



Folkhälsomyndigheten

Skydd mot allvarlig RS-infektion hos spädbarn

Johanna Rubin

Barnläkare, Med dr

Enheten för vaccinationer

Folkhälsomyndigheten



RSV hos spädbarn

- Den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektion hos barn yngre än ett år
- De flesta barn i två-årsåldern har antikroppar mot RS-virus dvs har genomgått infektionen
- Hos 1–2 procent av spädbarnen blir symtomen så svåra att sjukhusvård krävs
 - 10-15 % av dessa behöver intensivvård
- Ingen specifik läkemedelsbehandling finns, men två läkemedel för att förebygga allvarlig sjukdom är godkända



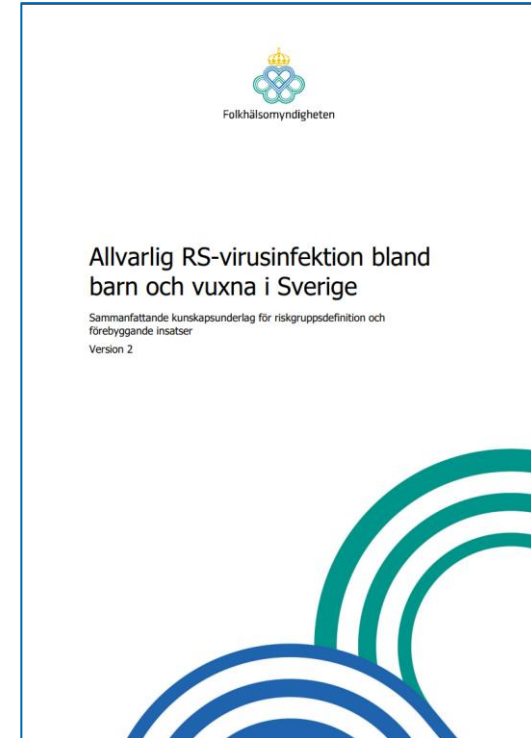
Aktuell riskgruppsdefinition, av Fohm (sedan 2023)

Nivå 1: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RS-virusinfektion, enligt tidigare riskgruppsdefinition

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

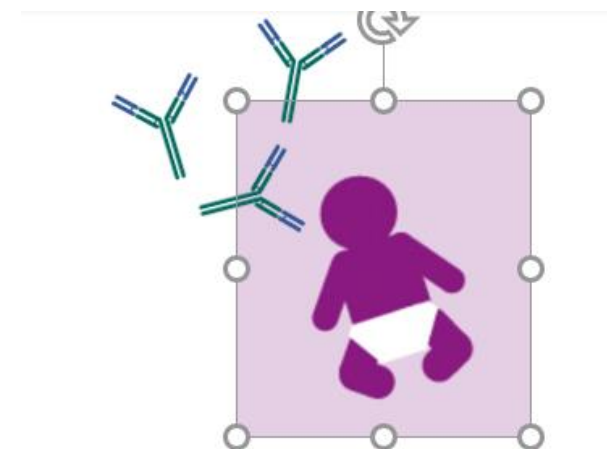
Nivå 3: Alla barn under 3 månaders ålder

Nivå 4: Alla barn under 12 månaders ålder



Nivå 2, barnen < 12 månader (ev ytterligare dos följande säsong)

- barn födda tidigare än 32 fullbordade graviditetsveckor (*tidigare snävvare ålder för tidig födsel, tidigare än 26 GW*)
- barn med kroniska hjärt-eller lungsjukdomar
- barn med neurologiska sjukdomar
- barn med påtagligt nedsatt immunförsvar
- barn som är opererade för esofagusatresi eller diafragmabråck
- barn med vissa kromosomavvikelser
- Särskilda fall utöver ovan, individuell bedömning



Barn vårdade på intensivvårdsavdelning med huvuddiagnos RSV, tyngdpunkt barn < 3 mån

Tabell 5. Antal vårdtillfällen för intensivvård med huvuddiagnos RSV-infektion (JA07) under åren 2013–23 oktober 2024 i Sverige (samma patient kan ha flera vårdtillfällen) för de yngsta barnen under 12 månaders ålder.

År	0–2 mån	3–5 mån	<u>6–11 mån</u>
2013	93	16	12
2014	52	12	9
2015	53	11	8
2016	59	3	8
2017	61	3	8
2018	61	12	7
2019	76	12	3
2020	32	0	0
2021	79	22	13
2022	33	7	10
2023	55	12	11
2024	43	6	6

Källa: Svenska intensivvårdsregistret.

Barn vårdade på sjukvårdsavdelning med huvuddiagnos RSV 2013 - 2023

Tabell 1. Antal vårdtillfällen för inlaggande sjukhusvård på vårdavdelning med huvuddiagnos RSV-infektion, under åren 2013–2023 i Sverige och för åldrarna 0–4 år.

År	0–5 mån	6–11 mån	1– <u>≤</u> 2 år	2– <u>≤</u> 3 år	3– <u>≤</u> 4 år	4– <u>≤</u> 5 år
2013	1 934	375	304	121	47	20
2014	1 355	307	271	115	33	12
2015	1 653	375	312	133	42	14
2016	1 391	280	261	124	43	18
2017	1 697	363	344	125	51	30
2018	1 389	233	248	140	54	18
2019	1 726	321	410	220	61	27
2020	500	91	128	73	11	9
2021	2 450	466	551	502	251	102
2022	1 055	322	520	359	199	91
2023	1 476	436	578	333	156	89

Källa: Svenska patientregistret.

Tabell 2. Antal vårdtillfällen för inlaggande sjukhusvård med huvuddiagnos RSV-infektion bland de yngsta barnen under 6 månaders ålder för åren 2013–2023 i Sverige uppdelat på 0–2 månaders, 3–5 månaders och 6–11 månaders ålder.

År	0–2 mån	3–5 mån	<u>6–11</u> mån
2013	981	953	375
2014	703	652	307
2015	842	811	375
2016	752	639	280
2017	900	797	363
2018	750	639	233
2019	925	801	321
2020	267	233	91
2021	1 237	1 213	1 214
2022	464	591	322
2023	712	764	436

Källa: Svenska patientregistret.

Störst börda hos barn 0-5 månader 500 – 2 450 per år, men även barn 6 – 24 månader och äldre är i behov av sjukhusvård

Behandlingsrekommendation LV, 2024

- Revidering, m.a.a nya läkemedel (senast 1999 Synagis).
- *Alla spädbarn kan ha nytta av profylaktisk behandling med nirsevimab*

Införande av en sådan allmän profylax skulle medföra en minskad sjukdomsbörda av RSV i samhället, men också fördelar för individen och familjen om en allvarlig RSV-sjukdom kan undvikas



<https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/behandlingsrekommendation/behandlingsrekommendation-handlaggning-av-rsv-infektioner.pdf>

NT-rådets rekommendation för 2025/2026

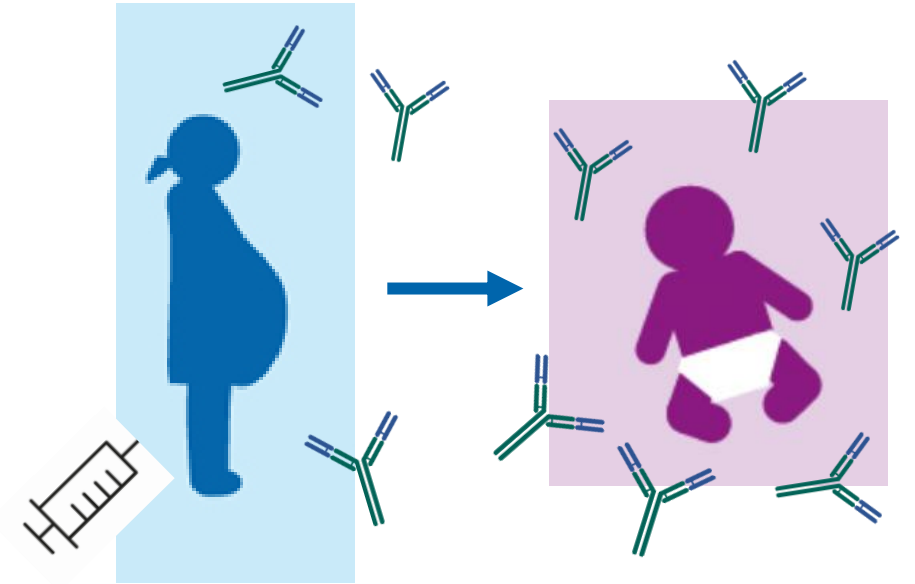
REGIONERNAS
SAMVERKANSMODELL
FÖR LÄKEMEDEL



- NT-rådets rekommendation: att erbjuda skydd till alla spädbarn yngre än 3 månader under RS-virussäsong och <12 månader med underliggande risktillstånd (risknivå 1-2) under RS-virussäsong [länk](#)
 - Avtal gäller från 1 sept 2025
 - Startdatum 10 september
 - Administrering huvudsakligen på BB för de yngsta (riskgrupper via andra kliniker)
 - Implementeringen sker i och av regionerna, målet är en jämlik tillgång
-

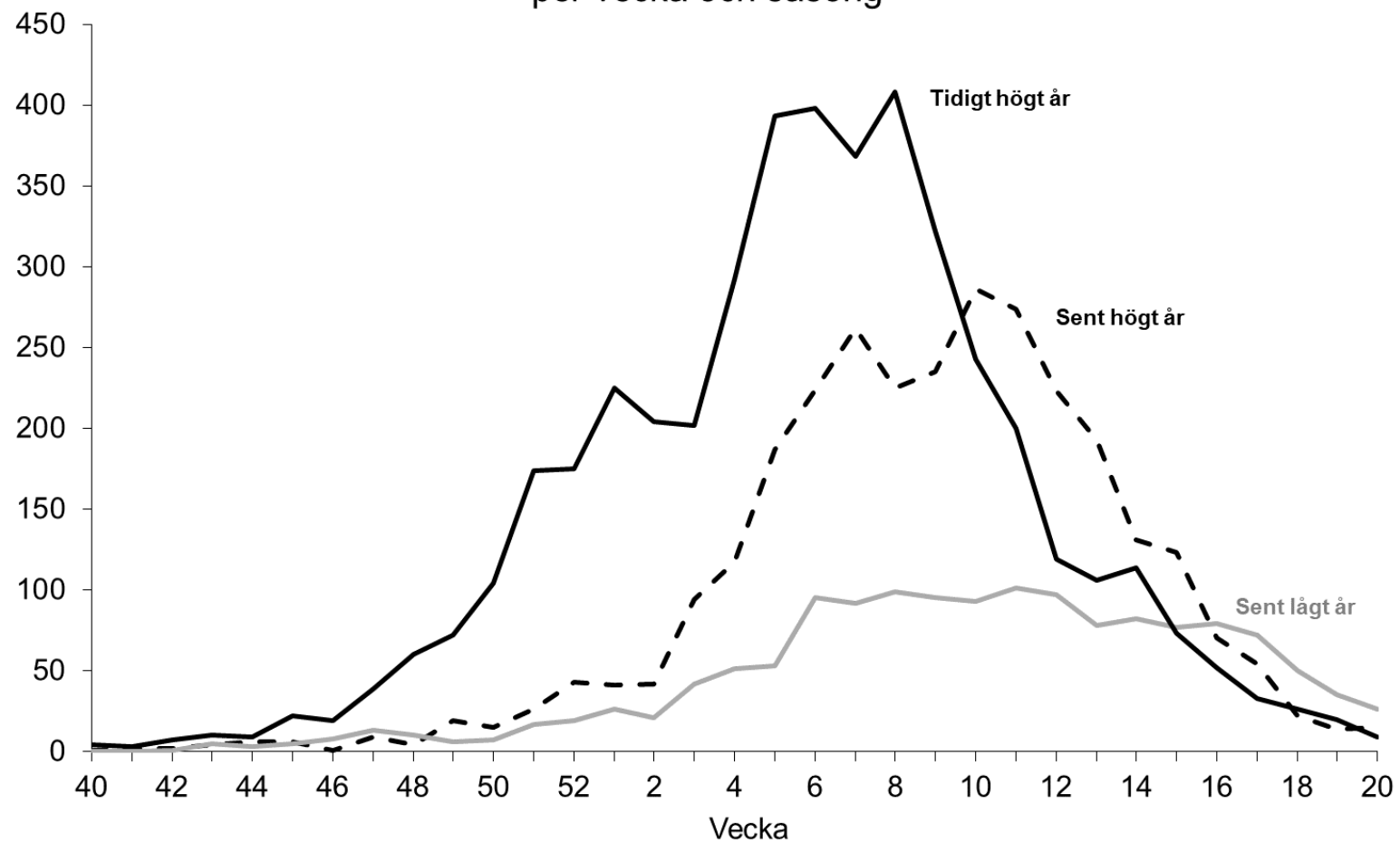
Utredning om skydd mot RS för spädbarn som innefattar även vaccination under graviditet

- Utredning pågår
- Hälsoekonomisk analys ingår
 - Data över slutenvård och specialiserad öppenvård, barn < 12 mån ingår
 - Effekt och säkerhet för monoklonala ak och vaccination under graviditet
 - Fokus på vaccination under graviditet
- Rekommendationen ska fungera långsiktigt
- Tidsplan klart under 2025



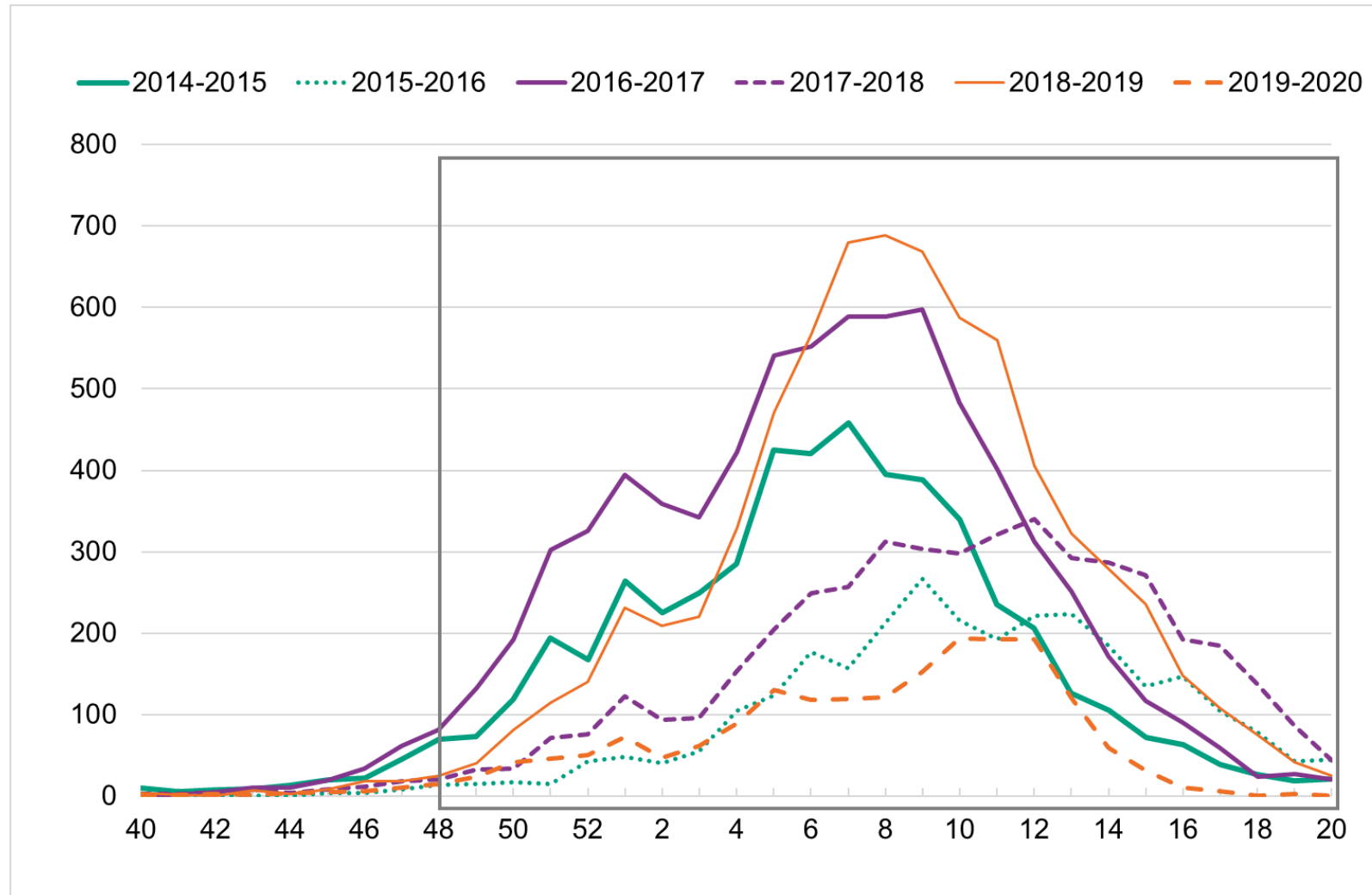
Säsongsmönster varierar år till år

Antal laboratorieverifierade fall av RSV
per vecka och säsong



6 månaders skyddseffekt

Boxen: 24 veckor (ca 6 månader)



Exempel från andra länder inom EU och UK?

- EU – 11 länder hade ett preventionsprogram där långverkande monoklonal användes för säsongen 2024/25
- EU – 4 länder hade ett preventionsprogram där maternell vaccination erbjöds för säsongen 2024/25 (Slovenien erbjuder endast maternell vaccination)
- UK har valt att erbjuda vaccination till gravida



Andra länder, vilka barn rekommenderas prevention med monoklonala antikroppar?

Land	Ålder rekommenderade barn
Belgien	Alla <6 mån okt-mars
Finland	Alla <3 månader och riskgrupper <12 månader, 1-årskontrakt
Frankrike	Alla spädbarn under deras första vintersäsong
Irland	Alla nyfödda under sept-feb på BB innan hemgång. Riskgrupper även födda under sommaren (tidigare fått synagis), 1-årskontrakt
Lettland	Alla <8 månader under vintersäsong
Lichtenstein	Alla födda April- Sept: dos i oktober. Födda okt-mars: dos första levnadsveckan
Luxemburg	Alla nyfödda under vintersäsong på BB. Övriga <12 mån inför vintersäsong.
Nederländerna	Alla nyfödda - implementering planeras
Spanien	Alla <6 månader under sep-mars. Upp till 24 mån ålder riskgrupp även säsong 2, 1-årskontrakt
Tyskland	Alla födda april-sept: innan vintersäsong. Födda okt-mars: så snart som möjligt, helst dag 3-10
Österrike	Alla <12 mån sep-mars
Ungern	Bara definierade riskgrupper, medicinska tillstånd.