



Folkhälsomyndigheten

Riskgrupper bland barn och vuxna för allvarlig RSV-infektion och rekommendation om förebyggande insatser 2023/2024

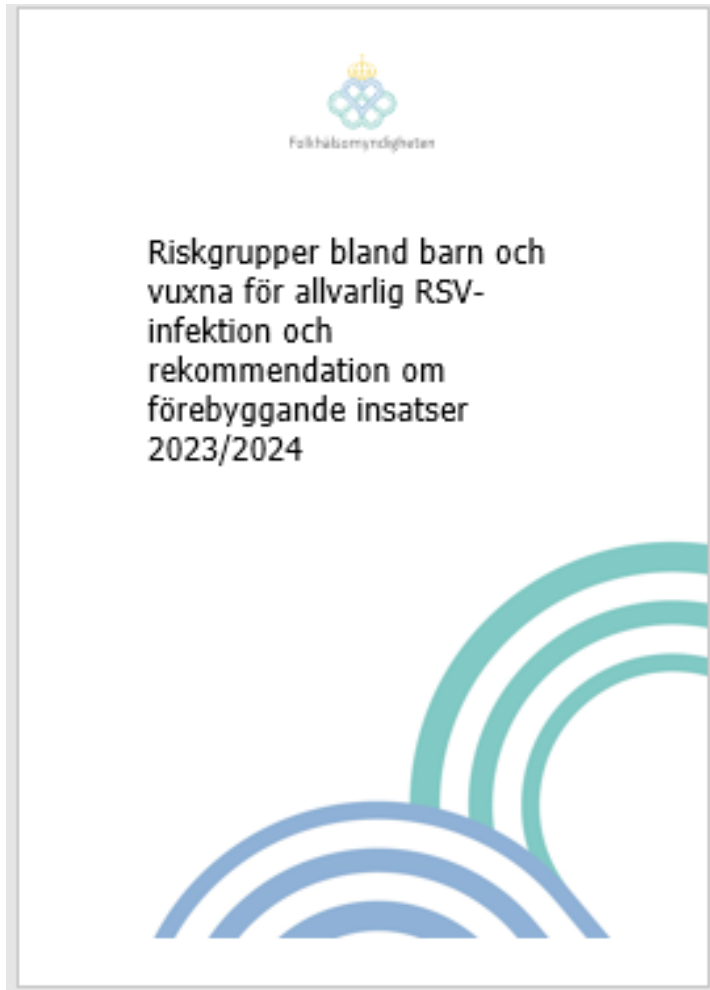
Johanna Rubin, barnläkare, biträdande enhetschef

Susanne Strömdahl, infektionsläkare, docent

Enheten för vaccinationsprogram

Folkhälsomyndigheten

Rekommendationer, publicerade 21 och 22 sept



- Barn: Riskgrupper för allvarlig RS-virus infektion.

Läkemedelsverket publicerat rekommendation om läkemedelsprofylax 22 sept
- Vuxna: Riskgrupper samt rekommendation angående vaccination mot RS-virus. Två nyligen godkända vaccin från 60 år.

RS-virus: symptom, komplikationer

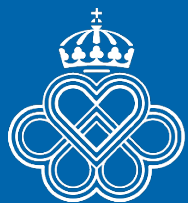
- Mycket vanlig luftvägsinfektion
- Återkommande säsong- årliga epidemier under vinterhalvåret, fler fall vartannat år
- Inkubationstid 3-5 dygn, smittsamhet ca 7 dagar
- Svår nedre luftvägsinfektion kan uppträda i alla åldrar, men ses främst hos spädbarn, bland äldre eller patienter med nedsatt hjärt-/lungfunktion eller immunförsvar och patienter med allvarligt nedsatt immunförsvar.

Respiratoriskt syncytie virus (RS)

- RS-virus är ett RNA- virus i paramyxovirus-familjen, ett pneumovirus, subgrupper A och B.
- Två viktiga ytantigen: glykoprotein F och G.
 - F proteinet relativt stabilt mellan stammar, lämpar sig bra som mål för interventioner
- Antikroppar efter infektion ger ingen bestående immunitet
- De flesta barn i tvåårsåldern har antikroppar mot RS-virus som tecken på genomgången infektion
- Sprids med luftvägssekret vid nära kontakt med infekterade personer eller genom kontakt med kontaminerade föremål.
- Viruspartiklarna inaktiveras lätt av desinfektionsmedel samt av tvål och vatten.

Virus

- └ RNA-virus
 - └ Negative-Sense RNA Viruses
 - └ Mononegavirales
 - └ Paramyxoviridae
 - └ Pneumovirinae
 - └ Pneumovirus



Folkhälsomyndigheten

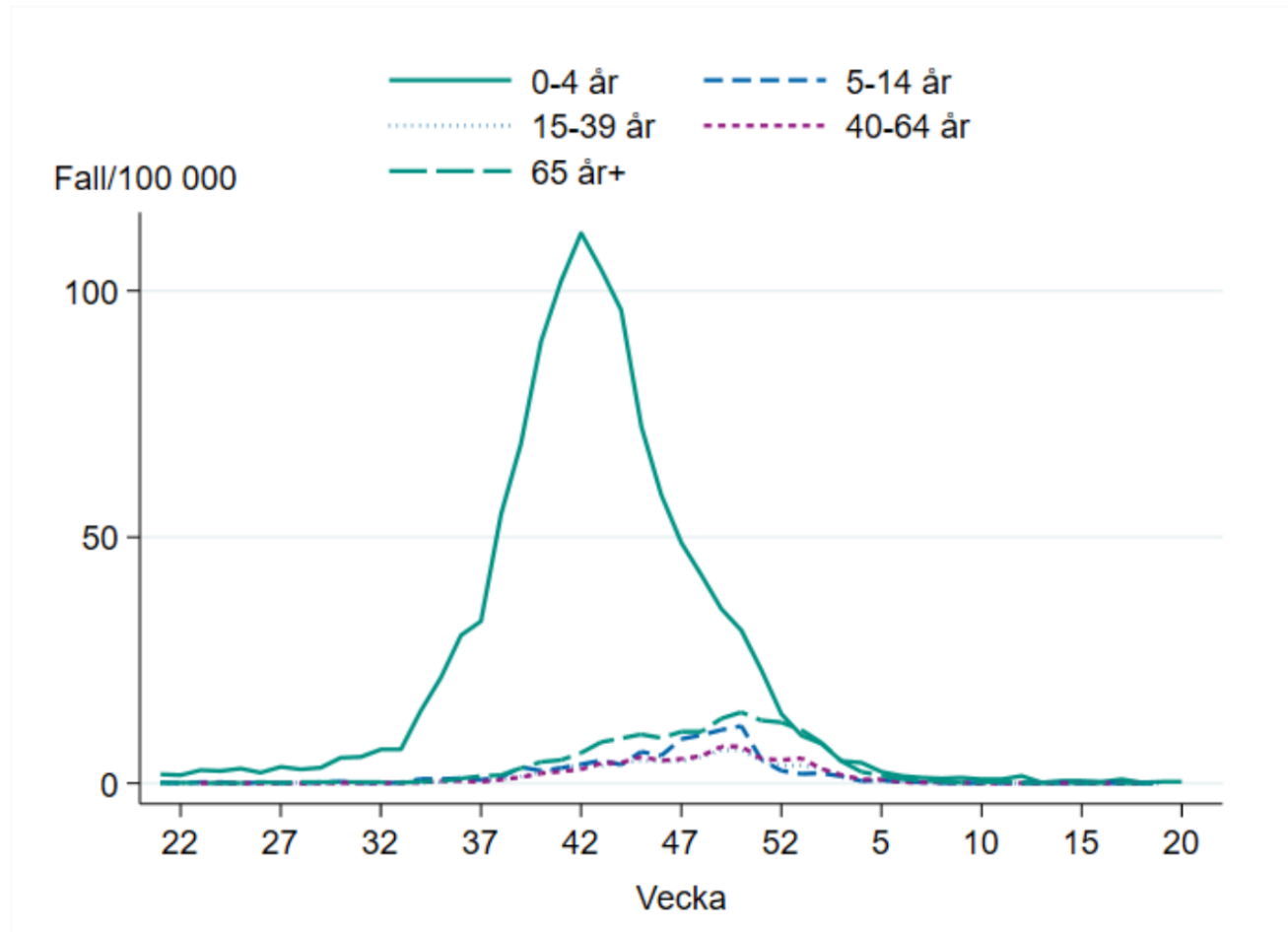
RS-virus infektion och sjukdomsbörda hos barn

RS-virus barn, utredning inför vintersäsongen 2023/2024

- Den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektion hos barn yngre än ett år.
- Hos 1–2 procent av spädbarnen blir symtomen så svåra att sjukhusvård krävs, 10-15 % av dessa behöver intensivvård
- Riskgruppsöversyn för att kunna vägleda läkemedelsrekommendation:
 - Översiktlig litteraturgenomgång
 - Sjukvårdsdata för barn < 5 år (svenska patientregistret)
 - Arbetsgrupp med relevanta kliniska experter
- Målsättning: riskgruppsdefinition inför RS-virus för barn till stöd för rekommendation av Läkemedelsverket

Underlag för bedömning av sjukdomsbörda

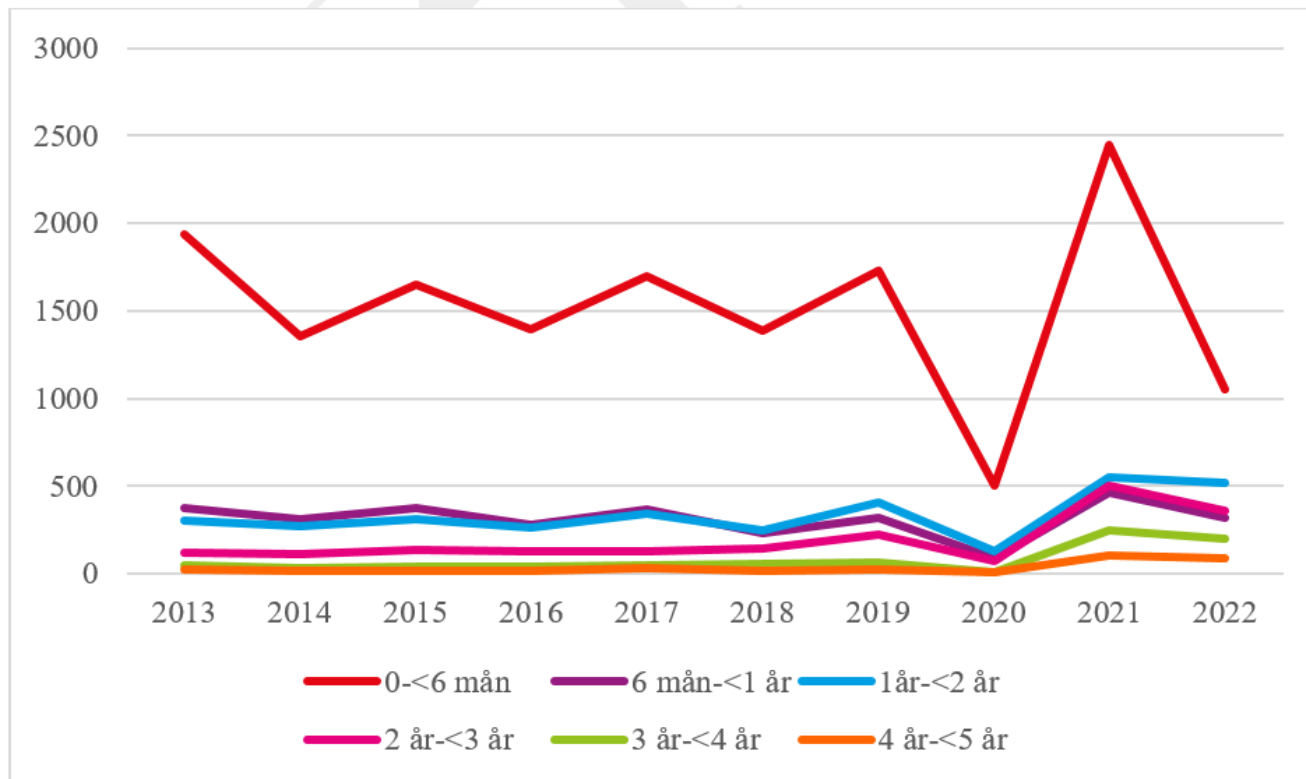
Figur 4A. Antal laboratorieverifierade fall av RSV per 100 000 invånare per åldersgrupp vecka 21, 2021 till vecka 20 2022.



Källa: Säsongssammanfattning.
RSV-säsongen 2021–2022.
Folkhälsomyndigheten, 2022.
Tillgänglig från
[Folkhälsomyndighetens webbplats](#)

Förekomst antal fall RS-virus per år Sverige, < 5 år

Figur 1. Förekomst i antal fall per år uppdelat på olika åldrar < 5 års ålder och per år mellan 2013-2022 i Sverige.



Sjukdomsbörda RS –virus spädbarn

- Ca 2000 barn under 12 månader sjukhusvårdas per år. Av dessa är ca 4/5 under 6 månader gamla.
 - Av barnen under sex månader är det något fler i åldern upp till 3 månaders ålder som sjukhusvårdas än i ålder 3-5 månader.
 - Bland barn < 6 månader som behöver intensivvård är majoriteten (ca 6/7) under 3 månader gamla
 - Få barn avlider i RS virus (med RS som huvuddiagnos). De senaste 10 åren har 0-4 barn avlidit per år med RS virus som huvuddiagnos.
-



Folkhälsomyndigheten

Riskgruppsindelning och rekommendation

Fyra riskgruppsnivåer för 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 \(RSV-infektioner\) – behandlingsrekommendation, 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.

Fyra riskgruppsnivåer, barn

- **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.

Utöver de medicinska riskgrupper som definieras i nivå 2, 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).
-

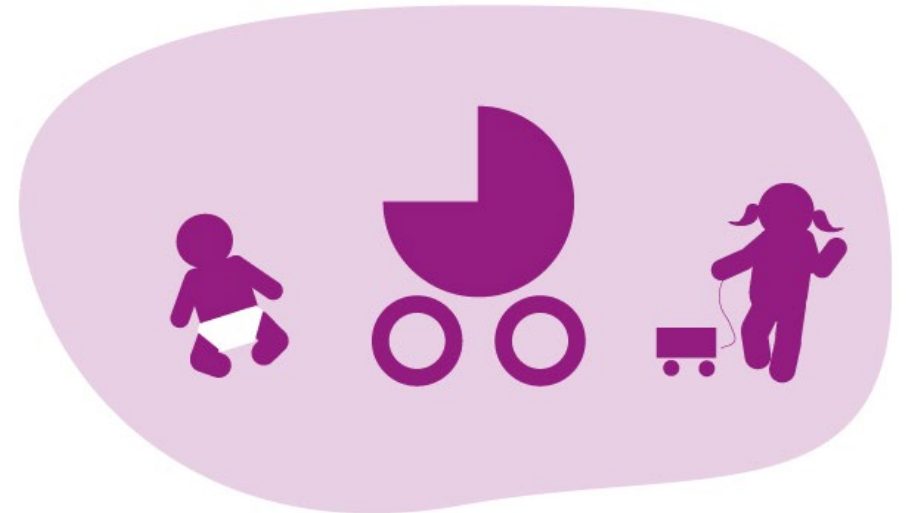
Risnivå 2

- **Risnivå 2**

- barn födda tidigare än 32 fullbordade graviditetsveckor
 - 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
-

Fyra riskgruppsnivåer barn

- **Nivå 3:** Alla barn under 3 månaders ålder under vintersäsong har en hög risk för allvarlig RSV
- **Nivå 4:** Alla barn under 12 månaders ålder under vintersäsong har en hög risk för allvarlig RSV



Monoklonala antikroppar, palivizumab

- Palivizumab (Synagis) godkänd 1999 som profylax mot RSV-infektion hos högriskbarn yngre än två år.
 - Intramuskulär administrering, 15 mg/kg kroppsvikt 1 g/ månad i upp till fem månader.
 - Används i Sverige sedan ca år 2000 till en liten grupp barn som utvidgats successivt 2004 och senast 2015 i enlighet med Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation.
 - 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 lindriga.
-

Monoklonala antikroppar, nirsevimab

- Nirsevimab (Beyfortus) godkänd 2022 för att förebygga infektion av RSV i nedre luftvägar hos nyfödda och spädbarn med hög risk för RSV enligt nationella riktlinjer.
 - Intramuskulär administrering, 50 mg dos < 5 kg, 100 mg dos > 5 kg, 1 g/säsong
 - Säkerhetsprofil och skyddseffekt är bedömd som god
-

Monoklonala antikroppar, nirsevimab

Godkännandet av nirsevimab baserades på utvärdering av effekt i totalt tre kliniska studier.

- I två randomiserade, dubbel-blindade och placebo-kontrollerade effektstudier visas en signifikant minskad risk mellan 70-74,5 procent för RS-virus-infektion som krävde läkarbesök.
 - För utfallet sjukhusvård:
 - minskning upp emot 78 % hos barn födda i graviditetsvecka 29-35
 - minskning på cirka 62 % hos barn födda från graviditetsvecka 35
 - För utfallet svår sjukdom:
 - minskning på cirka 88 % hos barn född i 29-35 graviditetsveckor
 - minskning på 64 % hos barn födda från graviditetsvecka 35
-

Monoklonala antikroppar, nirsevimab

- 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 begränsade för de extremt prematura spädbarnen (gestationsålder <29 veckor) och yngre än 8 veckor.
-



Folkhälsomyndigheten

Rekommendation, barn



Folkhälsomyndigheten

Riskgrupper bland barn och
vuxna för allvarlig RSV-
infektion och
rekommendation om
förebyggande insatser
2023/2024



**Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-
infektion hos barn inför säsongen
2023/2024 – rekommendation från
Läkemedelsverket**

Datum: 2023-09-22

 **LÄKEMEDELVERKET**
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY



Rekommendation, säsong 2023/2024

- **Nivå 1:** Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RSV, enligt tidigare riskgruppsdefinition ([länk](#)). (rekommenderas förebyggande behandling oavsett vilket läkemedel som finns tillgängligt)
- **Nivå 2:** Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med hög risk för allvarlig RSV. (förutsätter att långverkande monoklonal finns tillgängligt)

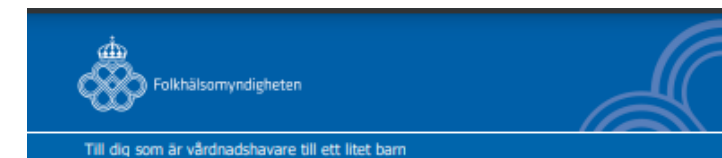
Avvaktar nästa säsong och jämlik implementering:

- **Nivå 3:** Alla barn under 3 månaders ålder under vintersäsong har en hög risk för allvarlig RSV
- **Nivå 4:** Alla barn under 12 månaders ålder under vintersäsong har en hög risk för allvarlig RSV

Hur minska sjukdomsördan av RS?

- Information till föräldrar om allmän infektionsprofylax
Viruspartiklarna inaktiveras lätt av desinfektionsmedel samt av tvål och vatten
- Handhygien
- Träffa bara personer som är friska
- Undvik inomhusmiljöer med många personer tätt tillsammans under säsongen
- Rökfri miljö
- Amma om det är möjligt

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/t/till-dig-som-ar-varnads-havare-till-ett-litet-barn-skydda-ditt-spadbarn-mot-luftvagsinfektioner-som-rs-virus-och-kikhosta/>



Skydda ditt spädbarn mot luftvägsinfektioner som RS-virus och kikhosta

Spädbarn (barn under 1 år) kan bli allvarligt sjuka av vissa virus och bakterier. De allra yngsta barnen är mest känsliga. Här är några råd för att skydda spädbarn mot smitta som sprids genom luften.

Träffa bara friska personer

De personer som träffar spädbarnet ska vara friska. Undvik att träffa personer utanför familjen som har hosta eller aneva. Det är också viktigt att alla som tar hand om och träffar barnet är noga med handhygien, det vill säga tvätta händerna med tvål och vatten eller använd handdesinfektion (handsprök).

Om det går, undvik att barnet vistas länge i inomhusmiljöer där många människor umgås tätt tillsammans under hösten och vintern. Då är det ofta stövre spridning av virus i samhället.

Amma om det är möjligt, eftersom amning minskar risken för luftvägsinfektioner. Undvik att utställa barnet för tobaksrök.

RS-virus – vaccin finns inte för barn men vissa kan få förebyggande medicin

Ett virus som kan bli allvarligt för spädbarn är RS-viruset. Det finns främst under hösten och vintern. Barnet kan få feber, andningsbesvär och ibland svårt att orka äta. Vårje är behövt många barn sjukvård för problem med andning och mat på grund av RS-virus.

Det finns ännu inget vaccin mot RS-virus för barn. Men spädbarn med mycket hög risk för att bli allvarligt sjuka kan få förebyggande medicin under virusssäsongen. Det finns nationella rekommendationer om vilka barn det gäller.

Kikhosta – vaccin finns för gravida och spädbarn

Kikhostebakterien sprids oftast under sensommaren och hösten och kan vara en allvarlig sjukdom för spädbarn. Långvarig hosta, allvarliga andningsbesvär och svårighet att äta kan göra att barn behöver vård på sjukhus.

Om du är gravid rekommenderas du att vaccinera dig mot kikhosta för att skydda dig själv och spädbarnet mot sjukdomen. När barnet är 3 månader erbjuds det vaccination mot kikhosta hos barnvårdcentralen, BVC.

Vaccinationer hos BVC är gratis och frivilliga

Alla barn erbjuds skydd mot flera allvarliga sjukdomar genom vaccinationer hos BVC. De vaccinationer är gratis och frivilliga. Den första vaccinationen skyddar mot magsjuka och ges som droppar i munnen när barnet är 6 veckor.

För att ditt barn ska må bra är det viktigt att följa råden nedan, även om barnet är vaccinerat.

Skydda ditt spädbarn mot smitta

- Träffa bara personer som är friska.
- Alla som träffar barnet ska tvätta händerna med tvål och vatten eller använda handdesinfektion.
- Undvik att låta barnet vistas länge i inomhusmiljöer med många människor under hösten och vintern.
- Vaccinera ditt barn med de vaccin som erbjuds på BVC.

Har du frågor?

Du är alltid välkommen att kontakta din barnvårdcentral, BVC, om du har frågor. Du kan också läsa mer här:

- 1177.se
- [Folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)

Folkhälsomyndigheten 2022. Artikel 23228
Svevia Nohels väg 16, 171 62 Solna | Östervand Campusväg 20, Box 505, 801 26 Östersund
www.folkhalsomyndigheten.se



Folkhälsomyndigheten

RS-virus infektion och sjukdomsbörda, vuxna från 65 år

Utredning inför vintersäsongen 2023-2024

- Ett nytt vaccin mot RSV, Arexvy, blev godkänt för personer 60 år och äldre inom **EU 6e juni 2023**. Finns nu hos svenska privata vaccinaktörer.
 - Ytterligare ett nytt vaccin mot RSV, Abrysvo, blev godkänt för personer 60 år och äldre, samt för maternell vaccination inom EU **21a augusti**. Förväntas finnas hos svenska privata vaccinaktörer den här säsongen.
 - 30 vaccinkandidater producerade på 5 olika tillverkningsplattformar på gång
 - Riskgruppsöversyn för att kunna vägleda vaccinarekommendation:
 - Översiktlig litteraturgenomgång
 - Sjukvårdsdata för 65+ (svenska patientregistret)
 - Arbetsgrupp med relevanta kliniska experter
 - Målsättning: rekommendation inför RSV säsongen 2023-2024
-

De godkända vaccinerna

- **Arexvy (GSK) – adjuvanterat vaccin**
 - rekombinant prefusion RSV glykoprotein & adjuvans
 - En dos på 0,5 ml ges intramuskulärt
 - För personer 60 år och äldre
- **Abrysvo (Pfizer) – icke-adjuvanterat vaccin**
 - bivalent rekombinant RSV fusion ytglykoprotein
 - En dos på 0,5 ml ges intramuskulärt
 - För personer 60 år och äldre &
 - Gravida under graviditetsvecka 24-36 för att ge skydd under spädbarnets första 6 levnadsmånader (transplacental överföring av neutraliserande antikroppar)



Arexvy - adjuvanterat ASO1_E rekombinant prefusion RSV glykoprotein (GSK)

- Inkluderat deltagare i 17 länder och har cirka 12500 inkluderade i varje arm och testat vaccin mot placebo
- Studien fortsätter genom tre RSV säsonger, datan efter första säsongen ligger till grund för produkt godkännandet. Vaccinarmen delas in i boster dos inför RSV- säsong två jämfört mot placebo för att utvärdera vad endast en dos ger för skydd.
- Efter 6,7 månader (en RSV-säsong) sågs 82,6% skyddseffekt mot det primära utfallet allvarlig nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV-A och -B
- 1 dos skyddar i åtminstone 2 säsonger (74,5% skyddseffekt)
- USAs Advisory Committee on Immunization Practices har vidare analyserat data och rapporterar att RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion som lett till ett sjukvårdsbesök (primärvård eller slutenvård) har utvärderats till 87,5 procent skyddseffekt över första RSV-säsongen och till 77,5 procent över två RSV-säsonger.

Adjuvanterat vaccin (Arexvy, GSK)

- Vanliga biverkningar:
 - Trötthet
 - muskelsmärta
 - huvudvärk
- Allvarliga biverkningar:
 - Guillain-Barré syndrom (1 fall)
 - Försämring i immunmedierade sjukdomar (2 fall)
- Som alltid följs biverkningsrapportering framöver

Abrysvo – icke-adjuvanterat bivalent rekombinant RSV fusion ytglykoprotein (Pfizer)

- Inkluderat deltagare som var 60 år och äldre i 7 länder och testat vaccin (n=17215) mot placebo (n=17069)
- Efter 7 månader (en RSV-säsong) sågs 85,7% skyddseffekt mot det primära utfallet allvarlig nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV-A och -B med två fall i vaccingruppen och 14 fall i placebogruppen.
- Vaccineffekten efter en dos utvärderades ånyo mitt under andra RSV säsongen till 78,6% mot RSV orsakad nedre luftvägsinfektion, en dos räcker.
- USAs Advisory Committee on Immunization Practices har vidare analyserat data och rapporterar att 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 andra RSV-säsongen.

Icke-adjuvanterat vaccin (Abrysvo, Pfizer)

- Vanliga biverkningar:
 - Trötthet
 - muskelsmärta
 - huvudvärk
- Allvarliga biverkningar:
 - Försenad allvarlig överkänslighetsreaktion (1 fall)
 - Guillain-Barré syndrom (1 fall) & Miller Fisher syndrom (1 fall)
- Som alltid följs biverkningsrapportering framöver

Icke-adjuvanterat vaccin (Abrysvo, Pfizer)

- Transplacentala överföring av neutraliserande antikroppar oberoende av när i graviditeten mellan v24-36 vaccin ges
- Neutraliserande antikroppstitrar hos barnet sjunker men kvarstår på tillräckligt hög nivå 6 månader efter födsel
- 82% skydd 90 dagar efter födsel, sjunker till 65% vid 6 månaders ålder
- Gravidvaccination mot RS-virus följs av Fohm



Sammanfattning FoHMs utredning

Målsättning: rekommendation för vaccination av äldre inför kommande säsong.

- Systematisk översikt av litteratur
 - Genomgång av registerdata
 - Arbetsgrupp med kliniska experter
-



Folkhälsomyndigheten

Sjukdomsbörda i registerdata

Mortalitet bland personer 65 år och äldre med huvuddiagnos RS-virus infektion under 2013-2022

År	0-4 år	5-64 år
2013	4	14
2014	0	6
2015	1	18
2016	2	11
2017	4	58
2018	1	25
2019	0	88
2020	1	16
2021	2	65
2022	saknas	78

Åldersgrupp	Dödsfall
65-69	22
70-74	30
75-79	60
80-84	79
85-89	82
90+	106

Antal vårdtillfällen inneliggande sjukvård på vårdavdelning med huvuddiagnos RS-virus, under åren 2013-2022 för åldrarna 65 år och äldre

	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90+
2013	46	42	48	62	71	50
2014	14	16	18	25	18	13
2015	43	75	83	86	99	91
2016	35	60	65	87	84	61
2017	146	216	242	288	297	287
2018	88	136	173	190	226	216
2019	138	237	317	345	304	342
2020	19	39	64	88	66	55
2021	161	199	262	226	205	150
2022	110	145	228	241	174	149

Antal vårddagar i medeltal per individ, inneiggande sjukvård på vårdavdelning med huvuddiagnos RS-virus, under åren 2013-2022 för åldrarna från 65 år

	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90+
2013	9	7	6	7	9	8
2014	7	8	10	6	8	8
2015	7	7	7	6	8	8
2016	6	7	6	5	7	7
2017	8	6	6	6	6	7
2018	6	6	5	6	6	7
2019	5	6	6	6	6	6
2020	4	4	4	6	6	6
2021	5	4	5	5	6	6
2022	4	5	5	5	6	6

Rapporterat antal intensivvårdtillfällen med huvuddiagnos RS-virus infektion under åren 2013-2022 för åldrarna 65 år och äldre

	65-69 år	70-74 år	75-79 år	80-84 år	85-89 år	90+ år
2013		1	1	3	1	
2014		1	1			
2015	2	3	3	1	1	
2016	2	2	3	5		
2017	4	3	7	4	1	1
2018	7	3	2	1	1	
2019	4	5	7	5	2	
2020		2	1			1
2021	2	6	7	4	1	
2022	8	1	7	6	4	

Vårdtillfällen med RSV som huvuddiagnos och ingen bidiagnos 2013-2022

Åldersgrupp	Antal vårdtillfällen med inga bidiagnoser	Totalt antal vårdtillfällen för åldersgruppen	Andel % (n/N)
65-69	30	800	3,75(30/800)
70-74	37	1165	3,16(37/1165)
75-79	38	1500	2,53 (38/1500)
80-84	48	1638	2,93 (48/1638)
85-89	44	1544	2,69 (44/1544)
90+	39	1414	2,76 (39/1414)



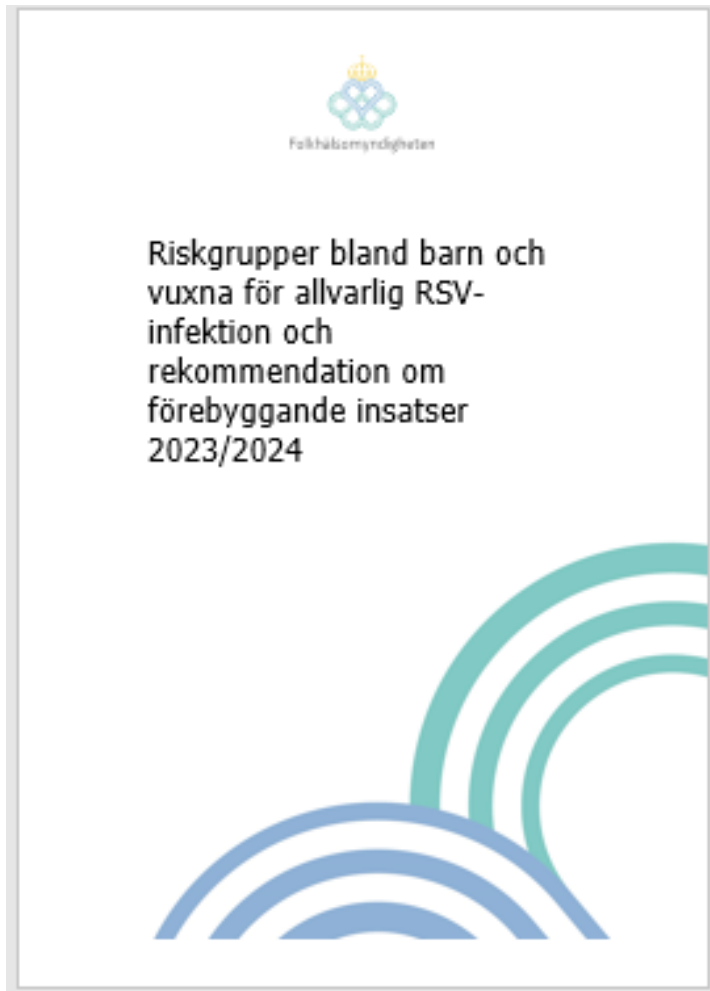
Folkhälsomyndigheten

Rekommendation

Beslut: Följande grupper rekommenderas RSV vaccination

- Personer som är 75 år och äldre (fyller år innevarande år).
- Vuxna från 60 år med följande sjukdomar, diagnoser eller tillstånd:
 - Kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår/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
- Behandlande läkare kan behöva göra en individuell bedömning av om vaccination ska erbjudas eller inte. Behandlande läkare kan också bedöma att vissa patienter utanför de ovan nämnda riskgrupperna ska rekommenderas RSV vaccination av individuella skäl.

Rekommendationer, publicerade 21 och 22 sept

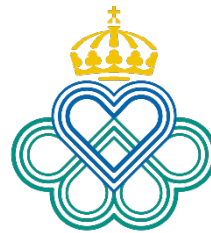


- Barn: Riskgrupper för allvarlig RS-virus infektion.

Läkemedelsverket publicerat rekommendation om läkemedelsprofylax 22 sept
- Vuxna: Riskgrupper samt rekommendation angående vaccination mot RS-virus. Två nyligen godkända vaccin från 60 år.
- <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-som-anvands-i-sverige/rs-virus--riskgrupper-och-rekommendationer-om-forebyggande-insatser/>

Tack

Håll dig uppdaterad via vår webbplats,
vårt nyhetsbrev och våra sociala medier.



Folkhälsomyndigheten

www.fohm.se • fohm.se/nyhetsbrev • LinkedIn • Facebook • X