupper och rekommendationer för barn	6
Riskgrupper och rekommendationer för vuxna	6
Rekommendationerna kan ändras vid ny kunskap och nya läkemedel	7
Alltid viktigt med åtgärder som minskar smitta	7
Summary	8
New medicines are approved	8
New definitions of risk groups and new recommendations	8
Risk groups and recommendations for children	8
Risk groups and recommendations for adults	8
Recommendations may change due to new knowledge and new medicines	9
Measures to reduce infection are always important	9
Syfte	10
Metod	11
Bakgrund	12
Respiratoriskt syncytialvirus (RSV)	12
Sjukdomsbörda av RSV hos barn	12
Registerdata över sjukdomsbörda	12
Nuvarande definition av riskgrupper bland barn för allvarlig RSV-infektion	12
Sjukdomsbörda av RSV hos vuxna	13
Registerdata över sjukdomsbörda	13
Förebyggande insatser mot infektion av RSV	13
Monoklonala antikroppar till barn	13
Vaccin till vuxna	15

Abrysvo	16
Slutsats av utredningen, barn	18
Riskgrupper för allvarlig RSV-infektion bland barn	18
Nivå 1: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion, enligt tidigare riskgruppsdefinition (2)	18
Nivå 2: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med hög risk för allvarlig RSV-infektion	18
Nivå 3: Alla barn under 3 månaders ålder	20
Nivå 4: Alla barn under 12 månaders ålder	20
Ytterligare riskfaktorer att ta hänsyn till vid beslut om förebyggande läkemedel mot RSV till barn.....	20
Rekommendation om monoklonala antikroppar inför vintersäsongen 2023/2024	21
Slutsats av utredningen, vuxna	22
Riskgrupper för allvarlig RSV-infektion som rekommenderas vaccination.....	23
Övriga ställningstaganden vid vaccination mot RSV hos vuxna.....	24
Avslutande kommentar	25
Barn.....	25
Vuxna.....	26
Referenser	27

Sammanfattning

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är en vanlig orsak till luftvägsinfektioner. Störst risk för allvarlig sjukdom har de yngsta och äldsta, samt vissa personer med bakomliggande medicinska tillstånd.

Viruset kallas också RS-virus.

Nya läkemedel är godkända

Under 2022–2023 har nya preventiva läkemedel mot RSV blivit godkända:

- En långverkande monoklonal antikropp har godkänts för barn under 12 månader. Medicinen kan användas som förebyggande behandling mot RSV för barn.
- Två nya vacciner mot RSV har godkänts för personer som är 60 år och äldre.

Nya definitioner av riskgrupper och nya rekommendationer

Folkhälsomyndigheten har uppdaterat definitionerna av riskgrupper för allvarlig RSV-infektion bland barn och äldre, vilket presenteras i denna rapport.

Läkemedelsverket har med stöd av en expertgrupp, där Folkhälsomyndigheten ingår, tagit fram rekommendationer om förebyggande medicinsk behandling för barn. Folkhälsomyndigheten har även tagit fram en rekommendation för RSV-vaccination för äldre baserat på definitionen av riskgrupper och för de vaccin som är godkända från 60 års ålder.

Grunden för definitionerna och rekommendationerna har varit kunskapsläge avseende förekomst i Sverige, litteraturgenomgång och diskussioner inom arbetsgrupper med representanter från organisationer med klinisk förankring.

Riskgrupper och rekommendationer för barn

För barn redovisas riskgrupperna för allvarlig RSV-infektion i fyra risknivåer. De två första utgår från medicinska bakomliggande tillstånd kopplat till en ökad risk för allvarlig RSV-infektion. De följande två nivåerna utgår från låg ålder hos barnet vilket är kopplat till en ökad risk för allvarlig RSV-infektion.

Rekommendationerna utifrån dessa nivåer för förebyggande behandling monoklonala antikroppar mot RSV inför vintersäsongen 2023/2024 finns att läsa hos Läkemedelsverket.

[Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-infektion hos barn inför säsongen 2023/2024 – rekommendation från Läkemedelsverket](#)

Riskgrupper och rekommendationer för vuxna

För vuxna presenteras riskgrupperna utifrån ålder och bakomliggande tillstånd.

Alla från 75 år rekommenderas RSV-vaccination och därtill vuxna från 60 års ålder

med vissa sjukdomar, diagnoser eller tillstånd som leder till en ökad risk för allvarlig RSV-infektion.

Rekommendationerna kan ändras vid ny kunskap och nya läkemedel

Rekommendationerna gäller för vintersäsongen 2023/2024. Rekommendationerna kan komma att ändras inför kommande vintersäsonger utifrån ny kunskap och nya läkemedel men kan användas som stöd för planering inför säsongen 2024/2025.

Frågan om vaccination mot RSV till gravida för att skydda de nyfödda barnen följs av Folkhälsomyndigheten.

Alltid viktigt med åtgärder som minskar smitta

Utöver förebyggande medicin och vaccin för riskgrupper, är det alltid viktigt med allmänna åtgärder som förhindrar smitta. Exempel på sådana är att tvätta händerna med tvål och vatten och undvika kontakt med personer med förkylningssymptom för de som ingår i riskgrupp.

Summary

Respiratory syncytial virus (RSV) causes respiratory tract infection that leads to substantial morbidity and mortality in young children, older people and people with certain medical conditions.

New medicines are approved

Recently, new medicines against RSV have been approved, including a new monoclonal antibody for children under the age of twelve months and two new vaccines for people aged 60 years and above.

New definitions of risk groups and new recommendations

The Public Health Agency has updated the risk group definitions for severe RSV infection in children and older people, as presented in this report.

Recommendations for preventive monoclonal antibody treatment for children have been developed by the Swedish Medical Product Agency through an expert group, in which the Public Health Agency has contributed. The Public Health Agency has also issued a recommendation for RSV vaccination for persons from 60 years of age based on the risk group definitions and for the approved RSV vaccines for people aged 60 years and above.

The basis for the definitions and recommendations consists of literature reviews, disease burden data in Sweden and discussions within working groups representing relevant clinical organisations.

Risk groups and recommendations for children

Risk groups for severe RSV infection in children are categorised into four risk levels. The first two levels are based on medical conditions associated with an increased risk of severe RSV disease. The following two levels are based on the child's age, which is related to an increased risk of severe RSV disease. The recommendations for preventive monoclonal antibody treatment for the coming RSV season 2023/2024 are available at the Swedish Medical Products Agency.

[Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-infektion hos barn inför säsongen 2023/2024 – rekommendation från Läkemedelsverket](#)

Risk groups and recommendations for adults

Risk groups for severe RSV infection in older people are based on age and medical conditions. Adults aged 75 years and above are recommended RSV vaccination the coming RSV season 2023/2024. Further, adults aged 60 years and above with underlying medical conditions that lead to an increased risk of severe RSV infection are recommended RSV vaccination the coming RSV season 2023/2024.

Recommendations may change due to new knowledge and new medicines

Recommendations are established for the coming RSV season 2023/2024. The recommendations can be subject to change based on new evidence and if new medicines are approved. However, the recommendations can be used for planning preventive measures the season 2024/2025. New evidence for maternal vaccination against RSV to protect newborns is followed by the Public Health Agency.

Measures to reduce infection are always important

In addition to preventive medicines and vaccines for risk groups, general measures to prevent infection are always important, such as washing hands with soap and water and avoiding contact with people with cold symptoms, particularly for those in risk groups.

Syfte

Syftet med denna utredning är att utifrån aktuell evidens, kunskap avseende förekomst i Sverige och klinisk erfarenhet definiera riskgrupper för allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna, utifrån Folkhälsomyndigheten ansvar att ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd i enlighet med smittskyddslagen (1). Riskgruppsdefinitionerna är vidare grund för rekommendationer om medicinska förebyggande behandlingar, som för vuxna tas fram av Folkhälsomyndigheten och för barn av Läkemedelsverket.

Metod

Riskgruppsdefinitionerna har tagits fram utifrån aktuell evidens, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige i Sverige och diskussion med kliniska representanter från barnmedicin och vuxenmedicin. Rekommendationerna om monoklonala antikroppar för barn inför vintersäsongen 2023/2024 har LäkeMedelsverket tagit fram med hjälp av en expertgrupp i ett gemensamt dokument.

[Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-infektion hos barn inför säsongen 2023/2024 – rekommendation från LäkeMedelsverket](#)

Folkhälsomyndigheten är representerad i denna expertgrupp. Rekommendationerna om vaccin till vuxna har Folkhälsomyndigheten tagit fram.

Inom båda arbetsgrupperna har regelbundna möten hållits med representanter från barnmedicin och vuxenmedicin. I arbetsgruppen för riskgrupper bland barn har representanter deltagit från Svenska barnläkarföreningens (BLF:s) berörda delföreningar, Nationellt Programområde (NPO) för barns och ungas hälsa och Smittskyddsläkarföreningen. I arbetsgruppen för riskgrupper bland vuxna har representanter deltagit från Svenska Infektionsläkarföreningen, NPO Infektionssjukdomar, Smittskyddsläkarföreningen, Svensk geriatrisk förening, Svenska kardiologföreningen och Svensk Hematologisk förening.

Bakgrund

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV)

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är en vanlig orsak till övre luftvägsinfektion och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektion hos barn yngre än ett år. Viruset orsakar ett stort lidande och en påtaglig sjukdomsburda hos yngre barn men även hos äldre vuxna (2, 3). Här kan du läsa mer om RSV, symtom, diagnostik, eventuella komplikationer

[Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus \(RSV-infektioner\) – behandlings-rekommendation, 2015](#)

Behandlingen av en RSV-infektion är symtomatisk och understödande för både barn och vuxna.

I Sverige är infektion med RSV inte anmälningspliktig.

Viruset kallas också RS-virus.

Sjukdomsburda av RSV hos barn

De flesta barn har haft en infektion med RSV innan 2 års ålder, varav ungefär 1–2 procent har behövt sjukhusvård. De flesta sjukhusvårdade barn är friska sedan tidigare utan bakomliggande sjukdom. Cirka 10 procent av de barn som sjukhusvårdas behöver intensivvård (2, 4). Bland dessa är det vanligare med en bakomliggande sjukdom eller ålder under 3 månader (4). I Sverige är dödligheten i RSV låg bland barn, men den är påtaglig bland både barn och vuxna i ett globalt perspektiv (2).

Registerdata över sjukdomsburda

Vår genomgång av svenska registerdata visar på den höga risken för sjukhusvård på grund av RSV-infektion för barn under 1 år, en risk som är högre ju yngre barnet är. I utredningen av riskgrupper för allvarlig RSV-infektion har samtidiga medicinska diagnoser hos barn sjukhusvårdande på grund av RSV-infektion studerats.

Nuvarande definition av riskgrupper bland barn för allvarlig RSV-infektion

I Sverige har den korttidsverkande monoklonala antikroppen palivizumab (se nedan) erbjudits till en snäv grupp av barn i riskgrupp utifrån Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation från 2015 där de beskrivs i detalj [Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus \(RSV-infektioner\) – behandlings-rekommendation, 2015](#) (2).

Sjukdomsbörda av RSV hos vuxna

En ökad sjukdomsbörda av allvarlig RSV-infektion rapporteras i litteraturen hos vuxna från 60 års ålder med ökat behov av sjukhusvård med stigande ålder (5) (6). Bland äldre personer är risken för sjukhusvård vid RSV lika stor som vid influensa (7, 8).

Riskgrupper för allvarlig RSV-infektion som kräver sjukhusvård är personer över 60 år med kronisk lung- eller hjärtsjukdom, diabetes, njur- eller leversvikt samt personer med nedsatt immunförsvar. En RSV-infektion kan allvarligt förvärra tillstånd som kroniskt obstruktiv lungsjukdom, astma och hjärtsvikt (9). En högriskgrupp för allvarlig RSV-infektion är gravt immunsupprimerade patienter efter allogen stamcellstransplantation. Riskfaktorer för allvarlig RSV-infektion är framför allt lymfocytopeni (brist på vissa vita blodkroppar), medan patienter med mindre grad av immunhämning har lägre risk att utveckla svår sjukdom (10, 11).

Registerdata över sjukdomsbörda

Vår genomgång av data från dödsorsaksregistret visar att dödligheten på grund av RSV-infektion ökar med stigande ålder, där denna risk ökar markant efter 75 års ålder. Allvarlig RSV-infektion som kräver sjukhusvård ökar också med stigande ålder, liksom antalet vårddagar som varierar mellan 4 och 10 dagar.

I utredningen av riskgrupper för allvarlig RSV-infektion har samtidiga medicinska diagnoser hos personer från 65 år vilka varit sjukhusvårdande på grund av RSV-infektion studerats.

Förebyggande insatser mot infektion av RSV

Förstahandsalternativet för att undvika smitta av RSV är allmänna hygienråd. Därutöver finns läkemedel som monoklonala antikroppar till vissa barn och vaccin till vissa vuxna.

Monoklonala antikroppar till barn

Monoklonala antikroppar skapar ett direkt försvar mot viruset under en viss tid beroende på halveringstiden hos läkemedlet, men de skapar inget immunologiskt minne på det sätt som vaccin gör. Läkardordination krävs för administrering (12). Behandlingen med monoklonala antikroppar påbörjas för de barn som rekommenderas detta när RSV-infektioner börjar påvisas lokalt för säsongen. Folkhälsomyndigheten följer denna epidemiologi (13).

Den nu använda monoklonala antikroppen palivizumab vilken kräver upprepade injektioner under säsongen, finns godkänd och tillgänglig sedan tidigare till barn i riskgrupp. Sedan 2022 har en mer långverkande monoklonal antikropp (nirsevimab) godkänts för användning hos spädbarn under 12 månaders ålder. Den långverkande monoklonala antikroppen nirsevimab har en bredare indikation än

den tidigare och är mer lättadministrerad relaterat till det mer långvariga skyddet den ger jämfört med den tidigare då den långverkande administreras en gång per säsong.

Palivizumab

Den monoklonala antikroppen palivizumab (Synagis) godkändes 1999 som profylax mot RSV-infektion hos högriskbarn yngre än två år. Läkemedlet administreras intramuskulärt i dosen 15 mg/kg kroppsvikt en gång i månaden i upp till fem månader. I Sverige har det använts sedan omkring år 2000 till en liten grupp barn som utvidgats successivt 2004 och senast 2015 i enlighet med Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation (2).

Vetenskapliga studier har visat att risken för sjukhusinläggning relaterat till RSV-infektion hos barn med hög risk är reducerad med upp till 55 procent vid användande av palivizumab. Ingen säkerställd minskad risk för död är visad. Biverkningarna av läkemedlet är beskrivna som lindriga (2).

Nirsevimab

Sedan oktober 2022 är nirsevimab (Beyfortus) godkänd av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att förebygga infektion av RSV i nedre luftvägar hos nyfödda och spädbarn med hög risk för RSV enligt nationella riktlinjer. Denna monoklonala antikropp har en längre halveringstid än palivizumab och behöver därför enbart administreras vid ett tillfälle för att ge en skyddseffekt mot RSV under hela vintersäsongen. Nirsevimab administreras intramuskulärt. Säkerhetsprofil och skyddseffekt är bedömd som god (14).

Godkännandet av niversimab baserades på utvärdering av effekt i totalt tre kliniska studier. I två randomiserade, dubbel-blindade och placebo-kontrollerade effektstudier visades en signifikant minskad risk mellan 70-74,5 procent för RSV-infektion som krävde läkarbesök. För utfallet sjukhusvård för RSV sågs störst minskning upp emot 78 procent hos de barn som var födda i graviditetsvecka 29-35 och hos barn födda från graviditetsvecka 35 en minskning på cirka 62 procent. När utfallet mycket svår sjukdom av RSV studerades sågs en minskning på cirka 88 % hos barnen födda 29-35 graviditetsveckor och 64 procent hos de äldre för de barn som erhållit niversimab jämfört med placebo (14).

Två studier inkluderar säkerhetsdata till och med dag 361 efter första dosen, ytterligare en studie inkluderar säkerhetsdata för deltagare som följts i minst 150 dagar efter första dosen. I dessa studier förelåg ingen kliniskt betydelsefull skillnad i biverkningsmönstret mellan niversimab och placebo, eller mellan niversimab och palizuvimab. Data är dock begränsade för de extremt prematura spädbarnen (gestationsålder <29 veckor) och yngre än 8 veckor.

För att öka kunskapen om möjliga risker under nästkommande säsong (säkerhet över ett års ålder) för barn som under tidigare säsong erhållit nirsevimab, finns ett

krav på företaget att förlänga utvärderingen av säkerhet i de pågående kliniska studierna (14).

Vaccin till vuxna

Två vacciner för användning från 60 års ålder har godkänts under 2023. Båda vaccinerna bedöms ha en god skyddseffekt och säkerhetsprofil. Vaccinerna bedöms ha nytta på individnivå genom att förebygga allvarlig sjukdom och på befolkningsnivå genom att minska sjukdomsburden av allvarlig RSV-infektion. Det finns även flertalet RSV vaccinkandidater under utveckling.

Arexvy

Det första RSV-vaccinet (Arexvy, GSK) godkändes inom EU 6 juni 2023 med indikation att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV-A och RSV-B bland personer som är 60 år och äldre (15).

Vaccinet Arexvy ges som en dos på 0,5 ml intramuskulärt och består av ett antigen som finns på virusets yta och adjuvans vilket är ämnen som förstärker det immunologiska svaret vid vaccination.

En klinisk fas 3 prövning har rapporterat interimresultat som ligger till grund för vaccinets godkännande och pågår fortsatt. Studien inkluderade personer som är 60 år och äldre som randomiserats i ratio 1:1 till att få en dos av vaccinet Arexvy (12,471 deltagare) eller placebo (12,510 deltagare) intramuskulärt. Interimsresultaten visade en skyddseffekt mot RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion på 82,6 procent (7 RSV-fall i vaccingruppen och 40 fall i placebogruppen; uppföljningstid median 6,7 månader). Studien definierade utfallet RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion som åtminstone ett rapporterat symptom (såsom slemhosta) och ett mätbart kliniskt tecken (såsom snabb andning) på nedre luftvägsinfektion eller tre symptom på nedre luftvägsinfektion som pågått i åtminstone ett dygn. Samt att RS-viruset påvisats med labb test (PCR-testning) (16).

Personerna i vaccinarman delades inför andra RSV-säsongen in i att få ytterligare en vaccindos eller inte där median uppföljningstid per deltagare var 18 månader. Här sågs att det räcker med en vaccindos för att ha ett gott skydd över två RSV-säsonger, utvärderat till 74,5 procent skyddseffekt (17). Vaccinskyddseffekten mot RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion som lett till ett sjukvårdsbesök (primärvård eller slutenvård) har utvärderats till 87,5 procent över första RSV-säsongen och till 77,5 procent över två RSV-säsonger (17).

Biverkningar har utvärderats som mestadels milda till moderata bland deltagarna. Biverkningar av grad 3 rapporterades av <2.5% av deltagarna. Ett fall av Guillain-Barrés syndrom som kan vara relaterat till vaccinet observerades och därmed kommer uppföljande studier utvärdera detta. Försämring i redan diagnostiserade immunmedierade sjukdomar sågs i två fall vilket kan vara relaterat till vaccinet vilket också kommer utvärderas i uppföljande studier (18).

Abrysvo

Ytterligare ett vaccin (Abrysvo, Pfizer) godkändes nyligen (24 augusti 2023) för användning inom EU (19, 20). Detta vaccin är godkänt både för personer 60 år och äldre samt för maternell vaccination under graviditet för att ge skydd under barnets första sex levnads månader. Den här utredningen har utvärderat vaccindata för personer som är 60 år och äldre. Angående maternell vaccination så kommer kunskapsläget att följas.

Vaccinet Abrysvo ges som en dos på 0.5 ml intramuskulärt och består av ett antigen som finns på virusets yta.

En pågående klinisk fas 3 prövning har rapporterat interimresultat som ligger till grund för vaccinets godkännande. Studien inkluderade personer som var 60 år och äldre som randomiserats i ratio 1:1 till att få en dos av vaccinet Abrysvo (n=17215 deltagare) eller placebo (n=17069 deltagare) intramuskulärt.

Vaccinskyddseffektanalysen i interimfasen inkluderade 16 fall av RSV orsakad nedre luftvägsinfektion med i medel 7 månaders uppföljningstid. Vaccinets skyddseffekt mot RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion utvärderades till 85,7 procent med 2 fall i vaccingruppen och 14 fall i placebogruppen (21). Studien definierade utfallet RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion som åtminstone tre symptom eller mätbara kliniska tecken på nedre luftvägsinfektion som pågått i minst en dag. Samt att RS-viruset påvisats med labb test (PCR-testning). Vaccineffekten efter en dos utvärderades ånyo mitt under andra RSV säsongen till 78,6% mot RSV orsakad nedre luftvägsinfektion. Studien pågår fortsatt och ny analys planeras efter andra RSV-säsongen avslutats (22). Vaccinskyddseffekten mot RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion som lett till ett sjukvårdsbesök (primärvård eller slutenvård) har utvärderats till 84,6% över första RSV-säsongen och till 81,0 över halva andra RSV-säsongen (17).

Biverkningar har utvärderats som mestadels milda till moderata bland deltagarna. Biverkningar av grad 3 upp rapporterade bland 1,0%. Ett fall av en allvarlig överkänslighetsreaktion har rapporterats. Tre fall av neurologiska tillstånd rapporterades inom 42 dagar efter given vaccindos (23) varav ett fall med Guillain-Barré syndrom och ett fall av Miller Fisher syndrom som är en variant av Guillain-Barré syndrom. Även ett fall av försämring i odifferntierad motor- och känslighetsneuron axonal neuropati har rapporterats (23).

Icke-medicinska förebyggande insatser för barn och vuxna

Oavsett förebyggande medicinska insatser till riskgrupper är det alltid viktigt med allmänna hygienåtgärder som förhindrar smitta. Exempel på sådana är att tvätta händerna med tvål och vatten och undvika kontakt med förkylda människor för de som ingår i riskgrupp.

Övriga förebyggande åtgärder som studerats är att undvika att spädbarn exponeras för tobaksrök (24, 25, 26, 27, 28, 29). Vissa data tyder även på att amning kan bidra till en lägre risk för RSV-infektion hos spädbarn (30).

Information om smittförebyggande hygienåtgärder behöver spridas i god tid inför varje vintersäsong och på ett lättillgängligt sätt. På Folkhälsomyndighetens webbplats finns information om RSV (31) och faktablad om allmänna hygienåtgärder för att undvika smitta av till exempel RSV tas fram inför vintersäsongen 2023/2024.

[Skydda ditt spädbarn mot luftvägsinfektioner som RS-virus och kikhosta](#)

Slutsats av utredningen, barn

Litteraturgenomgång, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige och konsensus inom arbetsgruppen med klinisk förankring visar att barn med vissa bakomliggande tillstånd och alla barn under 12 månaders ålder under vintersäsongen har en ökad risk för sjukhusvård på grund av RSV-infektion jämfört med andra barn. De aktuella riskgrupperna för allvarlig RSV-infektion bland barn redovisas i fyra nivåer nedan.

Allvarlig RSV-infektion utgår här från sjukhusvård för RSV.

Riskgrupper för allvarlig RSV-infektion bland barn

Nivå 1: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion, enligt tidigare riskgruppsdefinition (2)

Denna riskgrupp inkluderar en mindre grupp av barn yngre än 12 månader under vintersäsongen enligt tidigare behandlingsrekommendation från 2015 av Läkemedelsverket

[Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus \(RSV-infektioner\) – behandlings-rekommendation, 2015.](#)

Denna grupp består bland annat av barn som är födda före 26 fullbordade graviditetsveckor och barn med svårare hjärt- och lungsjukdomar däribland barn med bronkopulmonell dysplasi (BPD). Vissa av dessa barn är sedan tidigare rekommenderade profylax mot RSV inför även den nästkommande vintersäsongen. Detta gäller fortfarande.

Nivå 2: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med hög risk för allvarlig RSV-infektion

Följande grupper av barn yngre än 12 månader med bakomliggande sjukdom har en hög risk för allvarlig RSV. Denna riskgruppsnivå innefattar alla barn som ingår i nivå 1 och ytterligare grupper av barn med medicinska tillstånd som ökar risken för allvarligt RSV utifrån den aktuella utredningen. Tabell 1 nedan sammanfattar de riskgrupper som innefattas i nivå 2 med exempel på tillstånd.

[Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus \(RSV-infektioner\) – behandlings-rekommendation, 2015.](#)

Utöver de medicinska riskgrupper som definieras nedan kan det vara aktuellt att i samråd med ansvarig läkare ordinera förebyggande behandling med en långverkande monoklonal antikropp även för andra barn med ökad risk för allvarlig RSV-infektion.

Vissa av grupperna av barn inom risknivå 2 kan vara hjälpta av en påfyllnadsdos av en monoklonal antikropp nästkommande vintersäsong i samråd med ansvarig läkare (se (a) i tabell 1).

Tabell 1. Medicinska riskgrupper enligt nivå 2 för allvarlig RSV-infektion bland barn yngre än 12 månader under vintersäsongen.

Medicinsk riskgrupp	Förklaring av riskgrupp och exempel som stöd
Prematuritet	Barn födda före 32 fullgångna graviditetsveckor.
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom	Svårare fall av hjärtfel eller kronisk hjärtsjukdom. Till exempel barn där hjärtfelet har en signifikant dynamisk påverkan, där det finns en uttalad pulmonell hypertension (høgt blodtryck i lungornas pulsådor) eller där hjärtfelet anses komplicerat.
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom (a)	Barn som tidigare under säsongen fått en monoklonal antikropp mot RSV och som opererats i hjärt-lungmaskin för komplicerat hjärtfel, och där det finns fortsatt indikation för profylax, bör så snart som möjligt efter operationen få en ny dos av den monoklonala antikroppen.
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom (a)	För en detaljerad beskrivning och fler exempel, se tidigare behandlingsrekommendation Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus (RSV-infektioner) – behandlings-rekommendation, 2015.
Kronisk lungsjukdom med andningsstödande behandling inkluderat (a)	Barn med svår lungsjukdom och särskilt de som har syrgas eller andningsstödande behandling såsom högflödesgrimma eller icke-invasiv ventilation i hemmet. Exempel på svår lungsjukdom innefattar även barn med cystisk fibros i vissa fall. Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare. För en detaljerad beskrivning och fler exempel, se tidigare behandlingsrekommendation Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus (RSV-infektioner) – behandlings-rekommendation, 2015.
Medfödda barnkirurgiska tillstånd	Medfödda barnkirurgiska tillstånd som kan vara associerade med lungpåverkan och därmed också högre risk för allvarlig RSV-infektion. Exempel är barn med esofagusatresi (medfödd missbildning av matstrupen) och diafragmabråck (congenital diafragma hernia, CDH). Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare.
Neurologiska tillstånd inkluderande tillstånd med kromosomavvikelse (a)	Barn med tillstånd som är associerade med lungpåverkan och som därmed har en ökad risk för att bli allvarlig RSV-infektion. Exempel där detta kan vara aktuellt är bland barn med neuromuskulära sjukdomar, neurometabola sjukdomar och med cerebral pares. Inom gruppen kromosomavvikelse kan barn med besvär av nedsatt muskelhypotonus vara aktuella som riskgrupp, till exempel vissa barn med Downs syndrom. Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare.
Påtagligt nedsatt immunförsvar (a)	Svåra monogena primära immunbrister och i vissa fall också barn med immunpåverkan relaterat till behandling. Exempel är alla barn med SCID, det vill säga olika sällsynta kombinerade immunbrister såsom IPEX, DOCK8, ALPS med flera, och barn med svåra tymusdefekter såsom 22q11-deletionssyndrom och CHARGE.

Även barn som behandlas med läkemedel som påverkar immunsystemet, exempelvis cytostatika eller immunmodulerare, kan vara aktuella som riskgrupp.

Barn under 6 månader till mödrar som behandlats med immunmodulerande behandling från vecka 20 under graviditeten tillhör riskgrupp. Dessa läkemedel innefattar till exempel azatioprin och prednisolon > 20 mg under mer än en vecka, och TNF-blockare.

Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare.

(a) För vissa barn med ökad risk för att bli sjukhusvårdade vid en RSV-infektion kan en ytterligare dos av den långverkande monoklonala antikroppar vara aktuell även vid nästkommande vintersäsong, till och med 24 månaders ålder. De barn som är aktuella för detta är definierade sedan tidigare i behandlingsrekommendationen från 2015 (26). Folkhälsomyndigheten följer frågan men i nuläget är detta inte godkänt i Europa för palivizumab. I nuläget rekommenderas således det sedan tidigare godkända palivizumab, men ordinerande läkare kan även välja off label-ordination av den långverkande monoklonala antikroppen. En sådan påfyllnadsdos är redan godkänd upp till 24 månaders ålder i USA och vissa länder i Europa rekommenderar detta utan formellt godkännande av EMA.

Nivå 3: Alla barn under 3 månaders ålder

Barn under 3 månaders ålder under vintersäsongen har en högre risk för intensivvård och sjukhusvård på vårdavdelning för RSV än äldre barn.

Nivå 4: Alla barn under 12 månaders ålder

Alla barn under 12 månaders ålder under vintersäsongen har en högre risk för sjukhusvård för RSV jämfört med äldre barn. Inom denna grupp har barn yngre än 6 månader högre risk för sjukhusvård för RSV än de som är 6–12 månader.

Ytterligare riskfaktorer att ta hänsyn till vid beslut om förebyggande läkemedel mot RSV till barn

- Utöver de medicinska riskgrupper som definieras ovan i nivå 1 och 2 kan det vara aktuellt för andra barn där det finns en ökad risk för allvarlig RSV-infektion att i samråd med ansvarig läkare ordinera förebyggande behandling med en långverkande monoklonal antikropp.
- Det finns studier som visar på ökad risk för sjukhusvård även för de måttligt för tidigt födda barnen (vecka 32–35) (32). Folkhälsomyndigheten utreder även denna fråga vidare eftersom det (enligt neonatologföreningen i Sverige) skulle kräva en annan organisation än den nuvarande att införa detta till vintersäsongen 2023/2024.
- Samtida medicinska tillstånd ökar indikationen för en förebyggande insats med monoklonala antikroppar.
- Trångboddhet ökar risken för att drabbas av allvarlig RSV.
- Barn under 12 månader som har ett tvillingsyskon i riskgrupp kan också anses som lämplig att få en förebyggande monoklonal långverkande antikropp för att öka skyddet runt sitt tvillingsyskon.
- Att ha ett äldre syskon i förskoleåldern ökar risken för att bli smittad av RSV (24, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36).

- För vissa barn med hög risk för att bli sjukhusvårdad vid en RSV-infektion (nivå 1 och 2) kan en (ytterligare) dos av den långverkande monoklonala antikroppen vara aktuell vid nästkommande vintersäsong. De barn som är aktuella för detta är definierade sedan tidigare i behandlingsrekommendationen från 2015.

[Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus \(RSV-infektioner\) – behandlings-rekommendation, 2015.](#)

Folkhälsomyndigheten följer frågan men i nuläget är detta inte godkänt i Europa. I nuläget rekommenderas således det godkända palivizumab, men ordinerande läkare kan även välja off label-ordination av den långverkande monoklonala antikroppen. En sådan påfyllnadsdos är redan godkänd upp till 24 månaders ålder i USA och vissa länder i Europa rekommenderar detta off label.

Rekommendation om monoklonala antikroppar inför vintersäsongen 2023/2024

Sammanfattningsvis innebär rekommendationen inför vintersäsongen 2023/2024 att nivå 1 och 2 prioriteras för medicinsk förebyggande behandling i form av monoklonala antikroppar utifrån tillgänglighet.

Två olika läkemedel som båda är monoklonala antikroppar finns godkända som medicinsk förebyggande behandling mot infektion av RSV, palivizumab och nirsevumab. Den förstnämnda ges via upprepad administration under vintersäsongen och den sistnämnda administreras en gång per vintersäsong.

De aktuella rekommendationerna utifrån riskgrupper bland barn och för vintersäsongen 2023/2024 är framtagna i samverkan med Läkemedelsverket och dess expertgrupp i frågan.

[Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-infektion hos barn inför säsongen 2023/2024 – rekommendation från Läkemedelsverket](#)

Slutsats av utredningen, vuxna

I data från det svenska patientregistret har Folkhälsomyndigheten analyserat data från vårdtillfällen med inläggande sjukvård med huvuddiagnosen RSV-infektion, under åren 2013–2022 och för åldrarna 65 år och äldre. Data visar på en ökad dödlighet med högre ålder, där den ökade trenden är markerad vid 75 års ålder och ytterligare förhöjd vid 90 års ålder. Antalet vårdtillfällen ökar även med ålder mellan 65 och 85 år, sedan minskar antalet vårdtillfällen. Minskningen beror troligen på att medellivslängden är uppnådd och därmed minskar antalet individer i åldersgruppen som kan drabbas. Antalet vård dagar per vårdtillfälle och individ är 4–10 dagar. Antalet intensivvårdtillfällen per år och åldersgrupp är få, 1–8 stycken. Här bör beaktas att både biologisk ålder och samsjuklighet avgör om en person anses kunna tillgodogöra sig intensivvård. Därmed är riskgrupperna för allvarlig RSV-infektion inte alltid aktuella för intensivvård.

Avseende riskgrupper så har vi analyserat bidiagnoser vid vårdtillfällen med huvuddiagnosen RSV-infektion. Här ser vi att endast cirka 3–4 procent av vårdtillfallen saknar bidiagnos, vilket bör tolkas med försiktighet men för åldersgruppen är samsjuklighet mycket vanligt. Bland personer 65 år och äldre är de vanligaste bidiagnoserna hypertoni (högt blodtryck), hjärtsjukdomar, kroniska lungsjukdomar, diabetes och njursvikt. Andra tillstånd som leder till minskad lungkapacitet är också representerade. Samma trend ses bland personer 65–75 år, i den här åldersgruppen är blodcancersjukdomar vanligare som bidiagnos. Den här typen av data från patientregistret ska tolkas med försiktighet – utvärderande studier har funnit en underrapportering av bidiagnoser.

Litteraturgenomgång, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige och diskussion inom arbetsgruppen med klinisk förankring visar att personer 65 år och äldre har en ökad risk för sjukhusvård orsakad av allvarlig RSV-infektion. Därtill stiger dödligheten orsakad av allvarlig RSV-infektion påtagligt hos personer 75 år och äldre. Riskfaktorer för allvarlig RSV-infektion är kronisk lungsjukdom som leder till minskad lungfunktion, kronisk hjärt-kärlsjukdom (inte bara hypertoni), diabetes och kronisk njur- och leversvikt. Kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling är av särskild risk för allvarlig RSV-infektion med förhöjd risk för död.

Riskgrupper för allvarlig RSV-infektion som rekommenderas vaccination

RSV-vaccin rekommenderas inför vintersäsongen 2023/24 till dessa grupper:

1)Personer som är 75 år och äldre (fyller år innevarande år).

och

2) Personer från 60 år med följande sjukdomar, diagnoser eller tillstånd:

- Kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår eller instabil astma.
- Kronisk hjärt-kärlsjukdom, inklusive stroke och exklusive personer med hypertoni.
- Andra diagnoser eller tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation (extrem fetma, neuromuskulära sjukdomar eller en flerfunktionsnedsättning).
- Kronisk lever- eller njursvikt.
- Diabetes mellitus typ 1 och 2.
- Tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling.
- Personer med skörhet som behöver hjälp med aktiviteter i dagliga livet av hemtjänst, SÄBO eller liknande.

De vaccin som är beaktats i utredningen är Arexvy från GSK och Abrysvo från Pfizer.

De medicinskt definierade riskgrupperna ovan är mer eller mindre heterogena. Ansvariga läkare kan därför behöva göra en individuell bedömning av om personen är i riskgrupp för allvarlig RSV-infektion eller inte. Ansvariga läkare kan också bedöma att vissa patienter utanför de ovan nämnda grupperna är i risk.

Övriga ställningstaganden vid vaccination mot RSV hos vuxna

Potentiell samvaccination för äldre

Personer som är 65 år och äldre rekommenderas vaccination mot säsongsinfluensa och covid-19. Vaccination mot pneumokocker ingår i program från 75 år och i rekommendationer från 65 år. Studier pågår kring samvaccination för RSV och influensa där resultaten kommer att följas. Det kan finnas fördelar med att följa samma åldersgruppindelning som för vaccin mot influensa och covid-19 för att underlätta kommunikationen mot allmänheten. Dock behövs påfyllnadsdoser med vaccin mot influensa och covid-19. I dagens kunskapsläge vet vi att en årlig påfyllnadsdos av RSV-vaccin inte behövs. Vi vet dock inte om en påfyllnadsdos kommer att behövas och i så fall vid vilket tidsintervall.

Avslutande kommentar

Att minska sjuklighet, lidande och eventuella komplikationer hos riskgrupper för allvarlig RSV-infektion är önskvärt, därav dessa rekommendationer. För både barn och vuxna är de medicinska riskgrupperna definierade utifrån aktuell evidens, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige och diskussion med klinisk expertis för att skydda enskilda individer som löper högre risk att bli allvarligt sjuka av en RSV-infektion än andra. Det är tydligt att både låg ålder under 12 månader och högre ålder över 65 år är riskfaktorer i sig för allvarlig RSV-infektion men även att individer med vissa medicinska tillstånd också har en ökad risk för allvarlig RSV-infektion. För en grupp som lider stor risk för död vid RSV-infektion, nämligen personer i alla åldrar med allvarlig immunbrist, finns ännu inget vaccin godkänt. Utredningen lyfter aktuella rekommendationer för barn och vuxna i riskgrupp för allvarlig RSV-infektion utifrån de medicinska förebyggande insatser som finns tillgängliga.

Det är alltid viktigt med övriga förebyggande hygienåtgärder för att minska risken för smitta av RSV och andra övre luftvägsvirus.

Folkhälsomyndigheten kan besluta om rekommendationer av vaccinationer. De kan omfatta hela befolkningen eller definierade riskgrupper. Rekommendationerna är inte bindande men de bygger på den samlade expertkunskap som finns nationellt och internationellt. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienterna ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Regionerna beslutar dock själva om rekommendationerna ska följas, hur de ska implementeras och om eventuella avgifter för patienterna. Beslut om tillämpningen av rekommendationer beror på flera faktorer, bland annat tillgång till läkemedel, regioners prioriteringar och processen för ordnat införande av nya läkemedel. Hur en rekommendation utformas kan också bero på tillgången till läkemedel, eftersom godkännande av ett läkemedel inte alltid innebär att läkemedlet är tillgängligt i Sverige.

Barn

För barnen har rekommendationen om monoklonala antikroppar mot RSV inför vintersäsongen 2023/2024 tagits fram i samverkan med Läkemedelsverket och dess expertgrupp. Folkhälsomyndigheten följer tillsammans med andra myndigheter fortsatt data över sjukdomsbördan och evidens i frågan och utreder detta vidare. Rekommendationerna kan därför komma att ändras inför vintersäsongen 2024/2025.

De riskgrupper som definieras i nivå 2 stämmer med den definition som amerikanska FDA nyligen har gjort (37). Det finns studier som visar på ökad risk för sjukhusvård även för de för tidigt födda barnen (vecka 32–35) (32).

Folkhälsomyndigheten utreder denna fråga vidare eftersom det skulle kräva en

annan organisation än den nuvarande för att införa detta till vintersäsongen 2023/2024.

Det är inte möjligt att via en riskgruppsdefinition inkludera alla som har en medicinskt ökad risk för allvarlig RSV-infektion. Därför är det i varje enskilt fall alltid upp till den ansvariga läkaren att bedöma om detta är aktuellt samt om det också är aktuellt med en ytterligare dos av långverkande monoklonala antikroppar inför den kommande vintersäsongen till dess att barnet är 24 månader. Rekommendationerna om riskgrupper i nivå 2 innefattar dessa två möjligheter.

Den typ av förebyggande insats som det är att vaccinera gravida mot RSV behöver utredas vidare, utifrån dels hur det skulle implementeras, dels utifrån att vaccinet nyligen är godkänt. Att erbjuda vaccin till gravida skulle innebära ett skydd på populationsnivå utifrån riskgruppsdefinitionen låg ålder (nivå 3). Frågan följs i samråd med barnmorskeförbundet och mödrahälsovården bland andra.

Vuxna

I diskussionen med expertgruppen framkom olika synpunkter kring åldersgränsen för rekommendationen om vaccination.

Det som talar för en rekommendation från 65 års ålder är fördelar kring implementering och kommunikation genom att ha samma åldersgräns som för rekommendationen om vaccin mot influensa och covid-19. Dock är det en skillnad eftersom ingen årlig påfyllnadsdos behövs med de nu godkända RSV-vaccinen. Vidare överlappar åldersgruppen 65 år och äldre till viss del med relevanta riskgrupper för RSV.

Det som talar för rekommendation från 75 års ålder är att i patientregisterdata ses därefter en ökning i RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion som kräver sjukhusvård och påtagligt större dödlighet. Det yttersta målet med vaccination är att förhindra död.

Eftersom vaccinen är nya bör försiktighetsprincipen beaktas tills ytterligare säkerhetsdata finns. Nuvarande säkerhetsdata visar få allvarliga biverkningar, dock i ett litet urval. Detta kan därför komma att förändras vid en storskalig implementering.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar därför vaccination mot RSV-infektion från 75 år i nuvarande kunskapsläge. Kunskapsläget kommer att följas. Flera storskaliga utvärderingsstudier förväntas närmsta åren.

Referenser

1. Sveriges Riksdag. Smittskyddslag (2004:168) [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddslag-2004168_sfs-2004-168/#K2
2. Läkemedelsverket. Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus (RSV-infektioner) – behandlings-rekommendation. 2015. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/lakemedel-vid-infektioner-med-respiratoriskt-syncytialvirus-rsv-infektioner--behandlingsrekommendation#hmainbody1>
3. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, 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.
4. Groothuis JR, Hoopes JM, Jessie VG. Prevention of serious respiratory syncytial virus-related illness. I: Disease pathogenesis and early attempts at prevention. *Adv Ther*. 2011;28(2):91-109.
5. 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;17(1):e13031.
6. Osei-Yeboah R, Spreeuwenberg P, Del Riccio M, Fischer TK, Egeskov-Cavling AM, Bøås H, et al. Estimation of the number of RSV-associated hospitalisations in adults in the European Union. *J Infect Dis*. 2023.
7. Maggi S, Veronese N, Burgio M, Cammarata G, Ciuppa ME, Ciriminna S, et al. Rate of Hospitalizations and Mortality of Respiratory Syncytial Virus Infection Compared to Influenza in Older People: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines (Basel)*. 2022;10(12).
8. Auvinen R, Syrjänen R, Ollgren J, Nohynek H, Skogberg K. Clinical characteristics and population-based attack rates of respiratory syncytial virus versus influenza hospitalizations among adults-An observational study. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022;16(2):276-88.
9. Prasad N, Walker TA, Waite B, Wood T, Trenholme AA, Baker MG, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Adults With Chronic Medical Conditions. *Clin Infect Dis*. 2021;73(1):e158-e63.
10. Waghmare A, Campbell AP, Xie H, Seo S, Kuypers J, Leisenring W, et al. Respiratory syncytial virus lower respiratory disease in hematopoietic cell transplant recipients: viral RNA detection in blood, antiviral treatment, and clinical outcomes. *Clin Infect Dis*. 2013;57(12):1731-41.
11. Läkemedelsverket. Handläggning av RSV-infektioner– bakgrundsdokumentation. 2015. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/48d883/globalassets/dokument/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/bakgrundsdokument/bakgrundsdokumentation-handlaggning-av-rsv-infektioner.pdf>
12. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. 2017 [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/lagar-och-foreskrifter/foreskrifter-och-handbocker/hslf-fs-201737>
13. Folkhälsomyndigheten, Sweden. Aktuell veckorapport om RS-virus. 2023. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/rsv-veckorapporter/aktuell-veckorapport-om-rsv/>
14. Läkemedelsverket Beyfortus (nirsevimab) 2022. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/lakemedelsmonografier/sok-monografier/beyfortus-nirsevimab>

15. European Medicines Agency (EMA). 2023. Arexvy. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/arexvy>
16. Papi A, Ison MG, Langley JM, Lee DG, Leroux-Roels I, Martinon-Torres F, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(7):595-608.
17. Melgar M, Britton A, Roper LE, Talbot HK, Long SS, Kotton CN, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(29):793-801.
18. Leroux-Roels I, Davis MG, Steenackers K, Essink B, Vandermeulen C, Fogarty C, et al. Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F (RSVPreF3) Candidate Vaccine in Older Adults: Phase 1/2 Randomized Clinical Trial. *J Infect Dis*. 2023;227(6):761-72.
19. Pfizer. 2023. European Commission Approves Pfizer's ABRYSVO™ to Help Protect Infants through Maternal Immunization and Older Adults from RSV. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/european-commission-approves-pfizers-abrysvotm-help-protect>
20. (European Medicines Agency (EMA). Summary of opinion Abrusvo. 2023. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-abrysvo_en.pdf
21. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1465-77.
22. fizer. RSVpreF Older Adults Clinical Development Program Updates <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-06-21-23/02-RSV-Adults-Gurtman-508.pdf> 2023 [
23. Pfizer. RSVpreF Older Adults Clinical Development Program Updates. 2023. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-06-21-23/02-RSV-Adults-Gurtman-508.pdf>
24. Aujard Y, Fauroux B. Risk factors for severe respiratory syncytial virus infection in infants. *Respir Med*. 2002;96 Suppl B:S9-14.
25. Colosia AD, Masaquel A, Hall CB, Barrett AM, Mahadevia PJ, Yogev R. Residential crowding and severe respiratory syncytial virus disease among infants and young children: a systematic literature review. *BMC Infect Dis*. 2012;12:95.
26. DiFranza JR, Masaquel A, Barrett AM, Colosia AD, Mahadevia PJ. Systematic literature review assessing tobacco smoke exposure as a risk factor for serious respiratory syncytial virus disease among infants and young children. *BMC Pediatr*. 2012;12:81.
27. Divarathne MVM, Ahamed RR, Noordeen F. The Impact of RSV-Associated Respiratory Disease on Children in Asia. *J Pediatr Infect Dis*. 2019;14(3):79-88.
28. Samson L. Prevention of respiratory syncytial virus infection. *Paediatr Child Health*. 2009;14(8):521-32.
29. Shi T, Balsells E, Wastnedge E, Singleton R, Rasmussen ZA, Zar HJ, et al. Risk factors for respiratory syncytial virus associated with acute lower respiratory infection in children under five years: Systematic review and meta-analysis. *J Glob Health*. 2015;5(2):020416.
30. Figueras-Aloy J, Manzoni P, Paes B, Simões EA, Bont L, Checchia PA, et al. Defining the Risk and Associated Morbidity and Mortality of Severe Respiratory Syncytial Virus Infection Among Preterm Infants Without Chronic Lung Disease or Congenital Heart Disease. *Infect Dis Ther*. 2016;5(4):417-52.
31. Folkhälsomyndigheten, Sverige. RS-virus. 2023. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/respiratory-syncytial-virus-rsv/>

32. Hamrin J, Bennet R, Berner J, Rotzén-Östlund M, Eriksson M. Rates and risk factors of severe respiratory syncytial virus infection in 2008-2016 compared with 1986-1998. *Acta Paediatr.* 2021;110(3):963-9.
33. Simoes EA. Environmental and demographic risk factors for respiratory syncytial virus lower respiratory tract disease. *J Pediatr.* 2003;143(5 Suppl):S118-26.
34. Wright PF, Hoen AG, Jarvis JD, Zens MS, Dade EF, Karagas MR, et al. Bronchiolitis hospitalizations in rural New England: clues to disease prevention. *Ther Adv Infect Dis.* 2022;9:20499361221099447.
35. Eriksson M, Bennet R, Rotzén-Ostlund M, von Sydow M, Wirgart BZ. Population-based rates of severe respiratory syncytial virus infection in children with and without risk factors, and outcome in a tertiary care setting. *Acta Paediatr.* 2002;91(5):593-8.
36. Vartiainen P, Jukarainen S, Rhedin SA, Prinz A, Hartonen T, Vabalas A, et al. Risk factors for severe respiratory syncytial virus infection during the first year of life: development and validation of a clinical prediction model. *medRxiv.* 2023:2023.02.23.23286237.
37. U.S. Food and Drug Administration (FDA). BEYFORTUSTM (Nirsevimab) for the Prevention of RSV Lower Respiratory Tract Disease in Infants and Children BLA 761328. 2023. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: <https://www.fda.gov/media/169228/download>

Denna publikation innehåller definitioner av riskgrupper för allvarlig infektion i respiratoriskt syncytialvirus (RSV) bland barn och vuxna och rekommendationer om vaccin mot RSV för vuxna. Rekommendationer om förebyggande medicinsk behandling för vissa barn, i form av monoklonala antikroppar, är framtagna av Läke­medelsverket utifrån den aktuella riskgruppsdefinitionen. Samtliga rekommendationer gäller för vintersäsongen 2023/2024.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se