



CERTARA®

INAR

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV Analiza problemu decyzyjnego

Wykonawca:
Instytut Arcana
a CERTARA Company

Dane kontaktowe:
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
tel./fax +48 12 26 36 038
<https://inar.pl/>

Analiza wykonana na zlecenie:
Sanofi Sp. z o. o.

Kraków, styczeń 2026 r.

© Instytut Arcana a CERTARA Company
Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach,
jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego
fragmentów wymaga zgody właściciela praw
majątkowych oraz podania źródła.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Zlecniodawca	Sanofi Sp. z o. o.	ul. Kasprzaka 6 01-211 Warszawa
Wykonawca	Instytut Arcana a CERTARA Company	ul. Kuklińskiego 17 30-720 Kraków tel./fax. +48 12 263 60 38 https://inar.pl
Data ukończenia analizy	Styczeń 2026 r.	

Autorzy analizy

Instytut Arcana a CERTARA Company*	
Imię i nazwisko	Wkład w przygotowanie analizy
[REDACTED]	- Opracowanie i korekta dokumentu - Opracowanie schematu PICOS+ - Opis problemu zdrowotnego - Jakość życia oraz obciążenie chorobą - Aktualne postępowanie medyczne - Wybór populacji docelowej - Uzasadnienie wyboru komparatora
[REDACTED]	- Współtworzenie koncepcji merytorycznej - Kontrola merytoryczna - Przegląd rekomendacji refundacyjnych - Charakterystyka interwencji i komparatorów - Wyszukiwanie i przegląd wytycznych klinicznych
[REDACTED]	- Współtworzenie koncepcji merytorycznej - Kontrola merytoryczna - Przegląd badań epidemiologicznych
[REDACTED]	Kontrola merytoryczna

W ramach analizy wykorzystywano [REDACTED]

Instytut Arcana a CERTARA Company*	
Imię i nazwisko	Wkład w przygotowanie analizy
[REDACTED]	Koordinacja i nadzorowanie prac, uzasadnienie wyboru komparatorów, definiowanie problemu decyzyjnego
[REDACTED]	Cel analizy, problem zdrowotny, wytyczne praktyki klinicznej, aktualna praktyka kliniczna, charakterystyka ocenianych interwencji
[REDACTED]	Problem zdrowotny, charakterystyka ocenianych interwencji, uzasadnienie wyboru komparatorów, definiowanie problemu decyzyjnego
[REDACTED]	Współtworzenie koncepcji merytorycznej, kontrola merytoryczna
[REDACTED]	Korekta językowa i merytoryczna

Eksperci kliniczni

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT oraz ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy.

Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznany.

Konflikt interesów

Raport został sfinansowany przez firmę *Sanofi Sp. z o. o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	6
Wstęp	8
1. Problem zdrowotny	12
1.1. Zdefiniowanie problemu zdrowotnego	12
1.2. Etiologia i patogenezę	12
1.3. Rozpoznanie	14
1.4. Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowanie	15
2. Epidemiologia	18
2.1. Polskie dane epidemiologiczne	18
2.2. Zagraniczne dane epidemiologiczne	20
3. Obciążenie chorobą oraz wpływ na jakość życia	21
4. Aktualne postępowanie medyczne	27
4.1. Przegląd wytycznych klinicznych	31
4.1.1. Polskie wytyczne kliniczne	32
4.1.2. Wybrane zagraniczne wytyczne kliniczne	36
4.2. Aktualna sytuacja refundacyjna w Polsce	61
4.3. Niezaspokojone potrzeby medyczne	65
5. Populacja	68
5.1. Sezon RSV w Polsce	68
5.2. Wybór populacji docelowej	70
5.3. Liczebność populacji docelowej	72
6. Interwencja	74
6.1. Informacje o ocenianej interwencji	74
6.2. Przegląd rekomendacji refundacyjnych	78
7. Alternatywne technologie medyczne (komparatory)	81
8. Istotne punkty końcowe	86
9. Rodzaje i jakość dowodów klinicznych	88
10. Zakres i kierunki analiz	89
10.1. Zakres raportu HTA – główne założenia	89
10.2. Zakresy poszczególnych analiz	90

11.	Piśmiennictwo	93
12.	Spis tabel, rysunków i wykresów	101
13.	Załączniki	103
13.1.	Uzasadnienie rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej interwencji	103
13.2.	Informacje o alternatywnych technologiach medycznych	104
13.2.1.	Paliwizumab (Synagis)	104
13.2.2.	Abrysvo (Szczepionka RSV)	107
13.2.3.	Brak profilaktyki RSV	109
13.3.	Harmonogram szczepień	110
13.3.1.	Program Szczepień Ochronnych w 2026 roku	110
13.3.2.	Kalendarz szczepień kobiet planujących ciążę oraz kobiet w ciąży	111

Indeks skrótów

Oznaczenie	Wyjaśnienie
AAP	Amerykańska Akademia Pediatrii (ang. <i>American Academy of Pediatrics</i>)
ACIP	Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ang. <i>Advisory Committee on Immunization Practices</i>)
ACOG	Amerykańskie Kolegium Położników i Ginekologów (ang. <i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>)
AEP	Hiszpańskie Stowarzyszenie Pediatryczne (es. <i>Asociación Española de Pediatría</i>)
AKL	Analiza efektywności klinicznej
AMSTAR2	Skala oceny jakości przeglądów systematycznych i metaanaliz (ang. <i>A Measurement Tool to Assess systematic Reviews</i>)
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza problemu decyzyjnego
ATAGI	Australijska Techniczna Grupa Doradcza ds. Szczepień (ang. <i>Australian Technical Advisory Group on Immunisation</i>)
ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna produktu leczniczego
BMASGK	Federalne Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów (niem. <i>Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz</i>)
BPD	Dysplazja oskrzelowo-płucna (ang. <i>Bronchopulmonary Dysplasia</i>)
BSP	Belgijskie Towarzystwo Pediatryczne (ang. <i>Belgian Society of Paediatrics</i>)
CDA-AMC	Kanadyjska Agencja Leków i Technologii Zdrowotnych (ang. <i>Canada's Drug Agency</i>)
CDC	Ośrodki Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)
CEN	Procedura centralna
CHD	Wrodzona choroba serca (ang. <i>Congenital Heart Disease</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CLD	Przewlekła choroba płuc (ang. <i>Chronic Lung Disease</i>)
DGPI	Niemieckie Towarzystwo ds. Zakażeń Dziecięcych (niem. <i>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie</i>)
DNA	Kwas deoksyrybonukleinowy (ang. <i>deoxyribonucleic acid</i>)
EHMA	Europejskie Stowarzyszenie Zarządzania Służbą Zdrowia (ang. <i>European Health Management Association</i>)
ELF	Europejska Fundacja Płuc (ang. <i>European Lung Foundation</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
GA	Wiek ciążowy (ang. <i>gestational age</i>)
HAS	Wysoki Urząd ds. Zdrowia we Francji (fr. <i>Haute Autorité de Santé</i>)
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności (ang. <i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Classification of Diseases 10th Revision</i>)
IgG1k	Immunoglobulina G1 kappa
IQWiG	Instytut Jakości i Efektywności w Ochronie Zdrowia (niem. <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>)
JCVI	Wspólny Komitet ds. Szczepień i Uodpornienia (ang. <i>Joint Committee on Vaccination and Immunisation</i>)
kg	Kilogram, jednostka masy
LRTI	Zakażenie dolnych dróg oddechowych (ang. <i>Lower Respiratory Tract Illness</i>)
mg	Miligram, jednostki masy
MHRA	Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (ang. <i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>)
ml	Mililitr, jednostka objętości

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

MZ	Ministerstwo Zdrowia
NACI	Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (ang. <i>National Advisory Committee on Immunization</i>)
NCI-CTCAE	Krajowy Instytut Raka Wspólne kryteria terminologiczne dotyczące zdarzeń niepożądanych (ang. <i>National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>)
NCPE	Krajowe Centrum Farmakoeconomiki (ang. <i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIAC	Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (ang. <i>National Immunisation Advisory Committee</i>)
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NIR	Nirsewimab
NLPZ	Niesterydowe Leki Przeciwwzapalne
NOS	Skala oceny jakości badań <i>Newcastle-Ottawa Scale</i>
NPA	Krajowe Stowarzyszenie Okołoporodowe (ang. <i>National Perinatal Association</i>)
PBAC	Komitet doradczy ds. świadczeń farmaceutycznych (ang. <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>)
pH	Miara stopnia kwasowości danego roztworu (łac. <i>pondus Hydrogenii</i>)
PHARMAC	<i>Te Pātaka Whaioranga – Pharmac</i>
PICOS+	Skrót mnemotechniczny: populacja (ang. <i>Population</i>), interwencja (ang. <i>Intervention</i>), komparator (ang. <i>Comparator</i>), efekty zdrowotne, tj. punkty końcowe (ang. <i>Outcomes</i>), rodzaj włączonych badań (ang. <i>Study</i>)
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PSO	Programu Szczepień Ochronnych
PSSE	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
PTP	Polskie Towarzystwo Pediatryczne
PTW	Polskie Towarzystwo Wakcynologii
RNA	Kwasy rybonukleinowe (ang. <i>Ribonucleic acid</i>)
RoB2	Skala oceny jakości badań Cochrane (ang. <i>Risk-of-Bias tool for randomized trials</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
RSV	Syncytialny wirus oddechowy (ang. <i>Respiratory Syncytial Virus</i>)
RT-PCR	Reakcja łańcuchowa polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (ang. <i>Real-time reverse transcription polymerase chain reaction</i>)
SAGE	Grupa Doradcza Ekspertów Strategicznych (ang. <i>Strategic Advisory Group of Experts</i>)
SEN	Hiszpańskie Towarzystwo Neonatologiczne (es. <i>Sociedad Española de Neonatología</i>)
SFN-GPIP	Francuskie Towarzystwo Neonatologii i Grupa Patologii Zakaźnej Pediatrycznej (fr. <i>Société Française de Néonatalogie et du Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique</i>)
SHC	Wyższa Rada ds. Zdrowia (ang. <i>The Superior Health Council</i>)
SIN	Włoskie Towarzystwo Neonatologiczne (it. <i>Società Italiana di Neonatologia</i>)
SMC	Konsorcjum Leków Szkockich (ang. <i>Scottish Medicines Consortium</i>)
ssRNA	Jednoniciowy kwas rybonukleinowy (ang. <i>Single-strain ribonucleic acid</i>)
STIKO	Komisja ds. Szczepień w Instytucie Roberta Kocha (niem. <i>Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut</i>)
USA	Stany Zjednoczone Ameryki (ang. <i>United States of America</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
ZN (ZIN)	Holandia, <i>Zorginstituut Nederland</i> , (ang. <i>Care Institute Netherlands</i>)
ZN (ZIN)	Holenderski Narodowy Instytut Opieki Zdrowotnej (ang. <i>Care Institute Netherlands</i> , hol. <i>Zorginstituut Nederland</i>)

Wstęp

Cel analizy i metodyka

Celem analizy problemu decyzyjnego (APD) jest zdefiniowanie problemu zdrowotnego według schematu PICOS+ oraz zaproponowanie kierunku i zakresu analiz: klinicznej, ekonomicznej i wpływu na system ochrony zdrowia, w związku z oceną zasadności finansowania produktu leczniczego Beyfortus® (nirsewimab, NIR), wskazanego do zapobiegania zakażenia dolnych dróg oddechowych (ang. *lower respiratory tract illness*, LRTI), wywołanego przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV), pod kątem jego finansowania ze środków publicznych:

- w populacji noworodków i niemowląt urodzonych w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV, oraz
- w populacji dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, określonymi proponowanymi zapisami programu lekowego B.40 (tj. pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą, pacjenci kardiologiczni oraz pacjenci z rozpoznaniem rdzeniowym zanikiem mięśni).

Wnioskowane warunki dotyczą finansowania ze środków płatnika publicznego:

- w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) - dla populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.
- w ramach refundacji aptecznej - dla populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń wirusem RS (1 kwiecień – 31 sierpień).

Populacja docelowa wskazana we wniosku (o objęcie finansowaniem) i rozpatrywana w analizie jest zgodna ze wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Beyfortus® (zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV) [30].

Włączenie do wnioskowanego programu lekowego dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby pozwoli na kontynuowanie immunoprofilaktyki biernej w tej grupie pacjentów, zgodnie ze wskazaniem z Charakterystyki produktu Beyfortus (dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV) [30].

Wybór populacji docelowej jest odpowiedzią na występującą w Polsce niezaspokojoną potrzebę medyczną (ang. *unmet medical need*), obejmującą zarówno noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, dla których aktualnie brak jest dostępu do immunoprofilaktyki biernej (refundowany w ramach programu lekowego B.40 paliwizumab dedykowany jest wyłącznie dzieciom obciążonym czynnikami ryzyka, co oznacza, że ponad 98% noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie RSV nie ma dostępu do immunoprofilaktyki biernej).

Z kolei w przypadku refundowanej szczepionki Abrysvo® zawierającej antygeny RSV i podawanej kobietom w ciąży, w celu wytworzenia przeciwciał u matki (immunoprofilaktyka czynna matki), przekazywanie

antygenów dziecku w ramach transportu przezłożyskowego (immunoprofilaktyka bierna dziecka) jest zależne od różnych czynników, takich jak czas szczepienia przed porodem, wiek ciążowy, stan zdrowia matki oraz czynniki środowiskowe i może nie być optymalne. Wcześniejsi mogą nie otrzymać pełnego transferu przeciwciał od matki, dlatego w tej grupie poziom ochrony uzyskanej dzięki immunizacji matczynej może być nieprzewidywalny i zmienny. Dodatkowo ochrona wynikająca z immunoprofilaktyki czynnej matki rozpoczyna się w chwili urodzenia i nie jest bezpośrednio zsynchronizowana z początkiem sezonu RSV.

Zakażenie RSV jest jedną z najczęstszych przyczyn infekcji dolnych dróg oddechowych (przebiegającej z powikłaniami lub zagrażającej życiu) u niemowląt i dzieci poniżej 1. roku życia na świecie [73, 81]. Szacuje się, że na całym świecie odpowiada on rocznie za 13 milionów zakażeń, 2,2 miliona hospitalizacji i prawie 44 tys. zgonów dzieci <1. r.ż. [81]. Z danych epidemiologicznych wynika, że w Polsce w sezonie zakażeń 2022/23 odnotowano ponad 20 700 hospitalizacji z powodu zakażeń RSV, z czego 70% dotyczyło dzieci poniżej 12. miesiąca życia [81, 84]. Częste LRTI wymagające interwencji medycznych i hospitalizacji wśród tej grupy przekładają się na istotne obciążenie placówek ochrony zdrowia, personelu medycznego oraz ogólny wzrost kosztów, zwłaszcza w szczycie sezonu zakażeń RSV [73].

Obecnie dostępna w programie lekowym immunoprofilaktyka paliwizumabem jest dedykowana wyłącznie ograniczonej populacji tzw. wysokiego ryzyka, czyli dzieciom urodzonym przedwcześnie, z dysplazją oskrzelowo-płucną, hemodynamicznie istotną wadą serca, mukowiscydozą lub rdzeniowym zanikiem mięśni. Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz eksperci z dziedziny medycyny rodzinnej, neonatologii i wakcynologii zalecają zastosowanie jednokrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym (nirsewimabem) w profilaktyce zakażeń RSV. Nirsewimab cechuje się długim okresem półtrwania, dzięki czemu jednorazowe podanie zapewnia ochronę na co najmniej 5 miesięcy, co odpowiada długości typowego sezonu zakażeń RSV. Polscy eksperci kliniczni podkreślają, że podanie ocenianej interwencji noworodkom i niemowlętom w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV stanowi ważną odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz wypełnienie istniejącej luki związanej z ograniczeniami rejestracyjnymi paliwizumabu [73, 81].

Zdaniem polskich ekspertów finansowanie publiczne i powszechna dostępność nirsewimabu są kluczem do sukcesu biernego uodpornienia [81], który może zostać osiągnięty przez wprowadzenie finansowania wszystkich noworodków i niemowląt.

Problem decyzyjny zdefiniowano zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) [2], w schemacie PICOS+, tj. określając populację docelową, interwencję, interwencje opcjonalne (komparatory) i istotne klinicznie punkty końcowe oraz typy badań, które będą przedmiotem oceny.

Określając poszczególne elementy PICOS+ przestrzegano obowiązujących w Polsce wymogów formalno-prawnych w zakresie uzasadnienia wniosków o refundację [89, 102], tj. minimalnych wymagań, dotyczących przedstawienia: opisu problemu zdrowotnego z uwzględnieniem przeglądu wskaźników epidemiologicznych, opisu opcjonalnych technologii medycznych, w tym opcjonalnych technologii refundowanych oraz wyboru technologii opcjonalnej do porównania w ramach przeglądu systematycznego.

W celu obiektywnego i wiarygodnego sformułowania problemu decyzyjnego w ramach APD przeprowadzono: przegląd polskich i zagranicznych wytycznych praktyki klinicznej, przegląd rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej technologii medycznej oraz przegląd interwencji finansowanych w Polsce ze środków publicznych w leczeniu analizowanego stanu zdrowotnego.

Zdefiniowanie problemu decyzyjnego, którego dotyczy wniosek refundacyjny (PICOS+)

Poniżej podsumowano problem decyzyjny w formie tabelarycznej zgodnie ze schematem PICOS+.

Tabela 1. Problem decyzyjny – główne założenia i kierunki analiz HTA

Parametr	Opis
Populacja (wnioskowane wskazanie refundacyjne)	Noworodki i niemowlęta urodzone w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV w populacji z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, określonymi proponowanymi zapisami programu lekowego B.40 (tj. pacjenci z rozpoznaną mukowiscydzą, pacjenci kardiologiczni oraz pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni).
Wnioskowana interwencja	- Beyfortus® (nirsewimab) – schemat dawkowania i sposób podania zgodnie z ChPL [30]. - Produkt leczniczy Beyfortus® należy podać od urodzenia niemowlętom urodzonym podczas sezonu występowania zakażeń RSV. Zalecana dawka to pojedyncza dawka 50 mg dla niemowląt o masie ciała <5 kg i pojedyncza dawka 100 mg dla niemowląt o masie ciała ≥5 kg, podawane domięśniowo. - U niemowląt urodzonych poza sezonem, produkt leczniczy Beyfortus® należy podać najlepiej przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. U dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę spowodowaną RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV zalecana jest pojedyncza dawka 200 mg produktu podawana w dwóch wstrzyknięciach domięśniowych (2 x 100 mg).
Komparator/y (technologie opcjonalne)	- Brak biernej profilaktyki RSV lub podawanie placebo, - Synagis (paliwizumab) w przypadku populacji pacjentów z grup ryzyka wg zapisów programu lekowego B.40 – schemat dawkowania i sposób podania zgodnie z ChPL [31], - Szczepionka Abrysvo – w populacji wszystkich pacjentów (z grup ryzyka lub bez) – schemat dawkowania i sposób podania zgodnie z ChPL [29].
Istotne punkty końcowe	Punkty końcowe kluczowe do oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji: - w ramach analizy klinicznej (AKL): - hospitalizacje z powodu: LRTI związanych z RSV, RSV, choroby układu oddechowego, - zakażenia dolnych dróg oddechowych (LRTI) wymagające interwencji medycznej: ogółem; związane z RSV; związane z RSV o ciężkim przebiegu; wymagająca hospitalizacji; wymagająca przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej; wymagająca stosowania wspomaganie oddechowego; wymagająca tlenoterapii, wymagająca wizyty w warunkach ambulatoryjnych, - objawy kliniczne LRTI (np. hipoksemia, niedotlenienie, odwodnienie), - potwierdzone zakażenia RSV i inne punkty końcowe związane z analizowaną jednostką chorobową, które raportowano w badaniach klinicznych - przeciwciała przeciwłkowe, - ocena jakości życia, - parametry przeżycia (m.in. OS, PFS) - bezpieczeństwo terapii: zgony, utraty pacjentów z badania/ leczenia, zdarzenia/działania niepożądane (ogółem, ciężkie, prowadzące do przerwania leczenia), inne kategorie zdarzeń niepożądanych raportowane w badaniach. - w ramach analizy ekonomicznej (AE): - inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR).

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	○ koszt inkrementalny ○ efekty i koszty całkowite terapii ▪ w ramach analizy wpływu na budżet (BIA): ○ całkowite wydatki płatnika publicznego w scenariuszu istniejącym oraz nowym, ○ koszt inkrementalny.
Rodzaj i typ włączonych badań	▪ Do analiz włączone zostaną dowody naukowe najwyższej jakości. W uzasadnionych przypadkach włączone zostaną również dowody naukowe z niższych poziomów hierarchii dowodów naukowych. ▪ Badania opublikowane i niepublikowane (pod warunkiem dostępności opisu badania i wyników). ▪ Badania pełnotekstowe, a w uzasadnionych przypadkach publikacje w formie niepełnotekstowej lub <i>data on file</i> (w przypadku dodatkowych dowodów istotnych dla przedmiotowego problemu decyzyjnego).
Inne	▪ Publikacje w językach: angielskim, polskim, a w uzasadnionych przypadkach także w innych.
Wnioskowane warunki objęcia refundacją	▪ W finansowanie w ramach proponowanego Programu Lekowego (PL) oraz w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

1. Problem zdrowotny

RSV (ang. *respiratory syncytial virus*) czyli **syncytialny wirus oddechowy** stanowi jedną z głównych przyczyn ostrych infekcji dróg oddechowych zarówno u dzieci, jak i u dorosłych [84].

W klasyfikacji ICD-10 zakażenie wirusem RS obejmuje:

- J12.1 Zapalenie płuc wywołane przez wirus RS;
- J20.5 Ostre zapalenie oskrzeli wywołane przez wirus RS;
- J21.0 Ostre zapalenie oskrzelików wywołane przez wirus RS;
- B97.4 Wirusy RS jako przyczyna chorób sklasyfikowanych w innych rozdziałach [4].

1.1. Zdefiniowanie problemu zdrowotnego

Syncytialny wirus oddechowy jest pneumowirusem z rodziny *Paramyxoviridae*, należącym do wirusów o jednonicowym RNA o ujemnej polaryzacji i występującym w dwóch serotypach (A i B), cechujących się odmienną budową glikoprotein otoczki kapsydu [80]. Jego nazwa pochodzi od specyficznego namnażania się wirusa w komórkach układu oddechowego. Zakażone sąsiednie komórki zlewają się w duże struktury, tzw. syncytia [36]. Zakażenie RSV może przebiegać łagodnie jako nieżyt górnych dróg oddechowych lub być przyczyną ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych (ang. *lower respiratory tract illness*, LRTI), przybierającej postać ostrego zapalenia oskrzeli, oskrzelików lub płuc [80].

Zakażenie RSV może wystąpić w każdym wieku, jednak najbardziej narażone na ciężki przebieg LRTI są dzieci w pierwszym i drugim roku życia, w tym w szczególności z grup tzw. wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu. Należą do nich m.in. dzieci:

- urodzone przedwcześnie (przed 35 tyg.);
- z istniejącą chorobą płuc, np. dysplazją oskrzelowo-płucną lub mukowiscydozą;
- z wrodzonymi wadami serca;
- z innymi schorzeniami, mającymi wpływ na obniżenie odporności (np. zakażenie HIV, zespół Downa);
- posiadające starsze rodzeństwo;
- żyjące w warunkach niskiego statusu socjoekonomicznego lub narażone na dym tytoniowy w miejscu zamieszkania [8, 80].

RSV jest jedną z najczęstszych chorób zakaźnych dróg oddechowych w Polsce, zaraz po grypie i COVID-19. Do 2. roku życia ponad 90% dzieci doświadcza zakażenia RSV, z czego połowa ma objawy dotyczące dolnych dróg oddechowych. W grupie dzieci do 3. roku życia wtórne zakażenia występują w około 70% przypadków [74].

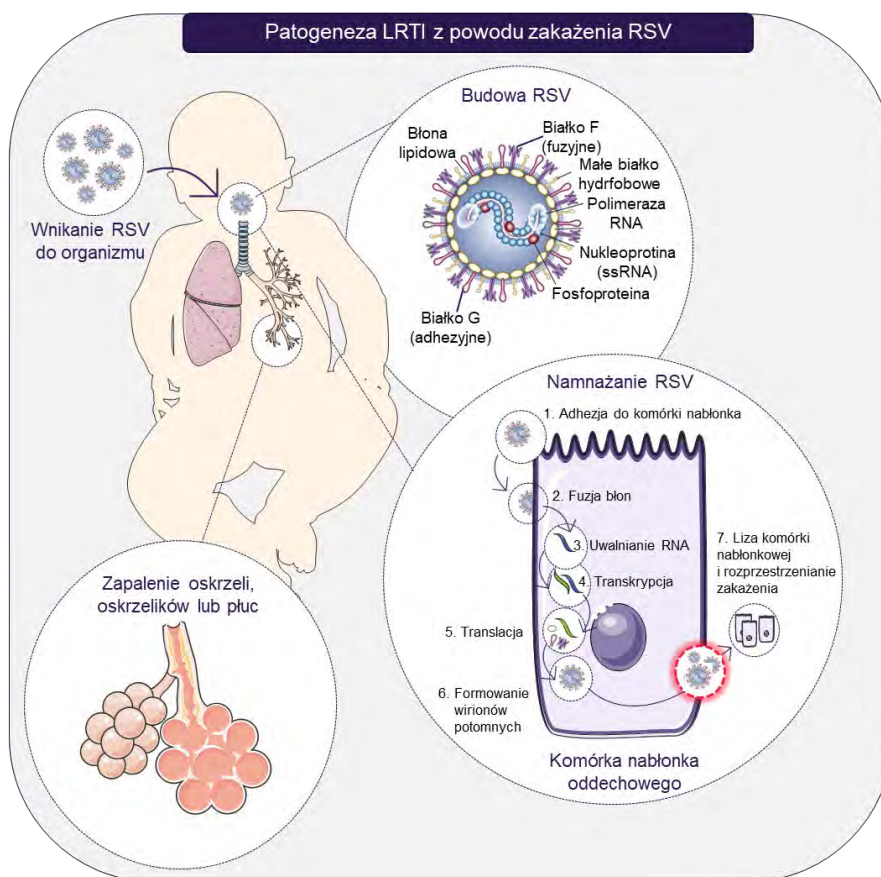
1.2. Etiologia i patogenez

Zakażenie RSV najczęściej następuje poprzez kontakt z wydzielinami zawierającymi wirusa, które dostają się na błony śluzowe nosogardzieli lub oczu. Ze względu na możliwość przeżywania wirusa na rękach i przedmiotach przez kilka godzin, regularne mycie rąk oraz środki ostrożności w kontakcie stanowią kluczowe metody zapobiegania rozprzestrzenianiu infekcji. Choć najczęstszą drogą transmisji jest kontakt bezpośredni,

RSV może również przenosić się drogą kropelkową [8]. W populacji dziecięcej najczęstszym źródłem zakażenia są członkowie rodziny, w tym starsze rodzeństwo lub dzieci z placówek opieki (żłobek, przedszkole) [12, 28]. Okres zaraźliwości wynosi 1-3 tygodnie, a u osób z zaburzeniami odporności może trwać nawet do 4 tygodni [12, 11, 28].

Po wnikięciu do organizmu, RSV infekuje głównie komórki nabłonka oddechowego. Proces ten rozpoczyna się od adhezji wirusa do komórek za pośrednictwem białka G, a następnie dochodzi do fuzji otoczki wirusa z błoną cytoplazmatyczną za pomocą białka F. Po uwolnieniu RNA wirusa do cytoplazmy, zachodzą procesy replikacji i translacji białek wirusa, a następnie składanie cząsteczek wirionów potomnych, które mogą infekować kolejne komórki (Rysunek 1) [12, 11, 97]. Wirus początkowo namnaża się w nosogardzieli, a następnie może rozprzestrzeniać się na nabłonek oskrzelików oraz na pneumocyty pęcherzykowe [8]. Okres inkubacji wynosi zwykle 4-6 dni, a objawy dotyczące dolnych dróg oddechowych pojawiają się zazwyczaj 1-3 dni później [11, 28, 8].

Rysunek 1. Patogeneza LRTI z powodu zakażenia RSV [100]



W obrazie patologicznym LRTI spowodowanego zakażeniem RSV stwierdza się martwicę komórek nabłonkowych, z ewentualną proliferacją nabłonka oskrzelików. Dodatkowo, obserwuje się nacieki monocytów i limfocytów T w obrębie tętniczek oskrzelowych i płucnych oraz obecność neutrofili między strukturami naczyniowymi a oddechowymi, co prowadzi do niedrożności dróg oddechowych, uwięzienia powietrza oraz zwiększonego oporu dróg oddechowych [8].

1.3. Rozpoznanie

LRTI wywołane zakażeniem RSV należy podejrzewać u niemowląt poniżej 1. roku życia, które wykazują objawy zapalenia układu oddechowego (zapalenie oskrzeli, oskrzelików lub płuc) w okresie sezonu RSV, a także u pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrych chorób dolnych dróg oddechowych. W diagnostyce różnicowej należy uwzględnić inne zakażenia bakteryjne i wirusowe powodujące ostre zapalenie oskrzeli lub płuc, takie jak grypa, paragrypa, koronawirus czy adenowirus (Rysunek 2) [8].

Rysunek 2. Diagnostyka różnicowa zakażenia RSV [100, 8]

Diagnostyka różnicowa zakażenia RSV	
Czynnik mikrobiologiczny:	Podejrzenie u:
BAKTERIE	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Dzieci do 3 mies. po urodzeniu
<i>Mycoplasma hominis</i>	Dzieci do 3 mies. po urodzeniu
<i>Treponema pallidum</i>	Dzieci do 3 mies. po urodzeniu
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Dzieci do 3 mies. po urodzeniu
<i>Staphylococcus aureus</i>	Głównie dzieci poniżej 5 lat
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Głównie dzieci poniżej 5 lat
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Głównie dzieci w wieku 5 lat i powyżej
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Głównie dzieci w wieku 5 lat i powyżej
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Wszyscy
WIRUSY	
Syncytialny wirus oddechowy (RSV)	Głównie dzieci poniżej 5 lat
Wirus grypy A i B	Głównie dzieci poniżej 5 lat
Ludzki metapneumowirus	Głównie dzieci poniżej 5 lat
Wirus paragrypy 1, 2, and 3	Głównie dzieci poniżej 5 lat
Koronawirus (229E C43, NL63, HKU1)	Głównie dzieci poniżej 5 lat
Adenowirus	Głównie dzieci poniżej 5 lat
Rinowirus	Głównie dzieci poniżej 5 lat

Potwierdzenie zakażenia RSV opiera się na wynikach badań laboratoryjnych przeprowadzonych na wydzielinie z dróg oddechowych. Najlepszym materiałem do analizy są popłuczyny z nosa, ale możliwe jest również pobranie wymazów z nosogardzieli lub maźłowiny nosowej, a w przypadku pacjentów zaintubowanych lub poddawanych bronchoskopii – aspiratu z tchawicy lub popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych. Do technik laboratoryjnych służących identyfikacji wirusa w próbce należą: izolacja wirusa w hodowli komórkowej z późniejszym barwieniem immunofluorescencyjnym, reakcja łańcuchowa polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-PCR, *real-time reverse transcription polymerase chain reaction*) oraz szybkie testy antygenowe [8].

Zalecenia *Polskiego Towarzystwa Wakcynologii* z 2023 roku rekomendują przeprowadzenie testów antygenowych w kierunku zakażenia RSV u pacjentów z podejrzeniem infekcji RSV. Testy te są objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i są bezpłatne. Podczas wizyty w gabinecie POZ możliwe jest wykonanie testów combo, obejmujących badania w kierunku zakażenia wirusem grypy typu A/B, RSV oraz SARS-CoV-2. W przypadku hospitalizacji pacjenta z silnym podejrzeniem zakażenia RSV oraz negatywnym wynikiem testu antygenowego, *Polskie Towarzystwo Wakcynologii* zaleca

wykonanie badania metodą RT-PCR. Potwierdzenie zakażenia RSV dodatnim wynikiem testu powinno skutkować niezwłocznym zgłoszeniem do Państwowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) [84].

1.4. Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowanie

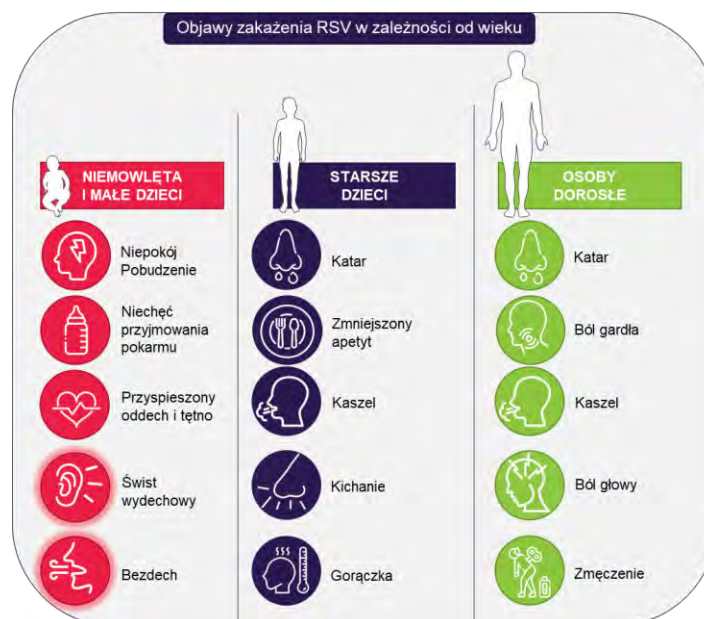
Obraz kliniczny i przebieg naturalny

Obraz kliniczny zakażenia RSV zależy w dużej mierze od wieku pacjenta, jego stanu zdrowia, obecności chorób współistniejących oraz tego, czy zakażenie jest pierwotne, czy miało miejsce w przeszłości [8]. U niemowląt i małych dzieci zakażenie RSV manifestuje się zespołem objawów typowych dla LRTI, takich jak zapalenie oskrzeli, oskrzelików lub płuc, skurcz oskrzeli, a w ciężkich przypadkach – ostrą niewydolnością oddechową. Podczas pierwszej infekcji RSV, LRTI występuje niemal u wszystkich pacjentów, natomiast przy kolejnych zakażeniach częstość tych objawów maleje. Objawy LRTI pojawiają się u ponad 50% dzieci przy drugiej infekcji RSV oraz u 25% przy kolejnych zakażeniach [8].

Do najczęstszych objawów LRTI spowodowanego zakażeniem RSV u niemowląt i małych dzieci należą: niepokój, pobudzenie lub ospałość, brak apetytu, przyspieszony oddech, tachykardia, świsty wydechowe (ang. *wheezing*) oraz w niektórych przypadkach, bezdech [12, 11, 97]. Szacuje się, że świsty wydechowe występują u około 20% niemowląt z LRTI wywołanym RSV, a 2–3% pacjentów wymaga hospitalizacji z tego powodu. Ciężki bezdech jest głównym wskazaniem do hospitalizacji niemowląt zakażonych RSV, a jego częstość w literaturze waha się od 1% do 24%, zależnie od cech pacjentów, w tym obecności poważnych chorób współistniejących. Choć mechanizm bezdechu w RSV nie jest jeszcze w pełni poznany, sugeruje się, że zakażenie wirusem wpływa na czułość chemoreceptorów krtani, co wzmacnia odruch bezdechu. Istnieje również hipoteza, iż bezdech związany z RSV może mieć związek z zespołem nagłej śmierci łóżeczkowej niemowląt [8].

Obraz kliniczny w pozostałych grupach wiekowych jest odmienny. U starszych dzieci dominują objawy takie jak katar, zmniejszony apetyt, kaszel, kichanie oraz gorączka, natomiast u dorosłych występują głównie katar, kaszel, ból gardła, ból głowy oraz zmęczenie (Rysunek 3) [91].

Rysunek 3. Objawy zakażenia RSV w zależności od wieku zarażonych [91, 100]



Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Choroba wywoływana przez RSV może mieć różne nasilenie, od łagodnych, po ciężkie, które wymagają interwencji medycznej [17].

Rysunek 4. Objawy zakażenia RSV w zależności od wieku zarażonych [17]



Przebieg zakażenia RSV, nawet u zdrowych dzieci urodzonych w terminie, jest trudny do przewidzenia. W grupie dzieci bez dodatkowych schorzeń może dojść do wystąpienia poważnych powikłań, takich jak zapalenie oskrzelików lub płuc, które wymagają hospitalizacji i/lub zastosowania wentylacji mechanicznej. Literatura wskazuje, że od 72% do 82% hospitalizacji niemowląt z powodu RSV dotyczy dzieci urodzonych jako zdrowe i w terminie [98, 20]. W Polsce, w grupie dzieci w wieku poniżej 1 roku największy wskaźnik hospitalizacji związanych z zakażeniem wirusem RS obserwowano wśród dzieci w wieku 2-3 miesięcy, który w sezonie 2022/2023 wynosił 94,9% [56].

Powikłania i rokowanie

Ostra faza choroby z zapaleniem oskrzelików uznawana jest za wczesne powikłanie zakażenia RSV. Ciężki przebieg zakażenia charakteryzuje się narastającą sennością oraz znacznym wysiłkiem oddechowym (dusznością), przy liczbie oddechów przekraczającej 70 na minutę. Pojawiająca się sinica stanowi bezwzględne wskazanie do hospitalizacji. U części dzieci, po przebyciu zakażenia, rozwija się nadreaktywność oskrzeli, prowadząca do nawracających epizodów świszczącego oddechu. Nasilenie tych dolegliwości, szczególnie u najmłodszych dzieci, może wymagać leczenia w szpitalu [36].

W grupach podwyższonego ryzyka częściej dochodzi do rozwoju LRTI, wymagającej **hospitalizacji**, niemniej jednak rokowanie jest zasadniczo korzystne, a pacjenci zwykle wypisywani są ze szpitala po około 3-4 dniach [50, 8]. Ryzyko zgonu z powodu zakażenia RSV u dzieci bez zidentyfikowanych, dodatkowych czynników ryzyka wynosi <1%, wyższa śmiertelność jest natomiast obserwowana u pacjentów z dysplazją oskrzelowo-płucną, wrodzonymi wadami serca lub u pacjentów z upośledzonym stanem odżywienia lub wzrostu [88, 70]. W Polsce, w każdym sezonie od 2015/2016 do 2020/2021 odnotowano mniej niż pięć hospitalizacji zakończonych zgonem, a w ostatnich dwóch sezonach odnotowano odpowiednio siedem i pięć [56].

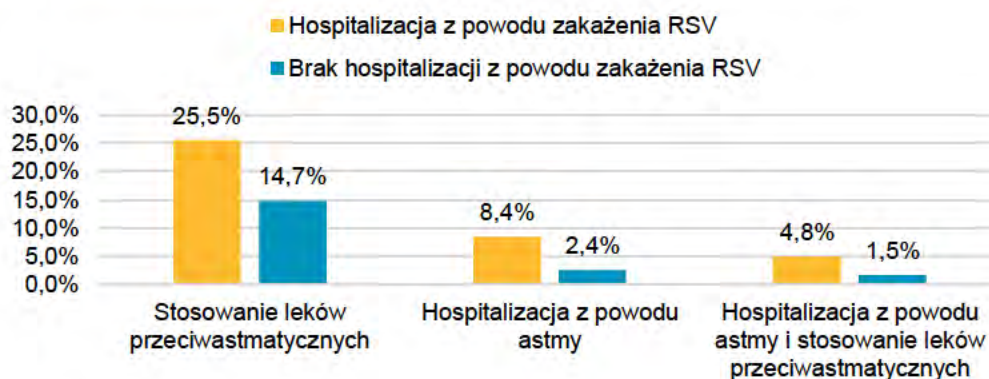
Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Rysunek 5. Częstość zgonów z powodu zakażenia RSV w zależności od czynników ryzyka [88, 100]



Najczęstszymi powikłaniami zakażenia RSV, a tym samym przyczynami hospitalizacji, są: zapalenie płuc (56,8%), zapalenie oskrzelików (35,9%) i zapalenie oskrzeli (12,4%) [57]. Dane literaturowe wskazują również na potencjalny związek przebytego ciężkiego LRTI z powodu zakażenia RSV z rozwojem astmy na skutek nadreaktywności oskrzeli. Europejska Fundacja Płuc (ang. *European Lung Foundation*, ELF) działająca na rzecz zwiększenia świadomości na temat chorób układu oddechowego wskazuje, iż u 50-60% dzieci hospitalizowanych z powodu RSV rozwija się astma. W badaniu *Coutts 2020* [32], obejmującym ponad 740 tys. dzieci urodzonych w Szkocji w latach 1996–2011 i obserwowanych przez 18 lat wykazano, iż hospitalizacja z powodu zakażenia RSV w ciągu pierwszych 2. lat życia jest niezależnym i najsilniejszym czynnikiem zwiększającym ryzyko rozwoju astmy oskrzelowej w okresie wczesnodziecięcym. W porównaniu do grupy kontrolnej, dzieci hospitalizowane z powodu zakażenia RSV 3-krotnie częściej były hospitalizowane z powodu astmy (8,4% vs 2,4%) oraz 2-krotnie częściej stosowały leki przeciwastmatyczne (25,5% vs 14,7%) (Rysunek 6) [32].

Rysunek 6. Wpływ hospitalizacji z powodu zakażenia RSV na ryzyko rozwoju astmy [100, 32]



Śmiertelność w zapaleniu oskrzelików u dzieci leczonych szpitalnie wynosi około 1%. Dotyczy to dzieci zwłaszcza z niedorozwojem układu oddechowego (dysplazją oskrzelowo-płucną, ciężkimi wadami serca) [36]. Szacuje się, że blisko 97% zgonów związanych z tą chorobą ma miejsce w krajach o niskich i średnich dochodach, przy czym szacuje się, że 101 400 zgonów rocznie dotyczy dzieci poniżej 5 roku życia [103].

2. Epidemiologia

W marcu 2021 roku opublikowano wyniki sytuacji epidemiologicznej RSV na świecie na podstawie danych z nadzoru wirusologicznego z badania pilotażowego zainicjowanego w 2016 roku przez *World Health Organization* (WHO). Dane z badania umieszczane były na platformie *Global Influenza Surveillance and Response System* a w projekcie uczestniczyło 15 krajów (Polska nie brała udziału w tym badaniu) [84].

Dla lat 2000 – 2020 mediana przypadków RSV wyniosła 1641 na sezon. 55% zakażeń RSV występowało u pacjentów poniżej pierwszego roku życia, a większość hospitalizacji dotyczyła najmłodszych dzieci, co podkreśla potrzebę skupienia działań profilaktycznych na tej właśnie grupie wiekowej [84].

2.1. Polskie dane epidemiologiczne

W Polsce raportowanie przypadków RSV rozpoczęło się od lutego 2023 r., kiedy to zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 roku w sprawie zakażeń RSV objęto je przepisami o zapobieganiu zakażeniom i chorobom zakaźnym u ludzi oraz ich zwalczaniu [9, 79, 84]. W związku z powyższym w meldunkach epidemiologicznych tworzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) dane za rok 2023 dotyczą okresu po 25 lutego 2023 roku [9, 79].

W praktyce klinicznej oznacza to konieczność raportowania do właściwej ze względu na miejsce rozpoznania zakażenia powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej (PSSE) infekcji RSV potwierdzonej dodatnim wynikiem szybkiego testu antygenowego, bądź badaniem laboratoryjnym RT-PCR. Zgłoszenia należy dokonać w ciągu 24 godz. od chwili rozpoznania zakażenia [84].

Liczba zgłoszonych przypadków podawana jest w meldunkach epidemiologicznych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) [68].

Aktualne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na RSV dostępne są na stronie e-zdrowie [10].

Tabela 2. Zakażenia RSV w Polsce [68, 69, 79, 94]

Odnotowane przypadki w okresie	Zakażenia RSV	Liczba przypadków	Zapadalność /100 tys. ludności
Od 1 stycznia do 31 grudnia 2023 r.	Ogółem	12 054	31,0*
	W tym u dzieci do lat 2	5 530	911,5*
Od 1 stycznia do 31 grudnia 2024 r.	Ogółem	41 648	110,87
	W tym u dzieci do lat 2	19 087	3 493,57
Od 1 stycznia do 31 grudnia 2025 r.	Ogółem	95 670	255,79
	W tym u dzieci do lat 2	34 223	6 847,30
Od 1 do 15 stycznia 2026 r.	Ogółem	1 561	4,17
	W tym u dzieci do lat 2	623	124,65

* dane niepełne w związku z początkiem obowiązku raportowania zakażeń RSV od 25.02.2023 r.

Od 24 lutego 2023 r. zgłaszanie zakażeń wirusem RSV stało się obowiązkowe. Dzięki temu raportowane dane charakteryzują się wysoką wiarygodnością, co umożliwiło precyzyjne określenie sezonowości RSV dla pełnych dwóch sezonów epidemiologicznych 2023/2024 oraz 2024/2025. Sezon RSV został zdefiniowany jako okres od 1 lipca 2023 r. do 30 czerwca 2024 r. Analiza została przeprowadzona dla grupy dzieci do 2. roku życia, przy czym dostępne są także dane dla całej populacji.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Tabela 3. Informacje o zachorowania na choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w sezonie 2023/2024 i 2024/2025 [125]

Okres	Sezon 2024/2025	Liczba przypadków	Sezon 2023/2024	Liczba przypadków
Lipiec	0,2%	55	0,1%	19
Sierpień	0,1%	20	0,0%	8
Wrzesień	0,1%	25	0,1%	19
Październik	0,0%	8	0,5%	108
Listopad	0,5%	161	3,2%	711
Grudzień	3,5%	1 195	17,4%	3898
Styczeń	17,5%	5 988	38,8%	8690
Luty	36,6%	12 533	27,6%	6183
Marzec	30,0%	10 289	8,3%	1860
Kwiecień	9,6%	3 295	3,2%	711
Maj	1,8%	602	0,5%	118
Czerwiec	0,3%	117	0,2%	54

W raporcie *Borszewska-Kornacka 2023* [19] zebrano dane z baz danych PubMed oraz Cochrane, dotyczące epidemiologii zakażeń RSV w Polsce, gdzie podano wskaźniki hospitalizacji z powodu zakażeń RSV:

- dla dzieci < 5 lat: 267,5/100 000 dzieci
- dla dzieci < 1 r.ż.: 1132,1/ 100 000.

Na podstawie porównania z danymi z innych krajów wykazano jednak, że wartości te są niedoszacowane [84]. W pracy *Del Riccio 2023* [34] przedstawiono szacunkowe dane dla Polski, dotyczące hospitalizacji z powodu zakażenia RSV wśród dzieci <5 lat. Liczbę hospitalizacji (wskaźniki podane w przeliczeniu na 1000 dzieci w danej grupie wiekowej) oszacowano odpowiednio na:

- 71,4 (95% CI 61,6-81,2) dla dzieci w wieku <2 miesiąca życia
- 36,5 (95% CI 31,1-41,9) dla dzieci w wieku 3-5 miesięcy
- 16,2 (95% CI 13,4-19,1) dla dzieci w wieku 6-11 miesięcy.

W publikacji *Mazela 2024* [56], w której wykorzystano dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące wszystkich ostrych infekcji dróg oddechowych oraz hospitalizacji dzieci w wieku <5 lat z infekcją RSV w okresie od lipca 2015 roku do czerwca 2023 roku, wskaźniki hospitalizacji na 1000 mieszkańców w sezonie 2022/2023 wynosiły odpowiednio:

- 44,9 dla dzieci w wieku <1 miesiąca życia,
- 94,9 dla dzieci w wieku 2-3 miesięcy,
- 61,6 dla dzieci w wieku 4-6 miesięcy,
- 27,6 dla dzieci w wieku 7-12 miesięcy.

Obserwowano również wzrost częstości hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w końcowej fazie pandemii COVID-19, szczególnie wśród dzieci w wieku poniemowlęcym (>12 miesiąca życia). Wyniki te obrazują niedostateczną wykrywalność zakażeń RSV w Polsce. Głównymi przyczynami pierwotnego niedoszacowania tych wskaźników, jak wykazano w raporcie *Borszewska-Kornacka 2023* [19], mogły być niewystarczający

dostęp do badań diagnostycznych oraz mała świadomość personelu medycznego na temat RSV (raport tworzony w kwietniu 2023 roku, a więc 2 miesiące po zmianie prawa) [84].

Zakażenia RSV w Polsce występują głównie w okresie od grudnia do kwietnia, jednak po wprowadzeniu działań zapobiegawczych w związku z pandemią SARS-CoV-2 sezonowość ta nie była już tak przewidywalna [84], na co zwrócono uwagę zarówno w pracy *Borszewska-Kornacka 2023* [19], jak i w publikacji *Mazela 2024* [56].

W analizie NFZ z lat 2015-2020 opisanej przez *Mazela 2024* wskazano, że przed pandemią COVID-19 sezon RSV rozpoczynał się późną jesienią, osiągał szczyt hospitalizacji w lutym i trwał zwykle do marca lub kwietnia. Pandemia zaburzyła ten wzorec: w sezonie 2020/21 aktywność RSV była wyjątkowo niska z powodu restrykcji sanitarnych, a następnie doszło do nietypowego, pozazimowego wzrostu zachorowań – sezon 2021/22 rozpoczął się już w sierpniu, osiągnął szczyt w październiku i zakończył zimą 2022 r. W sezonie 2022/23 zaobserwowano powrót do bardziej zimowego schematu, choć nadal z wcześniejszym i intensywniejszym przebiegiem niż przed pandemią [56].

2.2. Zagraniczne dane epidemiologiczne

Każdego roku RSV powoduje około 3,6 miliona hospitalizacji związanych z RSV i około 100 000 zgonów przypisywanych RSV u dzieci poniżej 5 roku życia na całym świecie. Około połowa zgonów z powodu RSV wśród dzieci występuje u niemowląt poniżej 6 miesiąca życia. Większość zgonów z powodu RSV wśród dzieci (97%) występuje w krajach o niskich i średnich dochodach, w których dostęp do wspomagającej opieki medycznej jest ograniczony [14].

W publikacji *Del Riccio 2023* [34] liczbę hospitalizacji w przeliczeniu na 1000 dzieci w krajach Unii Europejskiej oraz w Wielkiej Brytanii oszacowano na:

- 71,6 (95% CI 66,6-76,2) dla dzieci w wieku <2 miesiąca życia
- 38,9 (95% CI 36,0-41,9) dla dzieci w wieku 3-5 miesięcy
- 17,6 (95% CI 16,1-19,1) dla dzieci w wieku 6-11 miesięcy.

Szacuje się, że w krajach Unii Europejskiej, Norwegii i Wielkiej Brytanii zakażenie RSV odpowiada za hospitalizację około 213 000 dzieci <5. roku życia rocznie, z których część wymaga intensywnej terapii [113].

Raporty z aktualnymi danymi dotyczącymi epidemiologii wirusów układu oddechowego, w tym RSV, dla Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG) i regionu europejskiego WHO dostarcza co tydzień system *European Respiratory Virus Surveillance Summary* (ERVISS), opracowany przez *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) i regionalne biuro WHO dla Europy [40].

W sezonie 2022/2023 po pandemii COVID-19 obserwowano zwiększenie częstości hospitalizacji do 18,8/1000 dzieci ≤2 lat w wybranych krajach europejskich [113].

W większości krajów obserwuje się sezonowość zakażeń RSV, przy czym większość corocznych zakażeń RSV występuje w okresie kilku miesięcy. W klimacie umiarkowanym RSV powoduje sezonowe epidemie, zwykle występujące późną jesienią i zimą, ze średnim okresem podwyższonej cyrkulacji wirusa wynoszącym pięć miesięcy. Chociaż nie jest to tak ściśle zdefiniowane, większość krajów subtropikalnych i tropikalnych również doświadcza stałych miesięcy wysokiej cyrkulacji RSV w ciągu roku, ale bez wyraźnych wzorców sezonowości [14].

3. Obciążenie chorobą oraz wpływ na jakość życia

Zakażenie wirusem RS jest jedną z najczęstszych przyczyn infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) u niemowląt i dzieci w pierwszym roku życia, stanowiąc istotny problem zdrowotny na skalę globalną, w tym również przypadki przebiegające z powikłaniami mogącymi zagrażać życiu. **Wysoka częstość występowania LRTI wymagających interwencji medycznych oraz hospitalizacji w tej grupie wiekowej prowadzi do znaczącego obciążenia systemu ochrony zdrowia, personelu medycznego oraz generuje istotne koszty ekonomiczne**, szczególnie w okresach wzmożonej aktywności wirusa, charakterystycznych dla szczytów sezonu zakażeń RSV [20,73].

Zakażenie RSV ma najcięższy przebieg u niemowląt w wieku <6 miesięcy, ale stanowi istotne obciążenie zdrowotne również w populacji starszych niemowląt, będąc istotną przyczyną ambulatoryjnych konsultacji lekarskich. Stanowi to znaczne obciążenie systemów opieki zdrowotnej. Choć większość niemowląt nabywa swoiste przeciwciała przeciwko RSV w wyniku transportu przez łożysko od matki, to okres ich półtrwania jest bardzo krótki i zapewnia pewien stopień ochrony jedynie w 1. miesiącu życia. U większości dzieci do pierwszego zakażenia RSV dochodzi w pierwszych 2 lata życia, często przed ukończeniem roku [112].

Należy podkreślić, iż koszty leczenia zakażenia wirusem RS są znaczne. Hospitalizacja niemowląt poniżej 1. roku życia generuje nawet 80% wydatków na leczenie RSV, co stanowi istotne obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej i społeczeństwa [17]. **Zakażenie RSV wiąże się z istotnymi, długoterminowymi konsekwencjami zdrowotnymi, w tym zwiększonym ryzykiem rozwoju astmy oraz przewlekłych schorzeń dróg oddechowych.** Powikłania te prowadzą do znacznego wzrostu zapotrzebowania na leki wziewne, zwłaszcza glikokortykosteroidy, co przekłada się zarówno na większe obciążenie pacjentów, jak i wyższe koszty leczenia [17].

Badanie *Mazela 2025* [131] analizujące obciążenie kliniczne oraz wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej związane z hospitalizacjami dzieci do 5. roku życia z powodu RSV w Polsce w sezonie 2022/2023, wykazało, że w 2024 roku odnotowano łącznie 41 631 przypadków zakażenia RSV, z czego 19 080 dotyczyło dzieci poniżej 2. roku życia. Do najważniejszych czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV, poza samym młodym wiekiem, należą choroby współistniejące. Największą podatnością na ciężki przebieg choroby charakteryzują się dzieci w pierwszych dwóch latach życia, a szczególnie niemowlęta poniżej 6. miesiąca życia [131]. Wcześniactwo również znacząco zwiększa ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Do innych istotnych czynników zalicza się dysplazję oskrzelowo-płucną, astmę oraz przewlekłe choroby płuc oraz wady serca, zwłaszcza te o istotnym znaczeniu hemodynamicznym. Dodatkowo, ryzyko nasilonego przebiegu zwiększają pierwotne i wtórne niedobory odporności, atopia, częste i nawracające infekcje dróg oddechowych w wywiadzie, zaburzenia neurologiczne przebiegające z hipotonią (wiotkością) oraz mózgowie porażenie dziecięce [131].

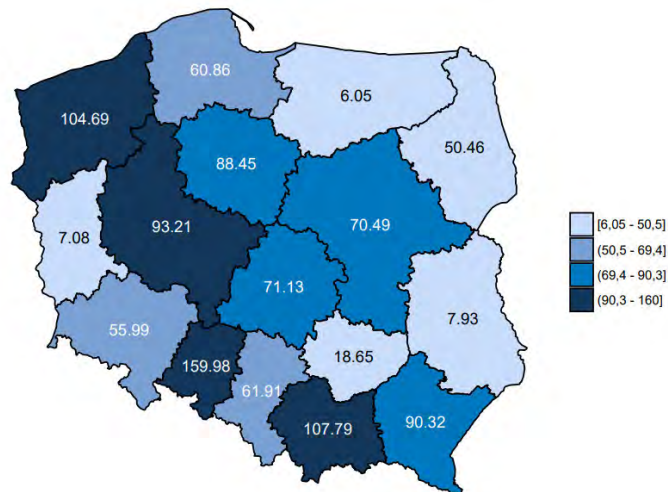
Warto jednak podkreślić kluczowe spostrzeżenie wynikające z badania *Mazela 2025* [131]. Mimo że wymienione czynniki ryzyka są istotne, większość hospitalizowanych dzieci stanowili pacjenci urodzeni o czasie i wcześniejsi zdrowi, bez chorób współistniejących. Wśród dzieci w wieku do 5 lat hospitalizowanych z powodu zakażenia wirusem RSV w Polsce najczęściej stosowaną formą terapii była wziewna terapia steroidowa (67,6%) oraz antybiotyki (61,5%). Kolejnymi najczęściej podawanymi lekami były wziewne beta2-mimetyki w połączeniu z lekami antycholinergicznymi (48,1%) oraz ogólnoustrojowe glikokortykosteroidy (44,3%). Dożylnie lub doustne nawadnianie zastosowano u 64,9% pacjentów. Pacjenci otrzymywali również inhalacje z samych beta2-mimetyków (36,9%) oraz leki przeciwgorączkowe, przeciwbólowe lub NLPZ (33,2%). Leki przeciwwirusowe (rybawiryna) były stosowane marginalnie – jedynie

u 0,9% chorych. W zakresie wsparcia oddechowego, które było wymagane u 21,1% wszystkich hospitalizowanych dzieci, zdecydowanie najczęściej stosowano tlenoterapię bierną (98,2% pacjentów wymagających wsparcia). Rzadziej wykorzystywano kaniule donosowe o wysokim przepływie (HFNC – 5,4%) oraz nieinwazyjną wentylację mechaniczną (1,9%). Autorzy badania podkreślają, że szerokie stosowanie sterydów i antybiotyków w leczeniu RSV u małych dzieci jest kontrowersyjne, ponieważ dotychczasowe badania i rekomendacje nie potwierdzają ich skuteczności w tym konkretnym schorzeniu [131].

W analizowanej populacji aż 85,8% pacjentów nie miało żadnych zdefiniowanych czynników ryzyka ani chorób współistniejących, co wskazuje, że strategie prewencyjne powinny obejmować wszystkie dzieci, a nie tylko tym z grup wysokiego ryzyka, aby skutecznie zmniejszyć ogólne obciążenie systemu opieki zdrowotnej tą chorobą [131]. Autorzy źródeł argumentują również, że ochrona wszystkich niemowląt stanowi najbardziej efektywną strategię redukcji hospitalizacji, ponieważ aż 93% dzieci przyjmowanych do szpitala z powodu RSV nie kwalifikowało się do dotychczas dostępnych programów profilaktyki, skierowanych wyłącznie do grup ryzyka. Zastosowanie powszechnej profilaktyki mogłoby ponadto znacząco zmniejszyć niepotrzebne stosowanie antybiotyków i glikokortykosteroidów u najmłodszych dzieci [131].

Wirus RS jest aż czterokrotnie bardziej zakaźny niż wirus grypy, a **liczba hospitalizacji związanych z RSV jest niemal trzykrotnie wyższa niż liczba hospitalizacji wywołanych wirusem grypy** [81]. Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia RSV (kody ICD-10: J12.1, J20.5 i J21) w odniesieniu do wielkości populacji pediatrycznej różniła się znacząco w poszczególnych województwach, przyjmując wartości od 6,05 do 159,98 na 100 000 (Rysunek 7) [18, 55]. Różnice te sugerują istnienie regionalnych dysproporcji w możliwościach diagnozy oraz braku wystandaryzowanego systemu nadzoru [18].

Rysunek 7. Liczba hospitalizacji z powodu infekcji RSV na 100 000 dzieci [55]



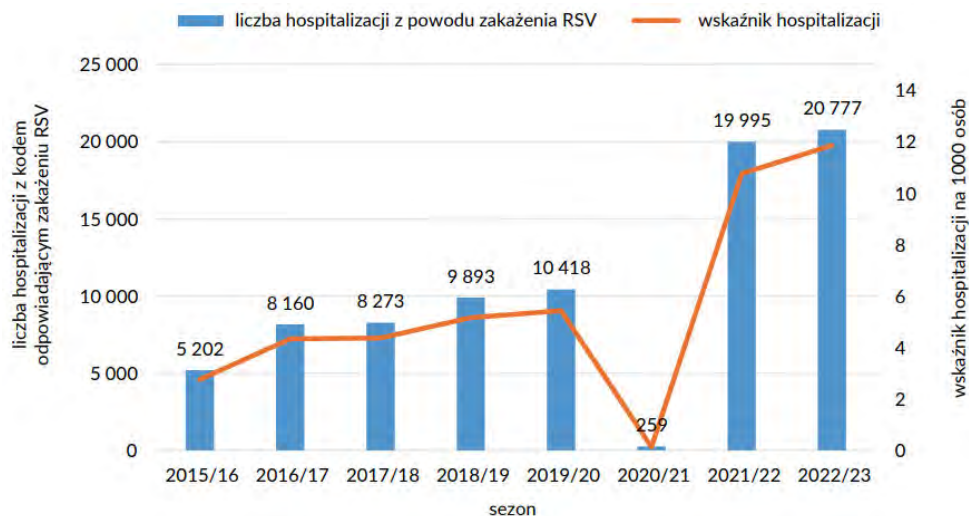
Wyniki obserwacyjnego kohortowego badania *Mazela 2024* [56] oparte na danych uzyskanych z NFZ dotyczące hospitalizacji z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych u dzieci w wieku <5 lat¹ wskazują, iż w sezonie 2022/2023 liczba hospitalizacji z rozpoznaniem RSV wyniosła 20 777 i była prawie 4-krotnie wyższa niż

¹ rozpoznania ICD-10: J00, J01, J02, J03, J04, J05, J06, J12, J16, J17, J18, J20, J21, J22, B97 i B98, w tym dla RSV J12.1, J20.5, J21.0 i B97.4; pojedynczy sezon zdefiniowano jako okres od 1 lipca do 30 czerwca kolejnego roku

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

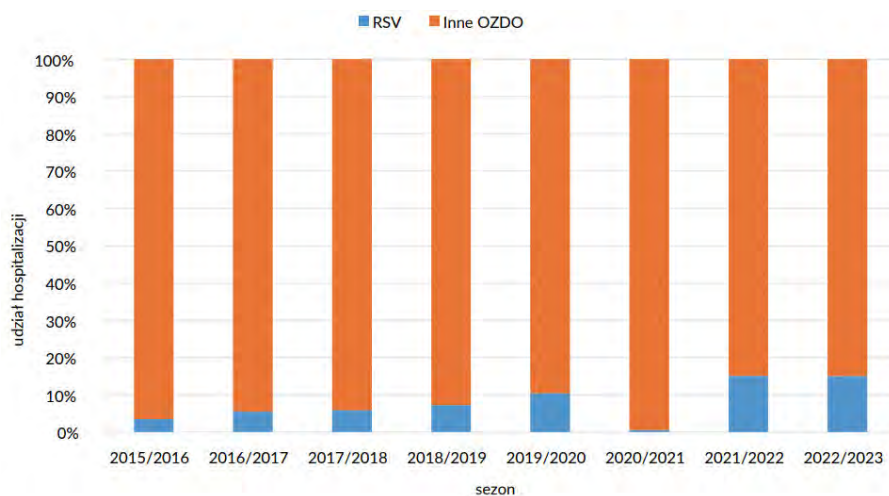
w sezonie 2015/2016 (5 202 hospitalizacje). W całym analizowanym okresie wspomniana liczba hospitalizacji systematycznie wzrastała, z wyjątkiem sezonu 2020/2021, w którym odnotowano zaledwie 259 hospitalizacji, co należy tłumaczyć zmniejszoną zachorowalnością będącą wynikiem izolacji społeczeństwa podczas pandemii COVID-19 (Rysunek 8). **W sezonie 2022/2023 liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 1 tys. dzieci w wieku <5 lat wyniosła 11,9 w porównaniu do 2,7 w sezonie 2015/2016** [100, 56].

Rysunek 8. Liczba hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV i wskaźniki hospitalizacji na 1000 osób w grupie dzieci < 5 lat w ośmiu kolejnych sezonach [56]



Dostępne dane wskazują także na systematycznie wzrastający trend udziału hospitalizacji z powodu RSV wśród wszystkich hospitalizacji z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych. W sezonie 2015/2016 nie przekraczały one 5% wszystkich hospitalizacji, podczas gdy w sezonie 2021/22 stanowiły już 15% (Rysunek 9) [100, 56].

Rysunek 9. Odsetek hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV w grupie dzieci <5 lat wśród wszystkich hospitalizacji z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych (OZDO) w ośmiu kolejnych sezonach [56]

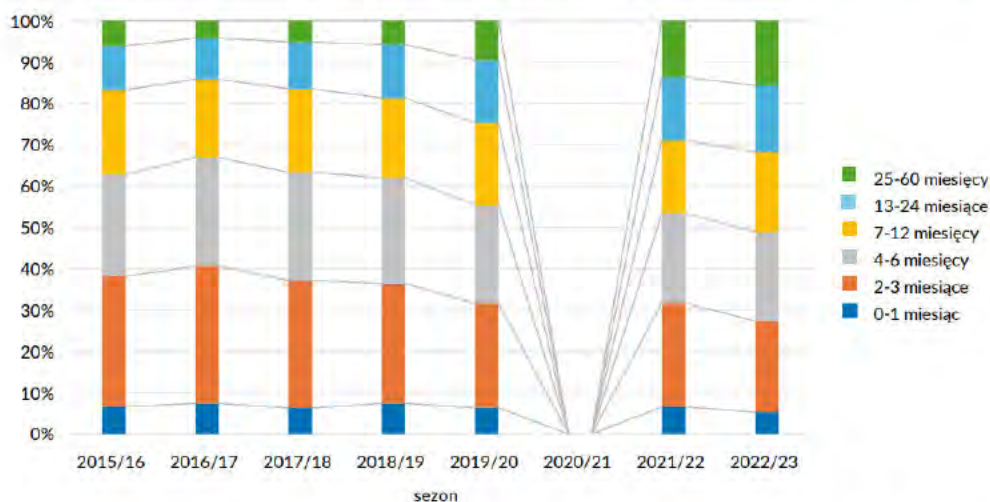


Szczegółowe dane uwzględniające strukturę wiekową hospitalizowanych z powodu RSV wskazują, iż największe ryzyko w tym zakresie występuje u dzieci w 1. roku życia. W ostatnich dwóch sezonach zakażeń RSV ponad 2/3 hospitalizacji z powodu powikłań RSV dotyczyło dzieci w wieku 0-12 miesięcy. Z kolei

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

w sezonach poprzedzających pandemię COVID-19 niemowlęta stanowiły blisko 80% populacji pediatrycznej <5 lat hospitalizowanych z powodu RSV (Rysunek 10) [100, 56].

Rysunek 10. Odsetek hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV w grupie dzieci <5 lat wśród wszystkich hospitalizacji z powodu ostrej choroby dróg oddechowych (OZDO) w ośmiu kolejnych sezonach [56]



Roczne wskaźniki hospitalizacji na 1 000 osób wzrosły we wszystkich grupach wiekowych. Były one najwyższe dla dzieci w wieku 0-12 miesięcy: od 12,0 w sezonie 2015/16 do 47,3 w sezonie 2022/23 i znacznie niższe dla starszych dzieci (Tabela 4) [56].

Tabela 4. Wskaźnik hospitalizacji wywołanych przez RSV na 1 000 osób dla wszystkich grup wiekowych i ogółem w różnych sezonach epidemicznych [56]

Sezon epidemiczny		Grupa wiekowa [miesiące]				Wartość p
		0-12	13-24	25-60	0-60	
Okres sprzed pandemii COVID-19	2015/2016	12,0	1,5	0,3	2,7	<0,001
	2016/2017	18,7	2,2	0,3	4,3	
	2017/2018	17,5	2,4	0,4	4,4	
	2018/2019	21,2	3,2	0,5	5,2	
	2019/2020	21,4	4,1	0,9	5,4	
	Średnia (SD)	18,1 (3,8)	2,7 (1,0)	0,5 (0,2)	4,4 (1,1)	
Okres po pandemii COVID-19	2021/2022	43,3	8,7	2,3	10,8	<0,001
	2022/2023	47,3	10,0	2,9	11,9	
	Średnia (SD)	45,3 (2,8)	9,4 (0,9)	2,6 (0,4)	11,3 (0,8)	
Stosunek wartości po/przed COVID-19		2,5	3,5	5,6	2,6	<0,001

W grupie dzieci w wieku poniżej 1. roku najwyższe wskaźniki hospitalizacji zaobserwowano u dzieci w wieku 2-3 miesięcy: od 26,4 w sezonie 2015/16 do 94,9 w sezonie 2022/23 (Tabela 5). Odnotowano również ponad 5-krotny wzrost wskaźników przyjąć przed i po pandemii COVID-19 u dzieci w wieku 25-60 miesięcy; ponad 3-krotny u dzieci w wieku 12-24 miesięcy i ponad 2-krotny u niemowląt w wieku poniżej 1 roku ($p < 0,001$) [56].

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

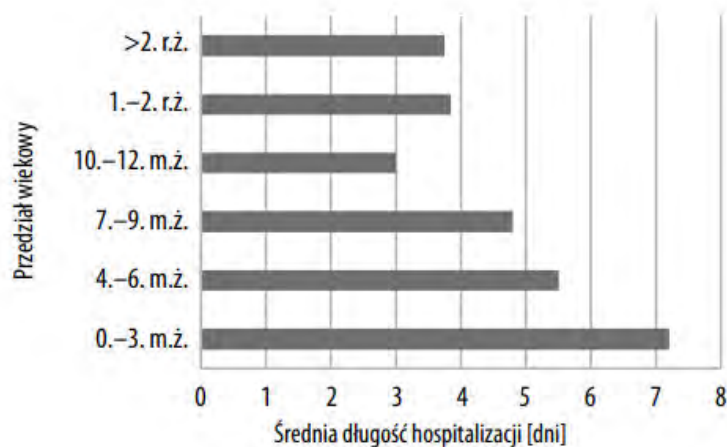
Tabela 5. Wskaźniki hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV na 1000 dzieci według grup wiekowych poniżej 1 roku, we wszystkich sezonach [56]

Sezon epidemiczny		Grupa wiekowa [miesiące]				Wartość p
		0-1	2-3	4-6	7-12	
Okres sprzed pandemii COVID-19	2015/2016	11,0	26,4	13,7	5,7	<0,001
	2016/2017	18,3	41,0	21,7	7,8	
	2017/2018	15,8	38,8	21,9	8,5	
	2018/2019	23,3	45,7	26,9	10,1	
	2019/2020	21,5	42,6	26,8	11,2	
	Średnia (SD)	18,0 (4,9)	38,9 (7,4)	22,2 (5,4)	8,7 (2,1)	
Okres po pandemii COVID-19	2021/2022	49,1	94,6	54,6	22,1	0,001
	2022/2023	44,9	94,9	61,6	27,6	
	Średnia (SD)	47,0 (3,0)	94,8 (0,2)	58,1 (4,9)	24,9 (3,9)	
Stosunek wartości po/przed COVID-19		2,6	2,4	2,6	2,9	0,001

Uzupełnieniem wniosków płynących z przedstawionych powyżej danych są wyniki publikacji *Rząd 2022*, przeprowadzonej w ramach *Ogólnopolskiego Badania Chorobowości Szpitalnej* realizowanego przez NIZP-PIB w ciągu 10-letniego okresu obserwacji (lata 2010–2020) [92]. Autorzy publikacji obliczyli, iż częstość hospitalizacji w tej populacji wynosi 267,5 na 100 000 (1132,1 na 100 000 dla dzieci poniżej pierwszego roku życia). Większość pacjentów (81,7% przypadków) stanowiły dzieci poniżej pierwszego roku życia, z których 61,7% nie ukończyło pół roku [92, 18]. Oprócz danych nt. częstości występowania hospitalizacji RSV podano także dane nt. liczby zgonów z powodu RSV. Według NIZP-PIB w latach 2010–2020, do zgonu z powodu zakażenia RSV doszło u 45 dzieci w wieku poniżej 5 lat (0,08% wszystkich hospitalizowanych). Średni wiek w momencie zgonu wynosił 319 dni [95%CI 218; 421] [100, 92]. W Polsce, w każdym sezonie od 2015/2016 do 2020/2021 odnotowano mniej niż pięć hospitalizacji zakończonych zgonem, a w ostatnich dwóch sezonach odnotowano odpowiednio siedem i pięć [56].

W badaniu *Pogonowska 2022* [78], którego celem była analiza zakażeń RSV u dzieci hospitalizowanych w *Klinice Pediatrii, Nefrologii i Alergologii Dziecięcej w Wojskowym Instytucie Medycznym* w latach 2020–2021, wykazano, iż **wiek dziecka, przebieg kliniczny choroby oraz współwystępowanie powikłań miały wpływ na długość hospitalizacji**. Średni czas pobytu w szpitalu wynosił 5,5 dnia, z tendencją do jego skracania u starszych dzieci (Rysunek 11). Dane te są zgodne z niedawno opublikowanymi wynikami badania *Mazela 2024* [57].

Rysunek 11. Średnia długość hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w zależności od wieku dziecka w 2021 roku [78]



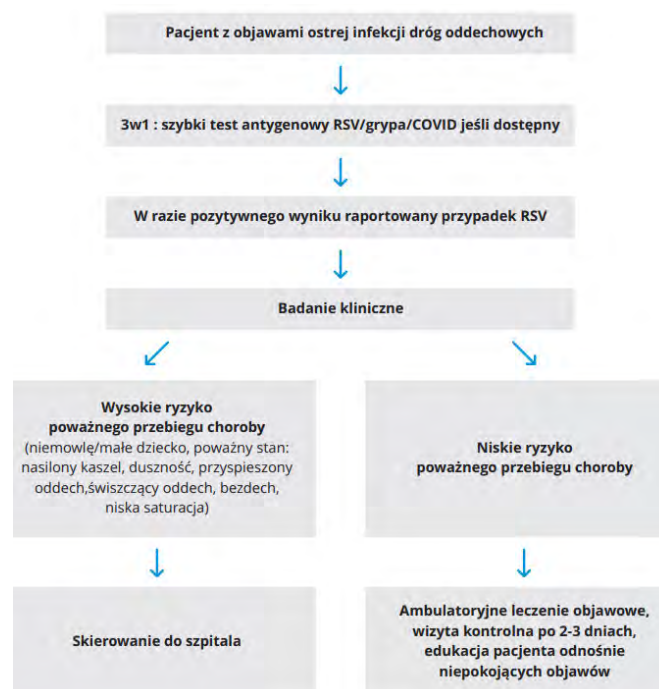
Jak podkreślają Eksperti *Naukowej Rady Koalicji na rzecz profilaktyki zakażeń RSV* stosowanie profilaktyki, szczególnie opartej na monoklonalnych przeciwciałach, takich jak nirsewimab, może istotnie ograniczyć liczbę hospitalizacji i złagodzić długofalowe efekty zdrowotne związane z RSV, co stanowi istotny element poprawy stanu zdrowia najmłodszych pacjentów oraz redukcji obciążeń systemu ochrony zdrowia [17].

4. Aktualne postępowanie medyczne

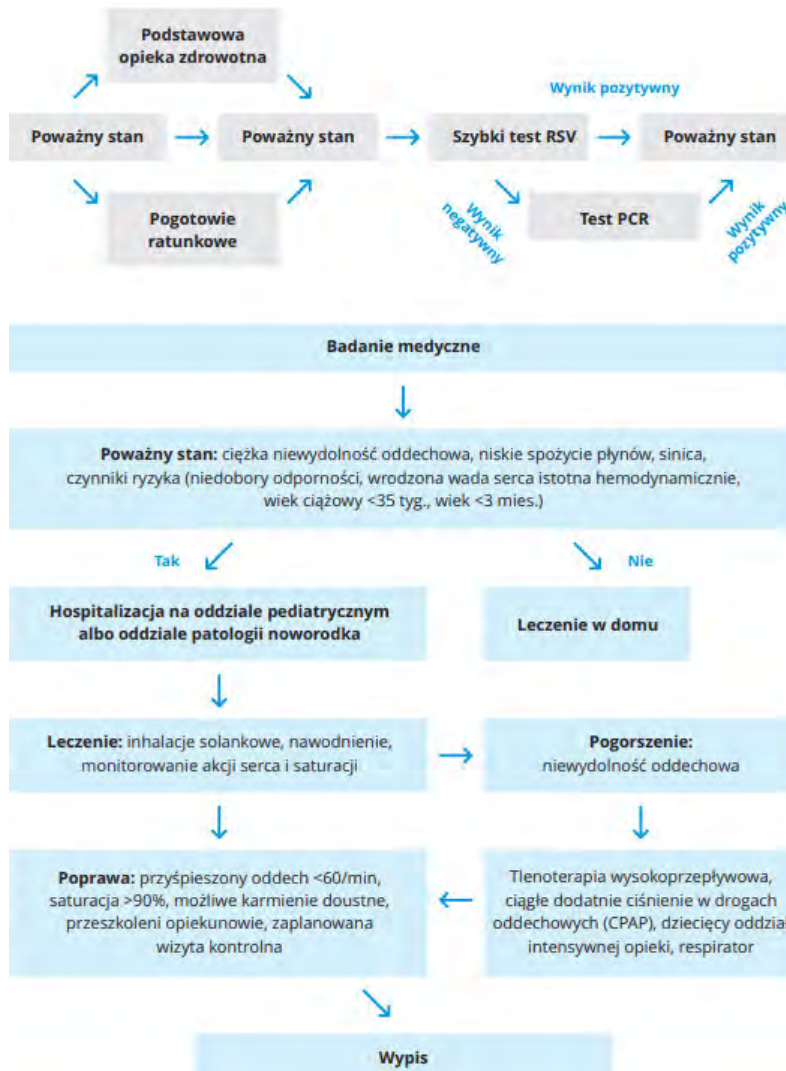
Obecnie brak jest jakiegokolwiek leczenia przyczynowego LRTI z powodu zakażenia RSV, wobec czego podstawowym sposobem postępowania jest profilaktyka zakażeń (immunoprofilaktyka), a w przypadku rozwinęcia choroby – leczenie objawowe [100, 10]. W początkowej fazie i przy łagodnym przebiegu zakażenia pacjent powinien pozostać w domu. Zaleca się, aby przebywał w chłodnym pomieszczeniu (w temperaturze 18–20°C) oraz regularnie oczyszczał nos z wydzieliny śluzowej [36]. Postępowanie objawowe w przypadku zakażenia RSV jest takie samo jak w infekcjach wywoływanych przez inne patogeny. Kluczowa jest uważna obserwacja i monitorowanie pacjentów oraz odpowiednie nawadnianie. W przypadku nasilenia objawów zapalenia oskrzelików lub zapalenia płuc, wskazana jest hospitalizacja. W ramach leczenia stosuje się terapię objawową, w tym tlenoterapię. W sytuacji trudności z przyjmowaniem pokarmu, konieczne jest prowadzenie karmienia przez zgłębnik żołądkowy (sondę). Inhalacje 3% roztworem chlorku sodu mogą wspomóc poprawę stanu pacjenta [36]. Zgodnie z rekomendacjami antybiotyki, kortykosteroidy oraz leki rozszerzające oskrzela nie powinny być stosowane rutynowo [18]. Kortykosteroidy mogą być rozważane u pacjentów ze znaczną niedrożnością dróg oddechowych, a leki β -adrenergiczne mogą być stosowane w indywidualnych przypadkach [18]. W niektórych przypadkach zastosowanie znajdują leki rozkurczające oskrzela. W przypadku niewydolności oddechowej, niezbędne jest założenie rurki intubacyjnej oraz wdrożenie wentylacji mechanicznej [36, 10, 18].

Wyniki wielu badań sugerują niski stopień stosowania się do rekomendacji [18]. Zastosowanie leków rozszerzających oskrzela raportowano u ponad 85% pacjentów we wszystkich badaniach. Antybiotyki były przepisywane u 16-100% pacjentów, kortykosteroidy wziewne u 12-89% pacjentów, a kortykosteroidy stosowane ogólnie u 6-56% pacjentów [18]. Poniżej przedstawiono szczegółową ścieżkę pacjenta w opiece ambulatoryjnej oraz opiece szpitalnej.

Rysunek 12. Ścieżka pacjenta w opiece ambulatoryjnej [18]



Rysunek 13. Ścieżka pacjenta w opiece szpitalnej [18]



Immunoprofilaktyka RSV obejmuje zarówno metody zapobiegania niespecyficznego (unikanie kontaktu z osobami mającymi objawy przeziębienia, unikanie dużych skupisk ludzkich, częste mycie rąk i wietrzenie pomieszczeń), jak i specyficznego z wykorzystaniem uodpornienia sztucznego polegającego na pobudzeniu mechanizmów odpornościowych organizmu do wytworzenia odpowiedzi immunologicznej, w wyniku interwencji medycznej. Uodpornienie sztuczne może mieć charakter czynny lub bierny [104].

Warto zauważyć, że Polskie Towarzystwo Wakcynologii rekomenduje zmianę nazwy „Program Szczepień Ochronnych” na „Program Uodpornienia” [84]. Jest to podyktowane stanowiskiem *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) z 22 lutego 2023 roku [27], w którym wskazuje się, że zarówno czynne, jak i bierne uodpornienie zapewnia odporność nabytą, a zatem może mieć jakościowo podobny wpływ na ryzyko chorób zakaźnych i ich przenoszenia, na ciężkość i czas trwania choroby oraz na zdrowie, dobrostan populacji, a także na sposób wykorzystania zasobów zdrowotnych. Rozróżnienie między immunizacją czynną a bierną jest istotne w zakresie mechanizmu nabycia uodpornienia oraz okresu jego trwania. Nie ma jednak znaczenia dla osiągnięcia celów systemu opieki zdrowotnej, gdzie liczy się zakres udzielonej profilaktyki. W związku z tym

biernie i czynne uodpornienie powinny podlegać tym samym kryteriom oraz procesom przy podejmowaniu decyzji o ich włączeniu do programów profilaktyki [84].

Uodpornienie czynne

Uodpornienie czynne polega na podaniu preparatu (szczepionki) zawierającej odpowiednio przygotowane antygeny drobnoustrojów chorobotwórczych [104]. Obecnie na rynku nie jest dostępna żadna szczepionka przeciw RSV przeznaczona do podawania noworodkom i niemowlętom do 1 r.ż. [86].

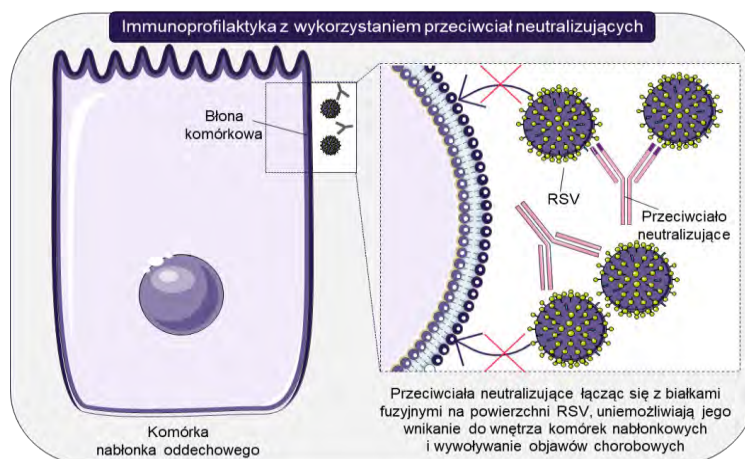
Uodpornienie bierne

Uodpornienie bierne polega na wprowadzeniu do organizmu przeciwciał na drodze bezpośredniego podania (iniekcji) lub na drodze transferu przełożyskowego (matka → dziecko) [104]. Obecnie dostępne są trzy preparaty: RSVpreF (Abrysvo®), który polega na przełożyskowym transferze dziecku przeciwciał skierowanych przeciwko RSV oraz dwa przeciwciała monoklonalne anti-RSV: paliwizumab i nirsewimab [84].

Podawanie gotowych przeciwciał

Jak wskazano powyżej, w ramach biernego uodpornienia dzieci z wykorzystaniem przeciwciał, rejestrację w Europie posiadają dwa przeciwciała monoklonalne – paliwizumab oraz nirsewimab. Mechanizm działania obydwu przeciwciał polega na ich łączeniu z białkami fuzyjnymi RSV (białko F), co uniemożliwia wnikanie wirusa do komórek nabłonka oddechowego i w konsekwencji hamuje aktywność wirusa, jego międzykomórkową transmisję oraz możliwość wywoływania objawów zakażenia (Rysunek 14) [100].

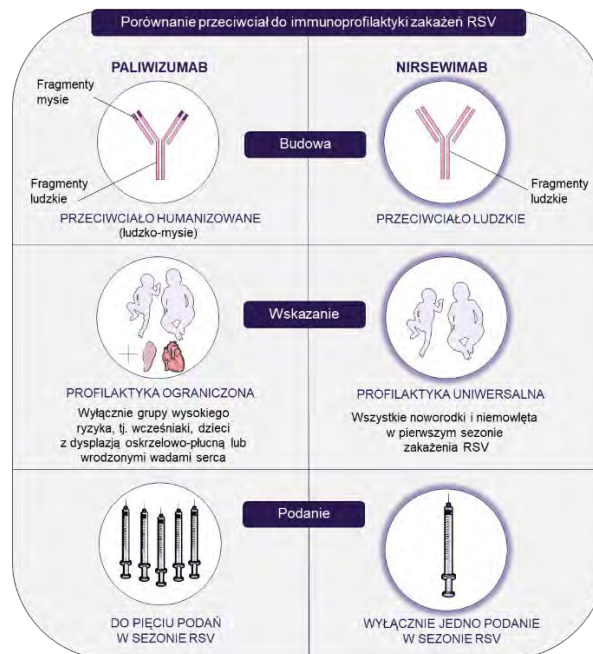
Rysunek 14. Mechanizm działania immunoprofilaktyki zakażeń RSV z wykorzystaniem przeciwciał [100]



Nirsewimab należy do tzw. neutralizujących przeciwciał monoklonalnych drugiej generacji. W przeciwieństwie do paliwizumabu jest przeciwciałem w pełni ludzkim i jego aktywność jest 50 razy wyższa niż paliwizumabu, co przekłada się na dłuższy czas półtrwania, wynoszący co najmniej 5 miesięcy. W konsekwencji dawkowanie nirsewimabu jest ograniczone wyłącznie do jednego podania na sezon RSV, podczas gdy paliwizumab podawany jest w odstępach miesięcznych, przez cały sezon RSV [85]. Przeciwciała te różnią się także wskazaniem rejestracyjnym – paliwizumab jest dopuszczony do obrotu wyłącznie u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV (tj. wcześniaków ≤ 35 . tyg. ciąży, dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną i istotnie hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca), podczas gdy profilaktyka z zastosowaniem nirsewimabu ma charakter uniwersalny, obejmujący wszystkie noworodki i niemowlęta w ich pierwszym sezonie zakażenia [30, 31].

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Rysunek 15. Porównanie korzyści ze stosowania paliwizumabu i nirsewimabu w profilaktyce zakażeń RSV [100]



Transfer przezłożyskowy przeciwciał

Obecnie na rynku dostępny jest preparat Abrysvo – szczepionka przeciw RSV [29]. Szczepionka ta zawiera dwa stabilizowane w konformacji przedfuzyjnej rekombinowane antygeny F wirusa RS (podgrupy RSV-A i RSV-B). Białko F w konformacji przedfuzyjnej jest głównym celem przeciwciał neutralizujących, które blokują zakażenie RSV. U niemowląt urodzonych przez matki zaszczepione preparatem Abrysvo pomiędzy 24 a 36 tyg. ciąży, ochrona przed zakażeniem dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV wynika z przezłożyskowego transportu przeciwciał neutralizujących RSV (uodpornienie bierne). Szczepionka podawana jest w jednym wstrzyknięciu domięśniowym [29].

Dotychczasowe doniesienia sugerują, że uodpornienie matek stanowi obiecującą strategię w zapobieganiu ciężkim zakażeniom RSV u noworodków. Jednak w przypadku produktu Abrysvo pojawia się kilka kluczowych kwestii. Po pierwsze, problematyczna wydaje się utrata stopnia uodpornienia w czasie lub też całkowity jej brak, gdy do porodu dojdzie w okresie do 2 tyg. od podania szczepionki [99, 51]. Z tego względu przy podejmowaniu decyzji o podaniu szczepionki szczególnie istotne jest uwzględnienie sezonowości zakażeń RSV (przykładowo w USA zaleca się podawanie preparatu od września do stycznia) oraz ocenę ryzyka przedwczesnego porodu. Po drugie, wpływ preparatu Abrysvo na ryzyko wcześniejszego porodu pozostaje niejasny i podlega aktualnie weryfikacji w ramach dodatkowych badań klinicznych. Wątpliwości w tym zakresie stały się podstawą do ograniczenia wskazania rejestracyjnego tego preparatu przez FDA, która dopuściła jego stosowanie wyłącznie u kobiet pomiędzy 32. a 36. tyg. ciąży (na terenie Europy brak jest takich ograniczeń), pomimo dostępności danych uwzględniających populację ciężarnych począwszy od 24 tyg. ciąży. Ponadto nie są dostępne dane analizujące skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Abrysvo w grupie kobiet z ciążą wielopłodową, a także w grupie kobiet będących w kolejnej ciąży - nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia w kolejnych ciążach [29].

4.1. Przegląd wytycznych klinicznych

Analizę obowiązujących zasad postępowania terapeutycznego dotyczących zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) wykonano w oparciu o dokumenty opublikowane przez organizacje oraz towarzystwa naukowe.

W tym celu, w dniu 08.01.2026 roku przeszukano i przeanalizowano bazy informacji medycznej oraz strony internetowe towarzystw naukowych i organizacji, które opracowują wytyczne praktyki klinicznej w Polsce i na świecie, tj.:

- *Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW)*: <https://ptwakc.org.pl>
- *Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTP)*: <https://ptp.edu.pl/>
- *Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)*: <https://www.who.int>
- *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*: <https://www.ecdc.europa.eu/en>
- *Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)*: <https://dgpi.de>
- *Joint Committee on Vaccination and Immunization (JCVI)*: <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>
- *National Health Service England (NHS England)*: <https://www.england.nhs.uk/>
- *National Immunisation Advisory Committee (NIAC)*: <https://www.rcpi.ie/Healthcare-Leadership/NIAC>
- *Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGK)*: <https://www.sozialministerium.at>
- *Belgian Society of Paediatrics (BSP)*: <https://belgipaediatrics.com>
- *Belgian Academy of Pediatrics (BAoP)*: <https://baop.be/en>
- *National Perinatal Association (NPA)*: <https://www.nationalperinatal.org/>
- *American Academy of Pediatrics (AAP)*: <https://www.aap.org>,
- *American Academy of Family Physicians (AAFP)*: <https://www.aafp.org/home.html>,
- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*: <https://www.cdc.gov>
- *National Advisory Committee on Immunization (NACI)*: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>
- *Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI)*: <https://www.health.gov.au/committees-and-groups/atagi>
- Wyszukiwanie wolnotekstowe w Google.

Do niniejszej analizy włączono aktualne wytyczne dotyczące leczenia astmy, opublikowane w latach 2024-2026, z wyłączeniem wersji nieaktualnych, które zostały zastąpione przez nowsze edycje dokumentów.

4.1.1. Polskie wytyczne kliniczne

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano dwa dokumenty stanowiące wytyczne polskiej praktyki klinicznej dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u dzieci:

- **PTW 2025:** *Profilaktyka bierna zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) w populacji niemowląt*. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii - aktualizacja na sezon 2025/2026 [113];
- **PTP 2024:** zalecenia Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego z 2024 roku: „*Profilaktyka zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) u dzieci*” [83].

Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych polskich wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Polskie wytyczne praktyki klinicznej dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u dzieci [84, 83]

Organizacja (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
PTW 2025 [113] (Polska)	Ogólne	Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii odnoszą się do dostępnych w Polsce metod profilaktyki biernej zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) u niemowląt i małych dzieci – aktualizacja na sezon 2025/2026: ▪ szczepienie kobiet w ciąży – zalecane w III trymestrze ciąży, bezpłatne ▪ przeciwciała monoklonalne dla dzieci z grupy ryzyka podawane w ramach programu lekowego B.40 ▪ przeciwciała monoklonalne dla wszystkich dzieci <24. miesiąca życia, dostępne komercyjnie. ▪ U pacjenta z podejrzeniem zakażenia RSV zaleca się wykonać badania w tym kierunku. W ramach wizyty w poradni POZ można wykonać test combo, który obejmuje badanie w kierunku zakażenia wirusem grypy typu A/B, RSV oraz SARS-CoV-2. Testy antygenowe znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych POZ i są bezpłatne dla pacjentów (Zalecenie 11). ▪ W przypadku hospitalizacji pacjenta z silnym podejrzeniem zakażenia RSV oraz z ujemnym wynikiem testu antygenowego zaleca się wykonanie badania metodą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR). ▪ Zakażenie RSV potwierdzone dodatnim wynikiem testu (także antygenowego) należy niezwłocznie (nie później niż w ciągu 24 h) zgłosić do powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej (PSSE).
	Nirsewimab	▪ Zaleca się bierne uodpornienie nirsewimabem wszystkich niemowląt urodzonych w sezonie lub rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażeń RSV, traktując priorytetowo dzieci z grupy dużego ryzyka choroby wywołanej przez RSV i niemowlęta <6. miesiąca życia (Zalecenie 1). Dotyczy to dzieci, których matki: ▪ nie otrzymały szczepionki RSVpreF w trakcie ciąży ▪ otrzymały szczepionkę RSVpreF, ale w poprzedniej ciąży ▪ otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w ciągu <14 dni od daty szczepienia ▪ otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w okresie od marca do sierpnia. ▪ W sytuacjach szczególnych zaleca się podanie nirsewimabu mimo szczepienia matki preparatem RSVpreF w III trymestrze ciąży i ≥14 dni przed porodem (Zalecenie 2). Dotyczy to takich sytuacji, jak: ▪ niedostateczna odpowiedź immunologiczna na szczepienie w okresie ciąży (np. niedobór odporności u matki [także zakażenie HIV oraz immunosupresja jatrogena])

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Organizacja (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		▪ dzieci po zabiegach w krążeniu pozaustrojowym (możliwa utrata przeciwciał nabytych od matki drogą transportu przezłożyskowego) ▪ dzieci z grupy znacznie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu klinicznego zakażenia RSV (np. istotna hemodynamicznie wada serca, niedobór odporności, przewlekła choroba płuc, mukowiscydoza, rdzeniowy zanik mięśni [SMA]). ▪ Z uwagi na sezonowy charakter zakażeń RSV w Polsce (zwykle od października do kwietnia) zaleca się podanie nirsewimabu dzieciom urodzonym (Zalecenie 3): ▪ od września do kwietnia – jak najszybciej po wypisaniu dziecka z oddziału noworodkowego, w poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę, ▪ od maja do sierpnia – optymalnie tuż przed rozpoczęciem sezonu zakażeń, w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę. ▪ Zastosowanie nirsewimabu jest wskazane również w drugim sezonie zakażeń RSV u dzieci z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, niezależnie od statusu szczepienia przeciwko RSV matki w czasie ciąży lub przyjęcia nirsewimabu/paliwizumabu w pierwszym dla dziecka sezonie RSV. Zaleca się, aby dzieci otrzymały nirsewimab w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę (Zalecenie 4). ▪ Nirsewimab zaleca się także zastosować u dzieci do ukończenia 1. roku życia bez czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia w ich drugim sezonie zakażeń RSV, jeśli w pierwszym sezonie nie przeszły udokumentowanego (potwierdzonego testem antygenowym lub metodą reakcji łańcuchowej polimerazy [PCR]) zakażenia RSV, nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie lub których matki przed porodem zostały zaszczepione przeciwko RSV. Zalecana dawka nirsewimabu w takiej sytuacji to 100 mg. W tym przypadku będzie to postępowanie pozarejestacyjne, o czym należy poinformować rodziców dziecka. Zaleca się, aby dzieci otrzymały nirsewimab w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę (Zalecenie 5). ▪ Przebieg zakażenia RSV w danym sezonie nie jest przeciwwskazaniem do podania nirsewimabu według ogólnie przyjętych zasad. Można to zrobić po ustąpieniu objawów zakażenia. Nirsewimab nie jest natomiast zarejestrowany do leczenia choroby wywołanej przez RSV (Zalecenie 7). ▪ Nirsewimab można podawać na jednej wizycie z rutynowymi szczepionkami pediatrycznymi lub w dowolnym odstępie od nich (Zalecenie 8). ▪ Preparat podaje się domięśniowo, optymalnie w przednio-boczną powierzchnię uda: ○ niemowlętom z masą ciała <5 kg w dawce 50 mg ○ niemowlętom z masą ciała ≥5 kg w dawce 100 mg. ○ W profilaktyce w drugim sezonie zakażeń zaleca się podać 200 mg nirsewimabu, jednorazowo w 2 dawkach po 100 mg w inne okolice anatomiczne. ▪ Kwalifikacja do podania nirsewimabu nie odbiega od tej, jaka obowiązuje w przypadku szczepień ochronnych (Zalecenie 9). Ekspozycja na zakażenie RSV nie jest przeciwwskazaniem do podania nirsewimabu. Przeciwwskazaniem do podania nirsewimabu jest ciężka reakcja nadwrażliwości, w tym anafilaksja po poprzedniej dawce nirsewimabu lub na jakikolwiek jej składnik. Odroczenie podania nirsewimabu jest także wskazane w przypadku objawów ostrej infekcji o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu. Lek można podać po ustąpieniu objawów. Łagodna choroba przebiegająca

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Organizacja (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		z gorączką lub bez gorączki nie powinna być powodem opóźnienia podania nirsewimabu.
	Paliwizumab	Zaleca się także zastosowanie nirsewimabu u dzieci z grupy dużego ryzyka choroby wywołanej przez RSV, które w obecnym sezonie kwalifikują się do podania paliwizumabu w ramach prowadzonego programu lekowego lub dotychczas otrzymały <5 dawek paliwizumabu w ramach tego programu. Nirsewimab można podać nie później niż 30 dni po podaniu paliwizumabu, uznając dziecko za zabezpieczone w danym sezonie RSV (Zalecenie 6).
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Zaleca się szczepienie kobiet w ciąży przeciwko RSV, krztuścowi (Tdap), grypie i COVID-19 (Zalecenie 10). - Szczepionkę RSVpreF rekomenduje się podać w okresie 32.–36. tygodnia ciąży, jeśli termin porodu przypada na czas tuż przed sezonem lub w trakcie sezonu RSV, czyli od początku września do kwietnia (biorąc pod uwagę sezonowość zakażeń RSV i udokumentowany czas ochrony obejmujący pierwszy 6 m.ż. dziecka). - Powtarzanie szczepienia RSVpreF w kolejnych ciążach nie jest aktualnie zalecane ze względu na brak danych dotyczących immunogenności i bezpieczeństwa dawek podanych w kolejnej ciąży.
PTP 2024 [83] (Polska)	Ogólne	Informacje na temat zaleceń dotyczących profilaktyki RSV u noworodków i niemowląt powinny być przekazywane przyszłym rodzicom już podczas ciąży, przed porodem przez ginekologów/położników, położne, a także przez neonatologów, pediatrów, lekarzy medycyny rodzinnej
	Nirsewimab	- Profilaktyka RSV przez uodpornienie bierne za pomocą jednokrotnego podania nirsewimabu może znacznie zmniejszyć częstość występowania ciężkiego przebiegu choroby wywołanej RSV, a nawet zgonu. Włączenie do profilaktyki nirsewimabu pozwoli na zmniejszenie obciążenia oddziałów pediatrycznych i zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych w okresie dużego sezonowego obciążenia chorobą wywołaną RSV u niemowląt i małych dzieci. - Nirsewimab podawany w pojedynczej dawce jest rekomendowany wszystkim noworodkom i niemowlętom poniżej 12. miesiąca życia: - noworodki urodzone w czasie sezonu RSV od października do marca NIR powinny otrzymać w 1. miesiącu życia, najlepiej podczas hospitalizacji w oddziale noworodkowym. Noworodki dłużej hospitalizowane powinny otrzymać NIR podczas pobytu w szpitalu, krótko przed wypisem; - niemowlęta urodzone od kwietnia do września powinny otrzymać NIR przed rozpoczęciem sezonu RSV (wrzesień – listopad), a więc w zależności od miesiąca urodzenia między 2. a 6. miesiącem życia; - dodatkowo drugą dawkę NIR rekomendujemy niemowlętom w wieku poniżej 24 miesięcy, które rozpoczynają drugi sezon RSV, urodzonym poniżej 33. tygodnia ciąży, niemowlętom z przewlekłymi wrodzonymi lub nabytymi chorobami związanymi z wysokim ryzykiem ciężkiej choroby związanej z RSV; - Profilaktykę RSV za pomocą NIR w grupie niemowląt urodzonych poza sezonem można zintegrować z kalendarzem szczepień. - NIR można podawać ze szczepieniami obowiązkowymi i zalecanymi.
	Paliwizumab	- Zaleca się podawanie paliwizumabu niemowlętom w pierwszym i drugim sezonie zgodnie z aktualnym programem lekowym B.40. - Kontynuowanie programu lekowego paliwizumabem powinno być uzależnione od decyzji rodziców oraz analiz farmakoekonomicznych (paliwizumab czy nirsewimab).
	RSVpreF* Szczepienie matek	Rekomendowane są szczepienia matek celem ochrony dziecka pojedynczą dawką szczepionki przeciwko RSV w 32.-36. tygodniu ciąży, a w szczególnych

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Organizacja (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		przypadkach już od 28. tygodnia ciąży, co jest zgodne z ChPL. Nie zaleca się podawania szczepionki poniżej 28. tygodnia ciąży. ▪ Zaleca się szczepienie kobietom, u których spodziewany jest poród między początkiem września a końcem marca. ▪ Szczepionka przeciwko RSV chroni przed zakażeniem RSV po około 2 tygodniach od szczepienia. ▪ PTP rekomenduje, aby szczepionka Abrysvo była w programie szczepień zalecanych dla kobiet w ciąży i w pełni refundowana. ▪ Niemowlęta urodzone w sezonie RSV, których matki otrzymały szczepionkę Abrysvo w czasie ciąży, powinny być uważane za chronione. Podanie nirsewimabu należy zatem rozważyć tylko w bardzo szczególnych sytuacjach, w których istnieje ryzyko nieskutecznego przezłożyskowego transferu przeciwciał (produkt Abrysvo podany mniej niż 14 dni przed porodem, poród < 37 tygodni trwania ciąży, immunosupresja u matki, w tym zakażenie HIV z wiremą, ryzyko utraty odporności humoralnej).

*Podawana kobietom w ciąży; NIR - nirsewimab

Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW 2025) [113] i Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTP 2024) [83] zalecają:

- Szczepienie kobiet w ciąży przeciwko RSV (preferowany okres: 32.–36. tydzień ciąży, jeśli poród przypada na sezon RSV – od września do kwietnia). Szczepienie ma na celu bierną ochronę niemowlęcia poprzez transfer przeciwciał przez łożysko.
- Profilaktykę bierną u niemowląt za pomocą przeciwciał monoklonalnych (nirsewimab) – rekomendowane dla wszystkich noworodków i niemowląt w pierwszym sezonie RSV, szczególnie dla dzieci <6 miesięcy oraz z grup ryzyka (wcześniaki, wady serca, choroby płuc, niedobory odporności). W drugim sezonie – dla dzieci z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby.
- Paliwizumab – nadal stosowany w ramach programu lekowego B.40 u dzieci z grupy ryzyka, ale jego rola jest ograniczana na rzecz nirsewimabu.
- Integracja profilaktyki z rutynowymi szczepieniami – zarówno szczepienie matek, jak i podanie nirsewimabu można łączyć z innymi szczepieniami.
- Sezonowość – w Polsce sezon RSV trwa zwykle od października do kwietnia; zaleca się podanie nirsewimabu tuż przed sezonem lub jak najszybciej po urodzeniu w jego trakcie.

Warto podkreślić, że Polskie Towarzystwo Pediatryczne w ścisłej współpracy z ekspertami medycznymi z obszaru medycyny rodzinnej, neonatologii i wakcynologii opracowało Program Polityki Zdrowotnej: „Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030”, w którym wskazują, że program ma być realizowany przy zastosowaniu nirsewimabu [73].

Program ten został zaprojektowany z myślą o **wszystkich noworodkach, zarówno urodzonych w sezonie zachorowań, jak i poza sezonem**, zapewniając szeroką i skuteczną ochronę przed wirusem RS. Program ma szerokie poparcie środowiska medycznego (m.in. Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Medycyny Perinatalnej, Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego oraz konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii) [129].

Podsumowując, rekomendowane jest uodpornienie bierne za pomocą jednokrotnego podania nirsewimabu według „Ogólnopolskiego Programu Profilaktyki Zdrowotnej: Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030” przygotowanego przez Polskie Towarzystwo Pediatryczne i popartego przez inne towarzystwa naukowe i konsultantów lub poprzez wprowadzenie profilaktyki RSV do Programu Szczepień Ochronnych (wraz ze zmianą nazwy na Program Uodpornienia) i finansowanie w ramach szczepień zalecanych finansowanych z budżetu państwa.

Program Szczepień Ochronnych na rok 2026 (PSO 2026)

Informacje dotyczące aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na rok 2026 r. w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych regulują następujące dokumenty [82]:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych [90];
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu bezpłatnych, zalecanych szczepień ochronnych z dnia 3 października 2024 r. [71];
- Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2026 [52];
- Powszechny Program Szczepień przeciw HPV od 1 września 2024 r. (obejmuje dziewczęta i chłopców po ukończeniu 9 lat do 14 lat) [122].

Profilaktyka zakażeń RSV jest uwzględniona w sekcji II Programu Szczepień Ochronnych jako szczepienie zalecane, tj. uodpornienie bierne zalecane [52]:

1. noworodkom, niemowlętom, dzieciom do 2 lat przez zastosowane przeciwciał monoklonalnych w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych,
2. osobom w 60. roku życia i starszym oraz osobom w wieku 50–59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV,
3. kobietom w ciąży w celu biernej ochrony przed noworodków i niemowląt do 6 miesiąca życia (Schemat szczepienia w ciąży po ukończeniu 27. Do 36. tygodnia ciąży, zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych).

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu bezpłatnych, zalecanych szczepień ochronnych z dnia 3 października 2024 r. [71] profilaktyka RSV nie jest objęta finansowaniem w Polsce. Zalecane szczepienia są odpłatne.

4.1.2. Wybrane zagraniczne wytyczne kliniczne

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano łącznie 25 dokumentów stanowiących zagraniczne wytyczne/zalecenia/rekomendacje praktyki klinicznej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV:

- Światowe wytyczne:
 - *World Health Organization z 2025 r. (WHO 2025)* [112],
- Europejskie zalecenia praktyki klinicznej dla takich krajów jak:
 - *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC 2025/2026)* [120],

o **Niemcy:**

- *Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO 2024) [96],*
- *Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI 2024) [35],*
- *Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGPI & DGKJ 2025) [115],*

o **Włochy:**

- *Società Italiana di Igiene, Società Italia di Pediatria, Federazione Italiana Medici, Federazione Italiana Medici di Famiglia, Società Italiana dei Medici di medicina Generale (SItI-SIP-FIMP-FIMMG-SIMG 2025) [47],*

o **Hiszpania:**

- *Sociedad Española de Neonatología (SEN 2024) [53],*
- *Asociación Española de Pediatría (AEP 2025) [22],*
- *El Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP 2026) [116],*

o **Wielka Brytania:**

- *Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI 2025) [101],*
- *National Health Service in England (NHS England 2025) [117],*

o **Irlandia:**

- *National Immunisation Advisory Committee (NIAC 2024) [64, 65],*

o **Austria:**

- *Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGK 2025/2026) [15, 118],*
- *Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ 2025/2026) [119],*

o **Belgia:**

- *Belgian Society of Paediatrics (BSP 2024) [21],*
- *Belgian Academy of Paediatrics (BAoP 2025-2026) [121],*

▪ **Amerykańskie wytyczne:**

- *National Perinatal Association (NPA 2024) [70],*
- *American Academy of Pediatrics (AAP 2025) [1],*
- *American Academy of Family Physicians (AAFP 2025-2026) [114],*
- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2025) [25],*

▪ **Kanadyjskie wytyczne:**

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

- *National Advisory Committee on Immunization (NACI 2024) [59, 61, 111]*
- **Australijskie wytyczne:**
 - *Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI 2024) [7].*

W tabeli poniżej zaprezentowano najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych zagranicznych wytycznych praktyki klinicznej. Warto podkreślić, że wszystkie odnalezione wytyczne zalecają stosowanie nirsewimabu w profilaktyce biernej zakażeń RSV.

Tabela 7. Zagraniczne wytyczne praktyki klinicznej dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u niemowląt i dzieci

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
WHO 2025 [112] (Świat)	Ogólne	- Wszystkie kraje powinny wprowadzić program profilaktyki ciężkich zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) u niemowląt w wieku <6 miesięcy z użyciem szczepionki RSVpreF (Abrysvo) przeznaczonej do stosowania u ciężarnych lub nirsewimabu (Beyfortus®) – długo działającego przeciwciała monoklonalnego (mAb) przeznaczonego do stosowania u niemowląt. - Podjmując decyzję o wyborze szczepionki lub długo działającego mAb do realizacji programu, należy uwzględnić: cenę każdego preparatu, efektywność kosztową, sposób finansowania, oczekiwany odsetek zaszczepionych ciężarnych lub niemowląt poddanych immunizacji biernej, a także możliwość realizacji danej strategii w ramach istniejącego systemu opieki zdrowotnej. - W krajach klimatu umiarkowanego z wyraźną i względnie stałą sezonowością zakażeń RSV można rozważyć sezonową realizację programu profilaktyki ciężkich zakażeń RSV u niemowląt. Realizacja sezonowa, w porównaniu z całoroczną, może być bardziej opłacalna w przypadku nirsewimabu, który jest droższy niż szczepionka RSVpreF. W większości krajów tropikalnych lub subtropikalnych, w których RSV krąży w populacji przez znaczną część roku lub w których nie da się określić wyraźnej sezonowości, dla obu metod profilaktyki preferuje się całoroczną realizację programu.
	Nirsewimab	- Jeśli w programie podstawową metodą profilaktyki zakażeń RSV jest długo działające mAb, w przypadku realizacji całorocznej 1 dawkę nirsewimabu zaleca się podać dziecku zaraz po urodzeniu lub w innym jak najszybszym terminie, natomiast w przypadku realizacji sezonowej 1 dawkę nirsewimabu zaleca się podać niemowlęciu tuż przed rozpoczęciem sezonu zakażeń RSV, a w przypadku niemowląt urodzonych w trakcie sezonu infekcyjnego – zaraz po urodzeniu lub w innym jak najszybszym terminie (np. na najbliższej rutynowej wizycie szczepiennej lub innej wizycie profilaktycznej). Kraje mogą zdecydować się na realizację programu profilaktyki z użyciem nirsewimabu tylko w populacji niemowląt z grupy dużego ryzyka (np. wcześniaki, niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc lub serca, niedoborem odporności), jeżeli z przyczyn finansowych lub organizacyjnych nie można wprowadzić programu powszechnego. Można również rozważyć objęcie programem profilaktyki z użyciem nirsewimabu dzieci w wieku <2 lat wkraczających w pierwszy dla nich sezon infekcyjny, które należą do grupy bardzo dużego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV (np. z ciężką przewlekłą chorobą płuc lub serca, ciężkim niedoborem odporności, urodzonych ekstremalnie przedwcześnie). - Największe korzyści przynosi program obejmujący niemowlęta w wieku <6 miesięcy, ale prawdopodobnie istotny wpływ na zmniejszenie zachorowalności będzie mieć również program

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		obejmujący starsze niemowlęta do 12. miesiąca życia. Kraje, które wybiorą sezonową realizację programu profilaktyki zakażeń RSV, mogą się również zdecydować na podanie nirsewimabu starszym niemowlętom w wieku >6 miesięcy, które wchodzi w pierwszy dla nich sezon infekcyjny. Dawka nirsewimabu wynosi 50 mg dla dzieci z masą ciała <5 kg oraz 100 mg dla dzieci z masą ≥5 kg. Aby uprościć organizację programu, wszystkim noworodkom w ramach dawki urodzeniowej można podać 50 mg nirsewimabu. Wymienne stosowanie z innymi mAb: Nirsewimabu i paliwizumabu nie należy podawać temu samemu dziecku w trakcie tego samego sezonu infekcyjnego. Dostępne dane wskazują, że nirsewimab przynosi korzyści dzieciom z grup dużego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV, które we wcześniejszym sezonie infekcyjnym otrzymały paliwizumab.
	Paliwizumab	W przedstawionych zaleceniach brak odniesień do stosowania paliwizumabu.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- U tej samej pary matka–dziecko w profilaktyce biernej ciężkich zakażeń RSV zaleca się stosować szczepionkę RSVpreF lub nirsewimab – nie ma potrzeby stosowania obu tych metod. - W przypadku niemowląt, których matki zaszczepiono przeciwko RSV w okresie ciąży, podanie nirsewimabu można rozważyć, jeśli: szczepienie matki przeprowadzono <14 dni przed porodem lub niemowlę po ukończeniu 6. miesiąca życia (czyli po okresie ochrony wynikającej ze szczepienia matki) nadal obciążone jest dużym ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia RSV w pierwszym dla niego sezonie infekcyjnym. - Jeśli w programie podstawową metodą profilaktyki zakażeń RSV jest szczepienie, 1 dawkę szczepionki RSVpreF zaleca się podać kobiecie w III trymestrze ciąży (od 28. tc.), optymalnie ≥2 tygodnie przed porodem (czas potrzebny na produkcję i transport swoistych przeciwciał). Zaleca się, aby szczepienie przeciwko RSV wykonać na pierwszej wizycie prenatalnej w III trymestrze ciąży, co zwiększy szansę ochrony niemowląt urodzonych <32. tygodnia ciąży, które należą do grupy ryzyka ciężkich zakażeń RSV. Szczepienie wykonane w ciągu tygodnia przed porodem prawdopodobnie również zapewni niemowlęciu pewną ochronę, dlatego nie zaleca się ustalać górnej granicy wieku ciążowego dla szczepienia. Szczepionki przeciwko RSV nie należy podawać kobietom w trakcie aktywnego porodu. - Zaleca się, aby szczepienie ciężarnych przeciwko RSV realizować w ramach rutynowej opieki prenatalnej (na jednej z konsultacji medycznych w III trymestrze ciąży) albo w ramach standardowych wizyt szczepiennych lub innych ambulatoryjnych niezwiązanych bezpośrednio z opieką położniczą. - Szczepionkę RSVpreF można podać ciężarnej na jednej wizycie z innymi szczepionkami rutynowo zalecanymi w okresie ciąży. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w inną okolicę anatomiczną. W krajach, w których w ramach profilaktyki ciężkich zakażeń RSV u niemowląt oferowane jest wyłącznie szczepienie ciężarnych, można je wykonać w każdej kolejnej ciąży, ponieważ takie postępowanie prawdopodobnie przynosi korzyści i nie wiąże się z ryzykiem zdarzeń niepożądanych (p. Szczepienie ciężarnych w profilaktyce biernej ciężkiego zakażenia RSV u niemowląt – przyp. red.). Aktualnie nie ma jednak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności takiego postępowania.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
ECDC 2025/2026 [120] (Europa)	Ogólne	- ECDC zaleca wzmocnienie programów immunizacji niemowląt w sezonie 2025/26 poprzez: - Podnoszenie świadomości wśród rodziców i personelu medycznego. - Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa immunizacji. - Integrację nadzoru RSV z istniejącymi systemami monitorowania infekcji dróg oddechowych. - Strategie rekomendowane przez ECDC: - Uniwersalne podanie mAbs wszystkim niemowlętom w pierwszym sezonie RSV. - Catch-up dla dzieci urodzonych poza sezonem RSV. - Szczepienie matek w ciąży (24.–36. tydzień). - Strategia łączona: matka wybiera szczepienie lub mAbs dla dziecka; mAbs dodatkowo w przypadku: - Braku 14 dni od szczepienia matki do porodu. - Wysokiego ryzyka u dziecka (np. wcześniak).
	Nirsewimab	- Nirsewimab (Beyfortus®) – długodziałający przeciwciało monoklonalne zalecane jest u: - Wszystkie noworodki i niemowlęta w pierwszym sezonie RSV (programy uniwersalne w 16 krajach UE). - Dzieci z grupy ryzyka do 24 miesięcy w drugim sezonie RSV. - Programy w UE: 16 krajów wprowadziło uniwersalne programy mAbs, 2 kraje tylko dla grup ryzyka. 12 krajów prowadzi programy catch-up dla dzieci urodzonych poza sezonem RSV.
	Paliwizumab	- Autoryzowany od 1999 r. w UE, stosowany wyłącznie u dzieci z wysokim ryzykiem (wcześniaki, BPD, wady serca). - Obecnie zastępowany przez nirsewimab w większości krajów UE.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Cel: Bierna ochrona niemowląt poprzez przeciwciała przeniesione przez łożysko. - Dawkowanie: Jednorazowa dawka między 24.–36. tygodniem ciąży (zalecane późniejsze tygodnie). - Programy w UE: 9 krajów wprowadziło finansowane programy szczepień matek, 5 krajów stosuje strategię łączoną (mAbs + szczepienie).
STIKO 2025 [96] (Niemcy)	Ogólne	Zalecenia SITKO opublikowano 23.01.2025 r. w Biuletynie Epidemiologicznym nr 4/2025. - STIKO zaleca profilaktykę RSV wszystkim noworodkom i niemowlętom za pomocą monoklonalnego przeciwciała Nirsewimabu (Beyfortus®) w pojedynczej dawce przed lub w trakcie pierwszego sezonu RSV. - Niemowlęta urodzone między kwietniem a wrześniem powinny otrzymać Nirsewimab jesienią, przed rozpoczęciem pierwszego sezonu RSV, jeśli to możliwe. - Noworodki urodzone w sezonie RSV (zwykle między październikiem a marcem) powinny otrzymać Nirsewimab jak najszybciej po urodzeniu.
	Nirsewimab	Przeciwciało monoklonalne Beyfortus® (Nirsewimab) jest zalecane dla wszystkich noworodków i niemowląt poniżej 1. roku życia w pierwszym sezonie RSV, niezależnie od możliwych czynników ryzyka. Niemowlęta urodzone między kwietniem a wrześniem powinny otrzymać Beyfortus® jesienią, przed rozpoczęciem pierwszego sezonu RSV, jeśli to możliwe.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- Noworodki w każdym wieku ciążowym urodzone w sezonie RSV (zwykle między październikiem a marcem) powinny otrzymać profilaktykę RSV za pomocą Beyfortus® jak najszybciej po urodzeniu, najlepiej po wypisie ze szpitala lub podczas rutynowego badania kontrolnego (badanie U2) w wieku 3–10 dni. - Noworodki, które pozostają w szpitalu przez dłuższy okres po porodzie, powinny otrzymać Beyfortus® odpowiednio wcześniej przed wypisaniem ze szpitala, jeśli ich pobyt przypada na sezon RSV. - Bierne uodpornienie szczepionką Beyfortus® można również rozważyć w trakcie pobytu w szpitalu, jeśli okaże się to przydatne w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym. - W przypadku pominięcia dawki szczepionki Beyfortus®, należy ją podać jak najszybciej w pierwszym sezonie zakażeń RSV, nie później niż w dniu pierwszych urodzin dziecka. - Pojedyncza dawka dla noworodków i niemowląt o masie ciała < 5 kg wynosi 50 mg, a dla niemowląt o masie ciała ≥ 5 kg – 100 mg. Beyfortus® podaje się domięśniowo w przednio-boczną część uda. Można go podawać jednocześnie ze standardowymi szczepieniami dla niemowląt lub w dowolnym odstępie czasu od nich. - Profilaktyka szczepionką Beyfortus® zazwyczaj nie jest konieczna u niemowląt, u których zakażenie RSV zostało potwierdzone laboratoryjnie.
	Paliwizumab	- W przypadku dzieci ze znanymi czynnikami ryzyka, decyzję o stosowaniu preparatu Synagis (Paliwizumab) lub Beyfortus® można podjąć indywidualnie. - Równoległe lub sekwencyjne podawanie preparatów Synagis i Beyfortus® nie jest zasadniczo zalecane.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- U zdrowych noworodków, których matki otrzymały szczepionkę przeciwko RSV w trakcie obecnej ciąży, Beyfortus® zazwyczaj nie jest wymagany. - Jeśli jednak noworodek ma znane czynniki ryzyka lub jeśli szczepienie matki zostało podane mniej niż 2 tygodnie przed porodem, zaleca się dodatkową profilaktykę RSV preparatem Beyfortus®.
DGPI 2024 [35] (Niemcy)	Ogólne	- Główne grupy ryzyka ciężkiego przebiegu RSV obejmują: - Wcześnieaki (urodzone przed 37. tygodniem ciąży). - Dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną (BPD) lub innymi przewlekłymi chorobami płuc. - Dzieci z istotnymi hemodynamicznymi wadami serca. - Pacjentów z ciężkimi niedoborami odporności oraz chorobami nerwowo-mięśniowymi. - Dzieci z zespołami genetycznymi, takimi jak zespół Downa (Trisomia 21). - DGPI podkreślają kluczową rolę higieny: konsekwentne mycie rąk, unikanie kontaktu z osobami przeziębionymi, unikanie dymu tytoniowego oraz promowanie karmienia piersią jako czynnika ochronnego. - W sezonie RSV zaleca się ograniczanie liczby osób mających kontakt z niemowlęciem z grup ryzyka.
	Nirsewimab	- Od czerwca 2024 r. niemiecka komisja STIKO zaleca nirsewimab dla wszystkich noworodków i niemowląt, niezależnie od czynników ryzyka, w ich pierwszym sezonie RSV. - Dzieci urodzone od kwietnia do września powinny otrzymać dawkę jesienią (wrzesień–listopad).

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- Dzieci urodzone w trakcie sezonu (październik–marzec) powinny otrzymać lek jak najszybciej, najlepiej w klinice po urodzeniu (np. podczas badania U2 [(niem. U2-Untersuchung) – to jedno z rutynowych badań przesiewowych noworodków]). - Dawkowanie: Standardowo 50 mg dla dzieci poniżej 5 kg i 100 mg dla dzieci o masie 5 kg i większej. - Drugi sezon: U dzieci z grup wysokiego ryzyka (np. ciężka dysplazja oskrzelowo-płucna, istotne wady serca) można rozważyć podanie dawki 200 mg (2x100 mg) również przed ich drugim sezonem RSV.
	Paliwizumab	- Paliwizumab zaleca się w przypadkach braku dostępności nirsewimabu dla dzieci z grup wysokiego ryzyka; dotyczy to szczególnie wcześniaków z dysplazją oskrzelowo-płucną, dzieci z istotnymi wadami serca (do 6.–12. miesiąca życia) oraz dzieci z ciężkimi niedoborami odporności (do 24. miesiąca życia). - Jeśli u dziecka w trakcie trwania profilaktyki dojdzie do potwierdzonego laboratoryjnie zakażenia RSV, podawanie paliwizumabu należy przerwać w danym sezonie.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Szczepienie kobiet w ciąży ma na celu wytworzenie przeciwciał, które przechodzą przez łożysko, zapewniając dziecku tzw. „ochronę gniazdową” (Nestschutz) po urodzeniu. - Szczepionka (np. Abrysvo) jest zatwierdzona w UE do stosowania u kobiet między 32. a 36. tygodniem ciąży - Interakcja z nirsewimabem: Jeśli matka została zaszczepiona co najmniej 2 tygodnie przed porodem, STIKO zazwyczaj nie zaleca dodatkowego podawania nirsewimabu zdrowemu noworodkowi. - Wyjątki (Dodatkowa ochrona): Dzieci z grup wysokiego ryzyka (np. wcześniaki urodzone przed 34+6 tyg. ciąży, dzieci z wadami serca, niedoborami odporności) powinny otrzymać nirsewimab nawet jeśli matka została zaszczepiona w ciąży. - Również, jeśli matka otrzymała szczepionkę na mniej niż 2 tygodnie przed porodem, dziecku należy podać nirsewimab ze względu na niepewny transfer przeciwciał.
DGPI & DGKJ 2025 [115] (Niemcy)	Nirsewimab	Stanowisko Niemieckiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych u Dzieci (DGPI) oraz Niemieckiego Towarzystwa Pediatrii i Medycyny Młodzieżowej (DGKJ) dotyczące rozpoczęcia immunizacji przeciw RSV preparatem Nirsewimab jesienią 2025 r. (stan na sierpień 2025): - Coroczny sezon RSV w Niemczech zwykle rozpoczyna się w listopadzie lub grudniu i trwa do marca lub kwietnia, przy czym najwyższa zapadalność występuje między grudniem a marcem. Według raportów RKI sezon RSV 2024/2025 rozpoczął się stosunkowo późno – w styczniu 2025 r. – i zakończył około połowy kwietnia 2025 r. Ze względu na typowy wzorzec sezonowy można oczekiwać, że sezon 2025/2026 rozpocznie się wcześniej, około listopada 2025 r. Poniższe zalecenia dotyczące rozpoczęcia profilaktyki RSV z użyciem Nirsewimabu są zgodne z rekomendacjami STIKO. - Rozpoczęcie immunizacji Nirsewimabem dla dzieci urodzonych między kwietniem a wrześniem 2025 r. - Niemowlęta urodzone między 1 kwietnia a 30 września 2025 r. powinny otrzymać immunizację Nirsewimabem od początku października 2025 r., najwcześniej od połowy września 2025 r. Podanie odbywa się w gabinetach pediatrycznych. - Rozpoczęcie immunizacji Nirsewimabem u dzieci z grup ryzyka w ich drugim sezonie RSV

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- Dla dzieci z grup ryzyka (np. wcześniaki lub dzieci z przewlekłymi chorobami podstawowymi, patrz wytyczne AWMF: profilaktyka RSV u dzieci z grup ryzyka) przewidziana jest profilaktyka Nirsewimabem również w drugim sezonie RSV, również od początku października 2025 r., najwcześniej od połowy września 2025 r. - Immunizacja Nirsewimabem dla dzieci urodzonych między październikiem 2025 r. a marcem 2026 r. - Dla wszystkich niemowląt urodzonych między 1 października 2025 r. a 31 marca 2026 r. zaleca się immunizację Nirsewimabem od 1 października 2025 r. Podanie powinno odbyć się najlepiej bezpośrednio po urodzeniu w ramach badania U2 w szpitalu położniczym, alternatywnie między badaniami U2 a U3 w gabinecie pediatrycznym [U2, U3 - badania przesiewowe].
Siti-SIP-FIMP-FIMMG- SIMG 2025 [47] (Włochy)	Ogólne	Nirsewimab oraz szczepionka oparta na antygenie PreF podawana kobietom w ostatnim trymestrze ciąży, należy postrzegać nie tylko za konkurencyjne, ale także za przydatne i zintegrowane narzędzia umożliwiające osiągnięcie celu, jakim jest zapobieganie chorobom wywołanym RSV.
	Nirsewimab	- Zarząd Kalendarza Życia i Włoskie Towarzystwo Neonatologiczne (SIN) już w lutym 2023 r. w swoim stanowisku [48] uznały dostępność przeciwciała monoklonalnego NIR za nowość o znacznym znaczeniu i potencjalnie dużym wpływie na zdrowie publiczne oraz uniwersalną możliwość profilaktyki, która stanowi odpowiedź na dotychczas niezaspokojoną potrzebę medyczną. - Aby zapewnić odpowiednią ochronę całej grupie noworodków, powszechne podanie tego przeciwciała monoklonalnego musi zostać zorganizowane bezpośrednio w warunkach szpitalnych, przed wypisaniem z oddziału położniczego, wszystkim dzieciom urodzonym w okresie epidemii od października do marca. Dzieci urodzone pomiędzy kwietniem a wrześniem muszą zostać poddane biernemu uodpornieniu w październiku roku urodzenia przez lokalne ośrodki zdrowia lub przez wybranego przez siebie pediatrę, w zależności od decyzji organizacyjnych poszczególnych regionów. Lek dostępny jest w dwóch postaciach: 50 mg, przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 5 kg. oraz 100 mg, przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała wynoszącej co najmniej 5 kg. Zaleca się podawanie nirsewimabu wszystkim niemowlętom w wieku poniżej 6 miesięcy na początku kolejnego okresu epidemii RSV. - Zarząd Kalendarza Szczepień na Całe Życie zaleca, aby Regiony podjęły działania mające na celu zaoferowanie przeciwciała monoklonalnego NIR począwszy od bieżącego sezonu jesienno-zimowego dla kohorty wszystkich noworodków, tworząc niezbędne warunki organizacyjne w szpitalach i placówkach opieki zdrowotnej.
	Paliwizumab	W profilaktyce u noworodków do niedawna jedyną skuteczną metodą zapobiegawczą było stosowanie przeciwciała monoklonalnego paliwizumabu. Wskazania do stosowania ograniczają się jednak do niewielkiego odsetka dzieci, a mianowicie: 1) dzieci urodzonych w wieku ciążowym równym lub krótszym niż 35 tygodni (w rzeczywistości w niektórych regionach ograniczone wyłącznie do dzieci urodzonych przed 29 tygodniem ciąży) wieku ciążowego, u innych (urodzonych przed upływem 32. tygodnia ciąży) i mających mniej niż 6 miesięcy na początku sezonowej epidemii RSV; 2) dzieci w wieku poniżej 2 lat leczone w ciągu ostatnich 6 miesięcy z powodu dysplazji oskrzelowo-

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
SEN 2024 [53] AEP 2025 [22], (Hiszpania)		ptucnej; 3) dzieci poniżej 2 roku życia z wrodzoną wadą serca o istotnym znaczeniu hemodynamicznym.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- W celu zapobiegania zakażeniom noworodków wirusem RS dostępna jest szczepionka oparta na antygenie PreF podawana kobietom w ostatnim tryestrze ciąży, tak aby przeciwciała wytworzone przez matkę w wyniku stymulacji immunologicznej zostały przeniesione do noworodka przez łożysko. - Szczepienie matek stanowi strategię zapobiegawczą uzupełniającą szczepienie przeciwciałami monoklonalnymi.
	Ogólne	Zaleca się utworzenie rejestru obserwacji następczej, zwłaszcza w grupach ryzyka, w celu oceny skuteczności nirsewimabu w warunkach rzeczywistych.
	Nirsewimab	- Nirsewimab należy podawać: - W grupie zdrowych niemowląt urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub później w sezonie zakażeń RSV, możliwie jak najwcześniej przed wypisaniem ze szpitala oraz urodzonych w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem sezonu, możliwie jak najszybciej po jego rozpoczęciu. - W grupie wcześniaków urodzonych przed 35. tygodniem ciąży oraz pacjentów z dysplazją oskrzelowo-płucną II–III stopnia wypisanych ze szpitala należy jak najszybciej, jeśli wypis ma miejsce w sezonie zakażeń RSV, a w przeciwnym wypadku co najmniej 2–3 tygodnie przed rozpoczęciem sezonu. - U niemowląt hospitalizowanych na oddziałach noworodkowych, w sezonie RSV, najlepiej tak szybko, jak pozwala na to stan kliniczny pacjenta po urodzeniu, i zawsze co najmniej 4–6 dni przed wypisaniem ze szpitala lub, jeśli wypisanie nastąpi wcześniej, tak szybko, jak to możliwe. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa podawania przeciwciała niemowlętom o masie ciała poniżej 1000 g, dlatego w tej grupie rozsądnie jest poczekać, aż niemowlę osiągnie wagę powyżej 1000 g przed zastosowaniem profilaktyki.
CAV-AEP 2026 [116], (Hiszpania)	Paliwizumab	Grupy narażone na ciężki przebieg choroby RSV, tj. noworodki urodzone przedwcześnie, przed 35. tygodniem ciąży (w tym noworodki urodzone przed 29. tygodniem ciąży) - w tej grupie pacjentów zaleca się stosowanie nirsewimabu zamiast paliwizumabu.
	RSVpreF* Szczepienie matek	Szczepionkę RSVPreF podaje się między 24. a 36. tygodniem ciąży, przy czym preferowane jest podanie jej między 32. a 36. tygodniem. Służba zdrowia publicznego nie finansuje jej w sezonie 2024–2025, chociaż jest dostępna w aptekach ogólnodostępnych.
	Ogólne	- Pediatrzy podkreślają, że wszystkie rekomendowane immunizacje powinny być stosowane systematycznie u populacji dziecięcej, bez rozróżnienia na te finansowane i niefinansowane. - Komitet kładzie duży nacisk na zapewnienie równości w dostępie do szczepień we wszystkich regionach oraz na tworzenie modeli finansowania, które odciążą rodziny.
	Nirsewimab	- Stosowanie u niemowląt: Rekomenduje się utrzymanie stosowania nirsewimabu u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia. - Grupy ryzyka: Podawanie leku jest zalecane do 2. roku życia u dzieci z grup ryzyka zachorowania na RSV. - W przypadku dzieci urodzonych przedwcześnie (poniżej 35. tygodnia ciąży) zaleca się stosowanie nirsewimabu do 12. miesiąca życia.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		Organy zdrowia publicznego zalecają podanie przeciwciała monoklonalnego noworodkowi w momencie narodzin, nawet jeśli matka została zaszczepiona przeciwko RSV w trakcie ciąży.
	Paliwizumab	W przedstawionych zaleceniach brak odniesień do stosowania paliwizumabu.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Rekomendacje CAV-AEP uwzględniają szczepionkę przeciwko RSV dla kobiet w ciąży. - Obecnie szczepionka ta jest dostępna w aptekach ogólnodostępnych, jednak nie jest finansowana przez hiszpański Narodowy System Zdrowia (SNS).
JCVI 2025 [101] (Wielka Brytania) Zielona Księga	Ogólne	- Celem programu jest zmniejszenie zachorowań i ciężkich przypadków RSV LRTI poprzez: - Rutynowe szczepienia osób starszych (w ramach programu populacyjnego). - Szczepienia kobiet w ciąży (ochrona niemowląt poprzez odporność bierną). - Selektywne immunizacje bardzo i skrajnie przedwcześnie urodzonych niemowląt (<32 tygodnie). - Selektywne immunizacje niemowląt i małych dzieci z grup wysokiego ryzyka. - W ramach uniwersalnego programu ochrony niemowląt JCVI zalecił, aby w krajowym programie zastosować albo szczepienie matek szczepionką Pfizer pre-F (Abrysvo®), albo immunizację niemowląt preparatem nirsewimab (Beyfortus®). - W Wielkiej Brytanii dostępne są trzy licencjonowane szczepionki przeciw RSV: Abrysvo® firmy Pfizer, Arexvy® firmy GSK oraz mRESVIA® firmy Moderna. - Produkty GSK i Moderny są zatwierdzone wyłącznie do stosowania u osób starszych, natomiast szczepionka Pfizer jest zatwierdzona zarówno dla osób starszych, jak i dla kobiet w ciąży. - Szczepionka Pfizer została zakupiona do wykorzystania w krajowych programach ochrony osób starszych oraz szczepień kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt.
	Nirsewimab	- Pierwszy wybór dla niemowląt z grupy wysokiego ryzyka oraz w programie uniwersalnym (jeśli wybrano strategię immunizacji niemowląt). - JCVI zarekomendował, aby niemowlęta z grupy wysokiego ryzyka otrzymały nirsewimab lub paliwizumab, jeśli nirsewimab jest niedostępny (luty 2023).
	Paliwizumab	- Stosowany tylko, gdy nirsewimab jest niedostępny. - Grupy docelowe: niemowlęta z ciężką chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną), istotną hemodynamiczną wadą serca (CHD), SCID.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- JCVI zaleca szczepienie matek (Program ochrony niemowląt). - Celem szczepień kobiet w ciąży jest przekazanie odporności niemowlętom, które są szczególnie narażone na ciężki przebieg zakażenia RSV. - Szczepionkę należy podawać kobietom w ciąży od 28. tygodnia ciąży aż do momentu porodu. Po 36. tygodniu ciąży szczepionka jest podawana w trybie „off-label”. - Dawkowanie: Zalecana jest jedna dawka szczepionki na każdą ciążę. - Preparat: W programie wykorzystuje się szczepionkę Abrysvo®, która ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- JCVI doradził również (październik 2024), że w ramach uniwersalnego programu szczepień matek należy rozważyć zastosowanie długodziałającej immunizacji monoklonalnej u bardzo i skrajnie przedwcześnie urodzonych niemowląt (urodzonych przed 32. tygodniem), które prawdopodobnie nie skorzystają ze szczepienia matki. Preparat ten powinien być podany w trakcie lub bezpośrednio przed pierwszym sezonem RSV. - W przypadku powszechnego programu ochrony niemowląt JCVI zaleciło szczepienie matek szczepionką Pfizer pre-F (Abrysvo®) lub uodpornienie niemowląt nirsewimabem (Beyfortus®) jako odpowiednie do programu krajowego. - Dawka nirsewimabu dla dzieci o masie ciała poniżej 5 kg wynosi 50 mg, a dla dzieci o masie ciała 5 kg lub większej wynosi 100 mg. Należy użyć pełnej objętości odpowiedniej wstępnie napętnionej strzykawki. Oczekuje się, że pojedyncza dawka zapewni ochronę przez co najmniej 5 miesięcy, czyli cały sezon RSV. Dlatego dawkę należy zazwyczaj podawać około 40. tygodnia kalendarzowego (początek października). Jeśli niemowlę lub dziecko zostanie niedawno zidentyfikowane jako wysokiego ryzyka (patrz pole 1) w trakcie sezonu, należy podać pojedynczą dawkę nirsewimabu do końca 8. tygodnia kalendarzowego (koniec lutego). - W przypadku dzieci urodzonych w sezonie lub mających opuścić szpital w sezonie RSV, dawkę nirsewimabu należy podawać w trakcie hospitalizacji. Ponieważ okres ochrony trwa przez cały sezon, dawka nie musi czekać do momentu wypisu ze szpitala, a podanie jej wcześniej może być korzystne, aby zapewnić czas na wchłonięcie i dystrybucję przed powrotem niemowlęcia do domu.
NHS England 2025 [117] (Wielka Brytania) Wytyczne dla placówek medycznych	Ogólne	- Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji (JCVI) zalecił opracowanie programu immunizacji przeciw RSV, który będzie opłacalny, zarówno dla niemowląt, jak i osób starszych. Rząd przyjął tę rekomendację. - Zgodnie z dwustronnym pismem UK Health Security Agency (UKHSA) i NHS England z dnia 24 czerwca 2024 r. od 1 września 2024 r. wdrożono dwa programy szczepień przeciwko wirusowi RSV: - program dla osób starszych i - program dla kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt. - Należy zapewnić, aby szczepienia były wykonywane zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dla grup pacjentów (ang. <i>Patient Group Direction</i>, PGD) oraz zaleceniami zawartymi w Zielonej Księdze (Green Book), w tym z uwzględnieniem szczegółów dotyczących postępowania w przypadku wstrząsu anafilaktycznego oraz bezpiecznego przechowywania i utylizacji odpadów medycznych. Placówka musi mieć wdrożony proces monitorowania wszelkich aktualizacji w Green Book.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Przychodnie są zobowiązane oferować i podawać szczepionkę przeciw RSV wszystkim uprawnionym pacjentkom od 28. tygodnia ciąży – zarówno przy okazji wizyty, jak i na życzenie. Kobiety pozostają kwalifikowane do szczepienia aż do porodu (po 36. tygodniu ciąży szczepienie jest stosowane poza wskazaniami rejestracyjnymi). - Jeżeli placówka medyczna wie o ciąży pacjentki, a w dokumentacji medycznej brak jest informacji o szczepieniu przeciwko wirusowi RSV, najlepszą praktyką kliniczną jest zapytanie pacjentki, czy została zaszczepiona i zaproponowanie jej szczepienia, biorąc pod uwagę jego znaczenie dla ochrony niemowlęcia. - W każdej ciąży podaje się jedną dawkę szczepionki przeciwko wirusowi RSV.
NIAC 2025 [64, 65] (Irlandia)	Ogólne	NIAC - Cel programu: zmniejszenie ciężkich przypadków RSV u niemowląt i osób starszych poprzez: - Bierną immunizację niemowląt (nirsewimab, dawniej palivizumab). - Szczepienia matek w ciąży (RSVpreF – Abrysvo). - Szczepienia osób starszych (Arexvy, Abrysvo, mResvia). - Sezon RSV w Irlandii zazwyczaj rozpoczyna się w tygodniach kalendarzowych 38–40 i kończy około 8 tygodnia kalendarzowego następnego roku. - Immunizacja noworodków (urodzonych w sezonie RSV) powinna rozpocząć się tuż przed początkiem sezonu RSV i zakończyć na jego końcu. - Immunizacja niemowląt w wieku ≤6 miesięcy na początku sezonu RSV oraz niemowląt i dzieci z grupy wysokiego ryzyka powinna zostać zakończona tuż przed początkiem sezonu RSV. - W przypadku ograniczonej dostępności lub problemów programowych należy priorytetowo traktować najmłodsze niemowlęta (urodzone w sezonie RSV) oraz niemowlęta z grupy wysokiego ryzyka w ich pierwszym sezonie RSV.
	Nirsewimab	- NIAC zaleca bierną immunizację nirsewimabem wszystkich niemowląt urodzonych w sezonie RSV. Niemowlęta te powinny otrzymać nirsewimab najlepiej przed wypisem ze szpitala położniczego. - NIAC zaleca bierną immunizację nirsewimabem wszystkich niemowląt w wieku ≤6 miesięcy na początku sezonu RSV. Niemowlęta powinny otrzymać nirsewimab przed rozpoczęciem sezonu RSV. - NIAC zaleca bierną immunizację nirsewimabem wszystkich niemowląt z grupy wysokiego ryzyka w wieku ≤12 miesięcy na początku ich pierwszego sezonu RSV. Niemowlęta powinny otrzymać nirsewimab przed rozpoczęciem sezonu RSV. - NIAC zaleca bierną immunizację nirsewimabem wszystkich byłych wcześniaków w wieku poniżej 24 miesięcy z CLD† w ich drugim sezonie RSV. Niemowlęta, które będą poważnie immunosupresyjne w trakcie sezonu RSV, mogą również być rozważone do podania nirsewimabu po konsultacji ze specjalistą prowadzącym. Te niemowlęta powinny otrzymać nirsewimab przed rozpoczęciem sezonu RSV. † CLD jest definiowana jako konieczność stosowania co najmniej 28 dni tlenoterapii po urodzeniu oraz kontynuacja interwencji medycznej (tlenoterapia, przewlekła terapia kortykosteroidami)

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		lub diuretykami) przez sześć miesięcy poprzedzających sezon RSV. - Noworodki z przedłużoną hospitalizacją od urodzenia z powodu wcześniactwa lub innych przyczyn powinni otrzymać nirsewimab tuż przed wypisem ze szpitala, jeśli wypis następuje w trakcie lub tuż przed sezonem RSV. ‡ Wcześniejsze podanie w szpitalu może być rozważone, jeśli niemowlę jest narażone na RSV w szpitalu. Dawkowanie u niemowląt o masie ciała od 1,0 kg do <1,6 kg opiera się na ekstrapolacji; brak danych klinicznych. Brak danych dotyczących dawkowania u niemowląt <1 kg – korzyści i ryzyko stosowania nirsewimabu w tej grupie należy dokładnie rozważyć.
	Paliwizumab	Paliwizumab (Synagis) nadal ma autoryzację w UE, ale w Irlandii nie jest już dostępny w ramach programu immunizacji.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- NIAC zaleca bierne uodpornienie wszystkich niemowląt przeciwko RSV poprzez szczepienie matek szczepionką RSV preF (Abrysvo®, Pfizer), która może zapewnić ochronę niemowlęcia poprzez przełożyskowy transfer przeciwciał. - Szczepienie zaleca się między 24. a 36. tygodniem ciąży (optymalnie od 28. tygodnia), dawkowanie: 1 dawka 0,5 ml IM.
BMASGK 2025/2026 [15] (Austria)	Ogólne	- Zaleca się szczepienie przeciwko RSV niemowlętom i osobom w wieku 60 lat i starszym. - Szczepienie przeciwko wirusowi RSV dla niemowląt: - Szczepienia przeciwko wirusowi RSV wykonuje się między 1 października a 31 marca; okres ten jest w tym kontekście definiowany jako sezon RSV. - Szczepienia są zalecane noworodkom i niemowlętom w pierwszym sezonie RSV (dzieci urodzone po 1 kwietnia 2025 r.) oraz niektórym małym dzieciom do 24. miesiąca życia (niektóre dzieci urodzone przed 1 kwietnia 2025 r.), które pozostają podatne na ciężką postać choroby RSV w drugim sezonie RSV. - Polega ona na biernej immunizacji przy użyciu gotowych przeciwciał.
	Nirsewimab	- Beyfortus® (nirsewimab) jest zatwierdzony i zalecany do zapobiegania chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV u noworodków, niemowląt i małych dzieci podczas ich pierwszego sezonu RSV oraz u dzieci w wieku do 24 miesięcy, które w drugim sezonie RSV nadal są podatne na ciężką chorobę RSV. Preparat będzie dostępny również w sezonie 2025/26 w ramach bezpłatnego programu szczepień dla dzieci finansowanego przez rząd, kraje związkowe i ubezpieczenie społeczne: - Dzieci urodzone od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. (sezon RSV): Immunizacja powinna nastąpić możliwie jak najszybciej w pierwszym tygodniu życia, przed wypisem ze szpitala po porodzie. - Dzieci urodzone od 1 kwietnia 2025 r. do 30 września 2025 r.: Immunizacja przed ich pierwszym sezonem RSV (zwykle u pediatrii). - Beyfortus® nie jest przewidziany w bezpłatnym programie szczepień dla dzieci urodzonych przed 1 kwietnia 2025 r., które nie mają zwiększonego ryzyka ciężkiej choroby RSV w drugim sezonie RSV. - Dla niektórych dzieci urodzonych przed 1 kwietnia 2025 r., które nadal są podatne na ciężką chorobę RSV, Beyfortus® jest również dostępny bezpłatnie w drugim sezonie.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- Dzieci z grupy ryzyka, które kwalifikują się do podania Beyfortus® również w drugiej sezonie RSV (decyzja indywidualna lekarza pediatry): - Wcześnieaki (<28. tydzień ciąży), wypisane ze szpitala pod koniec sezonu RSV (wiek <9 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu). - Dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną wymagającą leczenia w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu. - Dzieci z istotnymi hemodynamicznie wrodzonymi wadami serca, częściowo skorygowanymi lub po przeszczepie serca (wiek <24 miesiące przed rozpoczęciem drugiego sezonu). - Dzieci z klinicznie istotnymi pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności, w indywidualnych przypadkach do 24. miesiąca życia przed drugim sezonem. - Dzieci z zespołem Downa (trisomia 21) lub ciężkimi chorobami nerwowo-mięśniowymi, w indywidualnych przypadkach do 24. miesiąca życia przed drugim sezonem. - Dzieci z chorobami płuc (mukowiscydoza, pierwotna dyskineza rzęsek, choroby śródmiąższowe płuc, tracheostomia, atrezja przełyku, przepuklina przeponowa), w indywidualnych przypadkach do 24. miesiąca życia przed drugim sezonem. - Beyfortus® jest zalecany także po przebytych zakażeniu RSV, jeśli dziecko mieści się w określonych grupach wiekowych/sezonowych. - Beyfortus® może być podawany jednocześnie z aktywnymi szczepieniami dzieci. - Zasady stosowania Beyfortus®, gdy matka była szczepiona przeciw RSV w ciąży (przy założeniu prawidłowego przeniesienia przeciwciał przez łożysko): - Poród między październikiem a marcem, jeśli matka była zaszczepiona co najmniej 2 tygodnie przed porodem: nie podawać Beyfortus®. - Poród między październikiem a marcem, jeśli matka była zaszczepiona mniej niż 2 tygodnie przed porodem: podawać Beyfortus®. - Poród między kwietniem a wrześniem, jeśli matka była zaszczepiona w ciąży: podawać Beyfortus®. - Dzieci z grupy ryzyka (np. wcześniaki): podawać Beyfortus® niezależnie od szczepienia matki.
	Paliwizumab	Synagis (palivizumab) – monoklonalne przeciwciało stosowane przed wprowadzeniem Beyfortus® u dzieci ze specjalnymi wskazaniami, wymagało podawania co miesiąc. Obecnie jego stosowanie bez szczególnych wskazań nie jest zalecane.
	Clesrovimab	Clesrovimab (Enflonsia) - nowy długo działający przeciwciało monoklonalne, spodziewane dopuszczenie i wprowadzenie na rynek prywatny w Austrii w sezonie 2025/26. Początkowo będzie zatwierdzony do zapobiegania chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV u noworodków i niemowląt w ich pierwszym sezonie RSV.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Aktywna immunizacja kobiet w ciąży szczepionką Abrysvo jest zatwierdzona w celu biernej ochrony noworodków. - Nie jest częścią bezpłatnego programu szczepień dla dzieci. - Po szczepieniu matka wytwarza przeciwciała przeciw RSV, które są przekazywane dziecku przez łożysko.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		• Zalecenie: Jednorazowa dawka Abrysvo dla kobiet w ciąży, jeśli termin porodu przypada między październikiem a marcem. • Jeśli termin porodu przypada poza sezonem RSV (kwiecień–wrzesień), preferowane jest podanie Beyfortus® dziecku, aby zapewnić ochronę w pierwszym sezonie RSV. • Optymalny czas szczepienia: 4–8 tygodni przed porodem (zwykle między 32. a 36. tygodniem ciąży, chyba że przewidywany jest wcześniejszy poród). • Odstęp od szczepienia przeciw krztuścowi: minimum 2 tygodnie; najpierw szczepienie przeciw krztuścowi. • Obie szczepionki powinny być podane najpóźniej 4 tygodnie przed porodem.
ÖGKJ 2025/2026 [119] (Austria)	Nirsewimab	• Zalecenia dotyczące szczepień w Austrii (według ÖGKJ, Krajowej Komisji ds. Szczepień Ochronnych, STIKO 2024/25): • Wszystkie noworodki i niemowlęta w pierwszym sezonie RSV. • W indywidualnych przypadkach dzieci z grupy ryzyka do 24. miesiąca życia, jeśli nadal wykazują zwiększoną podatność na ciężką postać choroby RSV w drugim sezonie RSV. • Dawkowanie: • < 5 kg masy ciała: 50 mg • ≥ 5 kg masy ciała: 100 mg • Sezon 2: 200 mg (W drugim sezonie RSV dawka 200 mg jest zalecana wyłącznie dla niemowląt o aktualnej masie ciała co najmniej 10 kg). • Poród pomiędzy październikiem a marcem: podawać po urodzeniu, najlepiej przed wypisaniem ze szpitala, najlepiej w ciągu pierwszych 14 dni życia. • Porody pomiędzy kwietniem a wrześniem: Podanie w październiku/listopadzie przed rozpoczęciem sezonu zakażeń RSV (w razie potrzeby, zgodnie z aktualnymi danymi z nadzoru) w pediatrii lub ogólnej praktyce lekarskiej. • W pewnych okolicznościach dzieci z grupy ryzyka powinny zostać ponownie zaszczepione w drugim sezonie szczepień RSV. • Za dzieci narażone na zakażenie w drugim sezonie RSV uznaje się w szczególności: • Niemowlęta urodzone wyjątkowo przedwcześnie (definicja skrajnego wcześniactwa: niemowlęta urodzone od 28 tygodnia i 6 dnia ciąży), wypisane ze szpitala pod koniec sezonu zakażeń RSV (wiek < 9 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu). • Dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną (BPD) wymagające leczenia w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu. • Dzieci z wrodzonymi wadami serca istotnymi hemodynamicznie, jeśli zostały częściowo skorygowane lub po przeszczepie serca (wiek < 24 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu). • Dzieci z klinicznie istotnymi pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności, w indywidualnych przypadkach do ukończenia 24 miesiąca życia przed rozpoczęciem II sezonu. • Dzieci z trisomią 21 lub ciężkimi chorobami nerwowo-mięśniowymi, w indywidualnych przypadkach do ukończenia 24 miesiąca życia przed rozpoczęciem II sezonu. • Dzieci ze wskazaniami pulmonologicznymi (mukowiscydoza, pierwotna dyskineza rzęsek, śródmiąższowe choroby płuc, tracheostomia, zarośnięcie przełyku, przepuklina przeponowa),

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		w indywidualnych przypadkach do ukończenia 24 miesiąca życia przed rozpoczęciem II sezonu. - Jeżeli matka otrzymała szczepionkę przeciwko RSV (Abrysvo) co najmniej 14 dni przed porodem w trakcie ciąży, dziecko uważa się za chronione, jeśli urodziło się pomiędzy październikiem a marcem; w takich przypadkach podawanie Nirsewimabu nie jest wymagane. - Jeżeli dziecko urodzi się pomiędzy kwietniem a październikiem, Nirsewimab należy podać przed rozpoczęciem pierwszego sezonu zakażeń RSV, niezależnie od wcześniejszego szczepienia matki przeciwko RSV. - U dzieci z grupy wysokiego ryzyka zaleca się podanie dodatkowej dawki nirsewimabu pomimo szczepienia matki, ponieważ nie jest jasne, czy odporność bierna jest wystarczająca w przypadku tych grup wysokiego ryzyka.
BSP 2024 [21], (Belgia)	Ogólne	- Ze względu na ogromne obciążenie chorobami u niemowląt pod względem częstości i ciężkości infekcji, SHC popiera profilaktykę choroby RSV u każdego niemowlęcia < 1. roku życia wchodzącego w swój pierwszy sezon RSV, niezależnie od obecności chorób współistniejących. Ponadto profilaktyka jest również wskazana dla dzieci w wieku od 1 do 2 lat w trakcie ich drugiego sezonu RSV w przypadku czynników ryzyka ciężkich infekcji. - W sezonie 2024–2025 oczekuje się, że obie nowe interwencje zapobiegawcze (NIR i szczepionka matczyną) będą dostępne na rynku belgijskim. Wówczas można by zaproponować kilka strategii zapobiegania RSV.
	Nirsewimab	- NIR może być oferowany: (1) Przy urodzeniu (oddział położniczy) dla dzieci urodzonych w sezonie RSV (od października do marca) w pojedynczej dawce 50 mg (w przypadku < 5 kg); (2) Podczas regularnego programu szczepień (nadrabiających) dla dzieci w wieku ≤ 6 miesięcy na początku sezonu RSV, stosując dawkę 50 mg, jeśli < 5 kg; i 100 mg, jeśli ≥ 5 kg. - NIR może być podawany z innymi szczepionkami. - Podawanie NIR niemowlętom urodzonym przez zaszczepione matki można rozważyć w przypadku: - niemowląt z odpowiednio zwiększonym ryzykiem ciężkiej choroby RSV i urodzonych przez matki zaszczepione pod koniec sezonu (między styczniem a marcem) - niemowląt urodzonych przez kobiety, u których prawdopodobnie wystąpi niewystarczająca odpowiedź immunologiczna na szczepienie (stan upośledzenia odporności) lub zmniejszony transfer przeciwciał przez łożysko - niemowląt, u których wykonano pomostowanie aortalno-wieńcowe lub wymianę krwi noworodkowej, co spowodowało utratę przeciwciał matczynych. - U wcześniaków NIR należy podać 48 godzin przed wypisaniem ze szpitala (w sezonie RSV lub w ciągu miesiąca przed). - NIR jest zalecany dzieciom o zwiększonym ryzyku ciężkiej choroby RSV w pierwszym sezonie RSV do ukończenia 11. miesiąca życia na początku sezonu oraz jeśli matka nie została zaszczepiona lub została zaszczepiona pod koniec sezonu (styczeń–marzec) oraz w drugim sezonie RSV (niezależnie od statusu szczepienia matki)
	Paliwizumab	SHC zaleca kontynuowanie stosowania paliwizumabu u niemowląt o wysokim ryzyku zakażenia RSV w sezonie RSV, zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami i obowiązującymi kryteriami refundacji.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
	RSVpreF* Szczepienie matek	- SHC popiera zatem podawanie na poziomie indywidualnym szczepionki matczynej każdej kobiecie, która ma urodzić przed końcem marca 2024 r. - Uodpornienie noworodków poprzez szczepienie matek w ciąży szczepionką Abrysvo®, pomiędzy 28 a 32 tygodniem ciąży, jeśli poród jest planowany między początkiem września a końcem marca.
BAoP 2025-2026 [121] (Belgia)	Ogólne	- Zapobieganie zakażeniom RSV poprzez szczepienia przeciwciałami monoklonalnymi u małych dzieci w pierwszym roku życia. - Aby zapobiec ciężkiemu zakażeniu wirusem RSV i hospitalizacji niemowląt, w Belgii dostępne będą dwa środki ochronne. Beyfortus® i Abrysvo®.
	Nirsewimab	- Wszystkie noworodki urodzone w sezonie RSV kwalifikują się do refundacji szczepionki Beyfortus®. Jednak szczepienia najlepiej wykonać od 1 września, od dnia urodzenia i przed wypisem ze szpitala. - Grupa uzupełniająca (dzieci urodzone pomiędzy 19 lutego a 30 września 2025 r.) - Zaleca się podanie szczepionki przed lub krótko po rozpoczęciu sezonu RSV. - Rozpoczęcie administracji najlepiej rozpocząć we wrześniu 2025 r. - Dla dzieci urodzonych między 19 lutego a 30 września 2025 r.: jeśli rodzice zdecydują się na nirsewimab (Beyfortus®): należy umówić się na szczepienie przed lub na początku sezonu RSV (od września do początku października). - Wcześnieśniaki przebywające na oddziale intensywnej terapii noworodków (<13 miesięcy i urodzone przed 19 lutego 2025 r.) - które nie otrzymały jeszcze szczepionki nirsewimab w pierwszym roku życia, są objęte warunkami rekompensaty jako grupa uzupełniająca. Ponieważ te wcześniaki najprawdopodobniej nie miały kontaktu z wirusem RSV w sezonie RSV 2024-2025, sezon 2025-2026 jest uważany za ich pierwszy „prawdziwy” sezon RSV. - Zwrot kosztów leczenia Beyfortus® dla dzieci w trudnej sytuacji - Zwrot kosztów leczenia Beyfortus® dla dzieci w trudnej sytuacji w drugim sezonie oraz dzieci poddawanych operacjom kardiologicznym został oficjalnie zatwierdzony. Decyzja ta została opublikowana w belgijskim dzienniku Staatsblad/Moniteur belge.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Każda kobieta w ciąży, której przewidywany termin porodu przypada na sezon zakażeń RSV. - Szczepienie należy wykonać między 28. a 36. tygodniem ciąży (należy uważać, aby nie zaszczepić się zbyt wcześnie, aby zapewnić noworodkowi ochronę). - W przypadku wyboru szczepionki matczynej noworodek nie kwalifikuje się już do refundacji nirsewimabu (Beyfortus®). - Kobieta musi posiadać ważny belgijski numer Krajowego Rejestru. - Wymagana jest recepta od lekarza pierwszego kontaktu lub ginekologa.
NPA 2024 [70] (Stany Zjednoczone)	Ogólne	Profilaktyka zapobiegająca zakażeniu RSV jest dostępna w postaci przeciwciał monoklonalnych paliwizumabu (Synagis) lub nirsewimabu (Beyfortus®) lub RSVpreF matki (Abrysvo®) -matka-> dziecko
	Nirsewimab Paliwizumab	Urodzony przed upływem 28 tyg. c., wiek chronologiczny: mniej niż 12 miesięcy od rozpoczęcia sezonu RSV – nirsewimab raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
	RSVpreF* Szczepienie matek	• Urodzony w 28 tyg. c., wiek chronologiczny: od rozpoczęcia sezonu RSV - mniej niż 12 miesięcy lub mniej niż 6 miesięcy – nirsewimab raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV. • Urodzony w 32 tyg. c., wiek chronologiczny: od rozpoczęcia sezonu RSV - mniej niż 12 miesięcy lub mniej niż 6 m-cy ze znacznymi czynnikami ryzyka zidentyfikowanymi przez lekarza – nirsewimab raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV. • Przewlekła choroba płuc wymagająca leczenia farmakologicznego, wiek chronologiczny: mniej niż 24 m-ce od rozpoczęcia sezonu RSV - RSVpreF matki (pierwszy sezon) lub NIR raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV. • Hemodynamicznie istotna wrodzona wada serca, wiek chronologiczny: mniej niż 24 m-ce od rozpoczęcia sezonu RSV, chyba że uzyskano pozwolenie od kardiologa - RSVpreF matki (pierwszy sezon) lub NIR raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV. Podejście indywidualne: • Choroba nerwowo-mięśniowa wpływająca na funkcje oddechowe, wiek chronologiczny: mniej niż 24 m-ce od rozpoczęcia sezonu RSV - RSVpreF matki (Abrysvo®) (pierwszy sezon) lub NIR raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV. • Hemodynamicznie istotna wrodzona wada serca, wiek chronologiczny: mniej niż 24 m-ce od rozpoczęcia sezonu RSV, chyba że uzyskano pozwolenie od kardiologa - RSVpreF matki pierwszy sezon) lub NIR raz lub paliwizumab co miesiąc w sezonie RSV. • Wrodzone nieprawidłowości dróg oddechowych (np. wrodzona przepuklina przeponowa) wiek chronologiczny: mniej niż 24 miesiące na początku sezonu RSV - RSVpreF matki (pierwszy sezon) lub nirsewimab raz lub paliwizumab co miesiąc w trakcie sezonu RSV. • Zaburzenia immunologiczne (np. HIV, SCID, zespół DiGeorge'a, niedobór IgA, hipergammaglobulinemia) wiek chronologiczny: mniej niż 24 miesiące na początku sezonu RSV, chyba że uzyskano zwolnienie w zakresie chorób zakaźnych lub immunologii - RSVpreF (pierwszy sezon) lub nirsewimab raz lub paliwizumab co miesiąc w trakcie sezonu RSV. • Mukowiscydoza, pierwotna dyskineza rzęsek lub inne rzadkie choroby płuc prowadzące do przewlekłej niewydolności oddechowej; wiek chronologiczny: mniej niż 24 m-ce na początku sezonu RSV; zalecana konsultacja z pediatrycznym pulmonologiem - RSVpreF (pierwszy sezon) lub nirsewimab raz lub paliwizumab co miesiąc w trakcie sezonu RSV.
AAP 2025 [1] (Stany Zjednoczone)	Ogólne	• Zgodnie z wytycznymi <i>American Academy of Pediatrics</i> (AAP) na rok 2025, zalecenia dotyczące profilaktyki wirusa RSV obejmują stosowanie nowoczesnych przeciwciał monoklonalnych oraz szczepień ochronnych u kobiet w ciąży. • AAP zaleca uodpornienie przeciwko RSV dla następujących grup: • Niemowlęta poniżej 8. miesiąca życia, które urodziły się w trakcie sezonu RSV lub wchodzi w swój pierwszy sezon, jeżeli ich rodzic nie otrzymał szczepionki RSVpreF w odpowiednim czasie, status szczepienia RSVpreF matki w ciąży nie jest znany lub niemowlę urodziło się mniej niż 14 dni po szczepieniu matki w ciąży szczepionką RSVpreF. • Niemowlęta i dzieci w wieku od 8 do 19 miesięcy z grup z wysokim ryzykiem ciężkiej choroby RSV i wchodzące w drugi sezon RSV, niezależnie od statusu szczepienia przeciw RSV ciężarnej matki lub wcześniejszego przyjmowania przez dziecko nirsewimabu lub

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		klesrowimabu w wieku <8 miesięcy w pierwszym sezonie RSV. Kategorie wysokiego ryzyka obejmują: - o Dzieci (wcześniaki) z dysplazją oskrzelowo-płucną (BPD), wymagające wsparcia medycznego (np. tlenoterapii, sterydów) w dowolnym momencie w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu RSV; - o Dzieci z ciężkim niedoborem odporności; - o Dzieci z mukowiscydozą, wykazujące objawy ciężkiej choroby płuc lub niską masę ciała; - o niemowląt pochodzenia rdzennie amerykańskiego i pochodzenia <i>Alaska Native</i>, ze względu na statystycznie wyższe ryzyko hospitalizacji. • Niemowlęta urodzone w sezonie RSV powinny otrzymać szczepionkę przeciwko RSV w ciągu tygodnia od urodzenia, najlepiej podczas hospitalizacji poporodowej. Szczepionkę można jednak podać podczas dowolnej wizyty w placówce służby zdrowia, w tym wizyty kontrolnej. • Kwalifikujące się niemowlęta, których hospitalizacja po porodzie była przedłużona z powodu wcześniactwa lub innych przyczyn i które zostały wypisane ze szpitala w sezonie zakażeń RSV, powinny otrzymać szczepionkę przeciwko RSV na krótko przed lub tuż po wypisaniu ze szpitala. • Kwalifikujące się niemowlęta w wieku poniżej 8 miesięcy, urodzone poza sezonem RSV, powinny otrzymać szczepionkę przeciwko RSV na krótko przed lub w trakcie sezonu RSV. Szczepionkę można podać podczas każdej wizyty w placówce służby zdrowia, w tym podczas wizyt kontrolnych.
	Nirsewimab	• Nirsewimab uznawany jest za produkt pierwszego rzutu w zapobieganiu RSV. Jest to przeciwciało monoklonalne o długim działaniu, podawane w formie pojedynczej dawki. • Nirsewimab jest zatwierdzony zarówno dla niemowląt w pierwszym sezonie, jak i dla dzieci z grup wysokiego ryzyka w drugim sezonie RSV. • W kontynentalnej części USA sezon trwa zazwyczaj od października do marca. Niemowlęta urodzone w tym czasie powinny otrzymać dawkę w ciągu tygodnia od urodzenia, najlepiej jeszcze w szpitalu. • Łączenie ze szczepieniami: Nirsewimab można podawać jednocześnie z innymi rutynowymi szczepieniami, co nie wpływa negatywnie na ich bezpieczeństwo ani skuteczność.
	Klesrowimab (ang. Clesrovimab)	• Klesrowimab uznawany jest, łącznie z Nirsewimabem jako produkt pierwszego rzutu w zapobieganiu RSV wymagającemu opieki medycznej. Jest to przeciwciało monoklonalne o długim działaniu, podawane w formie pojedynczej dawki. • Klesrowimab jest zatwierdzony do stosowania u niemowląt w pierwszym sezonie zakażeń RSV i może być podawany równocześnie z innymi rutynowymi szczepieniami.
	Paliwizumab	• Paliwizumab to krótko działające przeciwciało monoklonalne podawane w dawkach miesięcznych. • Zgodnie z nowymi wytycznymi, produkt ten nie jest już rutynowo zalecany i zostanie całkowicie wycofany z użycia do 31 grudnia 2025 roku.
	RSVpreF* Szczepienie matek	• Uodpornienie niemowlęcia zazwyczaj nie jest potrzebne, jeśli matka otrzymała szczepionkę RSVpreF podczas ciąży, co najmniej 14 dni przed porodem. • Istnieją jednak wyjątkowe sytuacje, w których mimo szczepienia matki, lekarz może rozważyć podanie przeciwciał dziecku:

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- Matka ma niedobory odporności i mogła nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi immunologicznej. - Stany medyczne ograniczające przeżożytkowe przekazywanie przeciwciał (np. infekcja HIV u matki). - Dziecko przeszło operację w krążeniu pozaustrojowym (prowadzącą do utraty przeciwciał matczynych). - Dziecko jest w grupie skrajnie wysokiego ryzyka, np. z hemodynamicznie istotną wadą serca
AAFP 2025-2026 [114] (Stany Zjednoczone)	Ogólne	Amerykańska Akademia Lekarzy Rodzinnych AAFP popiera wytyczne CDC zalecające jednorazowe szczepienie przeciw RSV dla osób dorosłych w wieku 75 lat i starszych oraz dla osób w wieku 50-74 lat z podwyższonym ryzykiem.
	Nirsewimab	Niemowlęta poniżej 8. miesiąca życia, które nie mają ochrony matczynej, powinny otrzymać nirsewimab lub klesrowimab.
	Klesrowimab (ang. Clesrovimab)	Niemowlęta poniżej 8. miesiąca życia, które nie mają ochrony matczynej, powinny otrzymać nirsewimab lub klesrowimab.
	Paliwizumab	Nie zawarto informacji w rekomendacjach o paliwizumabie.
	RSVpreF* Szczepienie matek	W okresie od września do stycznia zaleca się, aby pacjentki w ciąży otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowi RSV (Abrysvo®) w 32-36 tygodniu ciąży.
CDC 2025 [25] (Stany Zjednoczone)	Ogólne	- CDC zaleca, aby zapobiec ciężkiej chorobie RSV u niemowląt, zaleca się szczepienie matki szczepionką przeciw RSV (Abrysvo firmy Pfizer) lub szczepienie niemowląt długo działającym przeciwciałem monoklonalnym przeciw RSV (nirsewimabem lub klesrowimabem). Większość niemowląt nie będzie wymagała zarówno szczepienia matki, jak i podania przeciwciał przeciw RSV niemowlętom. - Podawanie przeciwciał przeciwko wirusowi RSV niemowlętom zaleca się w większości stanów USA w okresie od października do marca. Optymalny moment podania przeciwciał przeciwko wirusowi RSV niemowlętom przypada na krótko przed rozpoczęciem sezonu zakażeń RSV (np. październik-listopad) lub w pierwszym tygodniu życia dziecka, jeśli urodziło się ono w okresie od października do marca (najlepiej w trakcie hospitalizacji okołoporodowej). - Zaleca się wykonanie testu na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi RSV u niemowląt poniżej 8. miesiąca życia, urodzonych w trakcie lub rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażeń RSV (zazwyczaj przypadający na wiosnę), jeżeli: - Matka nie otrzymała szczepionki przeciwko RSV w czasie ciąży lub - Nieznany jest status szczepienia matki przeciwko wirusowi RSV lub - Dziecko urodziło się w ciągu 14 dni od szczepienia matki przeciwko wirusowi RSV.
	Nirsewimab	- Nirsewimab to przeciwciało monoklonalne, które zapobiegają ciężkiej chorobie wywołanej przez RSV i jest zalecane dla niemowląt oraz niektórych małych dzieci (w wieku 8–19 miesięcy), u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu zakażenia wirusem RSV i które wchodzą w drugi sezon zakażeń RSV. - U następujących dzieci w wieku 8–19 miesięcy zaleca się podanie nirsewimabu na krótko przed lub jak najwcześniej w trakcie drugiego sezonu zakażeń RSV:

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		- Dzieci z przewlekłą chorobą płuc u wcześniaków, które wymagały wsparcia medycznego (przewlekłej terapii kortykosteroidami, terapii moczopędnej lub dodatkowego tlenu) w dowolnym momencie w okresie 6 miesięcy przed rozpoczęciem drugiego sezonu RSV - Dzieci z ciężkim niedoborem odporności - Dzieci chore na mukowiscydozę, u których występują: 1) objawy ciężkiej choroby płuc (wcześniejsza hospitalizacja z powodu zaostrzenia objawów płucnych w pierwszym roku życia lub nieprawidłowości w obrazowaniu klatki piersiowej, które utrzymują się w stabilnym stanie) lub 2) stosunek masy ciała do długości ciała <10. percentyla - Dzieci Indian amerykańskich lub rdzennych mieszkańców Alaski
	Klesrowimab (ang. Clesrovimab)	- Klesrowimab to przeciwciało monoklonalne, które zapobiegają ciężkiej chorobie wywołanej przez RSV i zalecane jest dla niemowląt. - Klesrowimab nie jest zalecany dla dzieci powyżej 8 miesiąca życia i nie posiada zatwierdzenia FDA dla dzieci wchodzących w drugi sezon zakażeń RSV.
	Paliwizumab	Od 31 grudnia 2025 r. paliwizumab nie będzie już dostępny.
	RSVpreF* Szczepienie matek	Aby zapobiec ciężkiej chorobie wywołanej przez RSV u niemowląt, zaleca się szczepienie matki przeciwko RSV lub uodpornienie niemowlęcia na działanie monoklonalnych przeciwciał przeciwko RSV. Kobiety w ciąży powinny przyjąć pojedynczą dawkę szczepionki przeciwko wirusowi RSV w okresie od 32. do 36. tygodnia ciąży, w okresie od września do stycznia.
NACI 2024 [59, 61, 111] (Kanada)	Ogólne	Biorąc pod uwagę znaczny ciężar choroby u wszystkich niemowląt spowodowany przez RSV i wpływ RSV na kanadyjski system opieki zdrowotnej, NACI zaleca zbudowanie powszechnego programu szczepień przeciwko RSV dla wszystkich niemowląt. Wprowadzenie programu może odbywać się etapami w zależności od dostępu do dostaw, opłacalności i przystępności cenowej dostępnych opcji.
	Nirsewimab	- Krajowy komitet doradczy ds. immunizacji (NACI) zaleca, aby programy szczepień przeciwko RSV stosowały nirsewimab w celu zapobiegania ciężkiej chorobie RSV. Nirsewimab powinien być priorytetem dla niemowląt: - wchodzących w swój pierwszy sezon zakażeń RSV lub urodzonych w trakcie jego trwania, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby RSV, w tym dzieci urodzonych przed 37. tygodniem ciąży, - wchodzących w drugi sezon zakażeń RSV i o stale zwiększającym się ryzyku ciężkiej choroby RSV, - wchodzących w pierwszy sezon zakażeń RSV lub urodzonych w trakcie tego sezonu, których transport w celu leczenia ciężkiej choroby RSV jest skomplikowany i/lub których ryzyko ciężkiej choroby RSV koliduje z ustalonymi społecznymi i strukturalnymi uwarunkowaniami zdrowia, takimi jak te, których doświadczają niektóre społeczności tubylcze w populacjach Pierwszych Narodów, Metysów i Inuitów, - jeżeli cena nirsewimabu zostanie ustalona w sposób, który uczyni takie programy opłacalnymi. - NACI zaleca rozważenie podawania nirsewimabu każdemu niemowlęciu <8 m.ż., u którego rozpoczyna się sezon lub które urodziło się w trakcie pierwszego sezonu zakażeń RSV, w ramach

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
		powszechnych programów szczepień w celu zapobiegania ciężkiej chorobie wywołanej przez RSV.
	Paliwizumab	W sytuacjach, w których Nirsewimab jest ograniczony lub niedostępny, paliwizumab należy stosować.
	RSVpreF* Szczepienie matek	- RSVpreF (Abrysvo®) - szczepionka zatwierdzona przez Health Canada ze wskazaniem do ochrony niemowląt w ich pierwszym sezonie RSV poprzez bierne przeniesienie przeciwciał matczynych na płód poprzez aktywną immunizację kobiety w ciąży lub osoby w ciąży od 32. do 36. tygodnia ciąży. - NACI zaleca, aby RSVpreF było rozważane jako indywidualna decyzja kobiety w ciąży lub osoby w ciąży wraz z informacjami od jej opiekuna ciążowego, przed lub w trakcie sezonu RSV, w celu zapobiegania ciężkiej chorobie RSV u ich dziecka. Obecnie NACI nie zaleca programu szczepień przeciwko RSVpreF. Oczekuje się, że z czasem pojawi się więcej danych i informacji, a NACI ponownie rozważy to zalecenie w przyszłości. (Zalecenie uznaniowe).
ATAGI 2024 [7] (Australia)	Ogólne	- Stany i terytoria zapewniają finansowanie na przeciwciała monoklonalne swoiste dla RSV dla niektórych grup niemowląt i małych dzieci. Szczegółowe informacje na temat każdego programu znajdują się w wytycznych stanowych i terytorialnych. - Szczepienie przeciwko RSV zaleca się w przypadku: - kobiety w ciąży w celu ochrony swojego nowonarodzonego dziecka - wszystkie osoby w wieku ≥ 75 lat oraz Aborygeni i mieszkańcy wysp Cieśniny Torresa w wieku ≥ 60 lat - osoby z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby wywołanej przez RSV w wieku ≥ 60 lat. - Przeciwciała monoklonalne przeciwko RSV są zalecane w przypadku: - niemowląt, których matki nie otrzymały szczepionki przeciwko wirusowi RSV w czasie ciąży lub które nie zostały zaszczepione co najmniej 2 tygodnie przed porodem - małe niemowlęta, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby wywołanej przez RSV, niezależnie od statusu szczepienia ich matki - dzieci w wieku < 24 miesięcy, u których występują czynniki ryzyka ciężkiego zakażenia wirusem RSV w drugim lub kolejnym sezonie zakażenia RSV.
	Nirsewimab	- Pojedynczą dawkę nirsewimabu – długo działającego monoklonalnego przeciwciała specyficznego dla wirusa RSV – zaleca się podać matym niemowlętom przed pierwszym sezonem zakażeń wirusem RSV, u których: - matki, które nie zostały zaszczepione co najmniej 2 tygodnie przed porodem - ochrona uzyskana dzięki szczepieniom matek może być zmniejszona ze względu na stan matki lub dziecka - Ponadto dzieciom z medycznymi czynnikami ryzyka, które mogą wymagać dodatkowej ochrony przed pierwszym lub drugim sezonem zakażeń RSV, zaleca się podanie przeciwciała monoklonalnego.
	Paliwizumab	Krótko działające przeciwciała monoklonalne (paliwizumab), podawane co miesiąc przez 5 miesięcy, jest zalecane tylko wtedy, gdy nirsewimab nie jest dostępny, na krótko przed rozpoczęciem sezonu zakażeń RSV u niemowląt z medycznymi czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu RSV

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Źródło (kraj)	Rodzaj zaleceń	Najważniejsze zalecenia
	RSVpreF* Szczepienie matek	- Lek Abrysvo jest finansowany w ramach Narodowego Programu Szczepień (NIP) dla kwalifikujących się kobiet w ciąży. - Zaleca się stosowanie pojedynczej dawki szczepionki Abrysvo u kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt. Podawanie zaleca się od 28. tygodnia ciąży. Niemowlęta urodzone przed upływem 2 tygodni od momentu zaszczepienia matki prawdopodobnie nie będą odpowiednio chronione, dlatego zaleca się podanie szczepionki do 36. tygodnia ciąży.

*Podawana kobietom w ciąży; AAP - Amerykańska Akademia Pediatrii (ang. *American Academy of Pediatrics*); AAFP - Amerykańska Akademia Lekarzy Rodzinnych (ang. *American Academy of Family Physicians*); ATAGI - Australijska Techniczna Grupa Doradcza ds. Szczepień (ang. *Australian Technical Advisory Group on Immunisation*); AEP - Hiszpańskie Stowarzyszenie Pediatryczne (es. *Asociación Española de Pediatría*); AWMF - Niemieckie Towarzystwo Nauk Medycznych (koordynator wytycznych); BAoP - Belgijska Akademia Pediatrii (ang. *Belgian Academy of Pediatrics*); BMASGK - Federalne Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów (niem. *Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz*); BPD - Dysplazja oskrzelowo-płucna (ang. *Bronchopulmonary Dysplasia*); BSP - Belgijskie Towarzystwo Pediatryczne (ang. *Belgian Society of Paediatrics*); CAV - Komitet Doradczy ds. Szczepień (Hiszpania, ang. *Advisory Committee on Vaccines*); CDC - Ośrodki Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. *Centers for Disease Control and Prevention*); CHD - Wrodzona wada serca istotna hemodynamicznie (ang. *Congenital Heart Disease*); CLD - Przewlekła Choroba płuc (ang. *Chronic Lung Disease*); DGKJ - Niemieckie Towarzystwo Pediatrii i Medycyny Młodzieżowej (niem. *Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin*); DGBI - Niemieckie Towarzystwo ds. Zakażeń Dziecięcych (niem. *Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie*); ECDC - Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*); FIMP - Włoska Federacja Pediatrów (ang. *Italian Federation of Pediatricians*); FIMMG - Włoska Federacja Lekarzy Rodzinnych (ang. *Italian Federation of General Practitioners*); JCVI - Wspólny Komitet ds. Szczepień i Uodpornienia (ang. *Joint Committee on Vaccination and Immunisation*); mAb - Przeciwciało monoklonalne (ang. *Monoclonal Antibody*); NACI - Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (ang. *National Advisory Committee on Immunization*); NIAC - Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (ang. *National Immunisation Advisory Committee*); NHS - Narodowa Służba Zdrowia (Wielka Brytania, ang. *National Health Service*); NIR - nirsewimab; NIP - Narodowy Programu Szczepień; NPA - Krajowe Stowarzyszenie Okotoporodowe (ang. *National Perinatal Association*); ÖGKJ - Austriackie Towarzystwo Pediatryczne (aust. *Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde*); RSV - Syncytialny wirus oddechowy (ang. *Respiratory Syncytial Virus*); RSVpreF - Szczepionka przeciw RSV oparta na białku perfuzji (ang. *RSV Pre-Fusion Protein Vaccine*); SCID - Ciężki złożony niedobór odporności (ang. *Severe Combined Immunodeficiency*); SEN - Hiszpańskie Towarzystwo Neonatologiczne (es. *Sociedad Española de Neonatología*); SHC - Wyższa Rada ds. Zdrowia (ang. *The Superior Health Council*); SIMG - Włoskie Towarzystwo Medycyny Ogólnej (ang. *Italian Society of General Medicine*); SIP - Włoskie Towarzystwo Pediatryczne (ang. *Italian Society of Pediatrics*); SITL - Włoskie Towarzystwo Medycyny Zapobiegawczej (ang. *Italian Society of Preventive Medicine*); STIKO - Komisja ds. Szczepień w Instytucie Roberta Kocha (niem. *Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut*); UKHSA - Brytyjska Agencja Bezpieczeństwa Zdrowia (ang. *UK Health Security Agency*); WHO - Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)

Ponadto wiele komitetów doradczych ds. szczepień (ang. *National Immunization Technical Advisory Groups*, NITAG) oraz instytucji zajmujących się oceną technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*, HTA) na świecie również opowiedziało się za wprowadzeniem nirsewimabu do powszechnych programów profilaktycznych (dla całej populacji). W momencie tworzenia tego raportu są to NITAG lub HTA z następujących krajów: Hiszpania, Wielka Brytania, USA, Francja, Niemcy, Kanada, Luksemburg, Szwecja, Austria, Irlandia, Portugalia, Chile, Belgia, Holandia i Szwajcaria [113].

Tabela 8. Nirsewimab w programach profilaktycznych w wybranych krajach na świecie [113]

Kraj	Zapis/propozycja zapisu w krajowym programie szczepień ochronnych
Hiszpania	▪ systematyczne podawanie dawki nirsewimabu wszystkim noworodkom i niemowlętom w wieku <6. mies. oraz dzieciom <2. r.ż. Z czynnikami ryzyka (1 dawka/rok)
Austria	▪ podawać w 1. r.ż. od września do marca, aby zapewnić dzieciom ochronę w pierwszym sezonie zakażeń RSV
Luksemburg	▪ immunizacją należy objąć: - wszystkie noworodki urodzone w sezonie infekcyjnym RSV (od 1 października do 30 marca), optymalnie przed wypisaniem ze szpitala - od 2024 r. wszystkie niemowlęta w wieku <6 mies. urodzone poza sezonem zakażeń RSV (od kwietnia do września) – podanie dawki na początku sezonu zakażeń RSV - dzieci w wieku >12 mies. z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV (1 dawka/rok do 2. r.ż.)

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Kraj	Zapis/propozycja zapisu w krajowym programie szczepień ochronnych
Irlandia	- zaleca się bierną immunizację przeciwko RSV wszystkich niemowląt podczas ich pierwszego sezonu zakażeń - w UE zarejestrowano 2 metody biernego uodporniania niemowląt przeciwko RSV: mAb (nirsewimab), które można podawać niemowlęciu, oraz szczepionkę RSVpreF (Abrysvo, Pfizer) do stosowania u matki w okresie ciąży, która może zapewnić ochronę niemowlęciu poprzez transport swoistych przeciwciał przez łożysko; oba preparaty mają akceptowalny profil bezpieczeństwa i skuteczności; aby określić optymalną strategię uodpornienia biernego przeciwko RSV, konieczna jest dalsza analiza efektywności kosztowej i dopasowanie do aktualnego programu
Belgia	- zaleca się stosować u każdego niemowlęcia w 1. r.ż. rozpoczynającego swój pierwszy sezon zakażeń RSV, niezależnie od chorób współistniejących - profilaktyka jest wskazana także u dzieci w wieku 1–2 lat w drugim sezonie zakażeń RSV, jeśli dziecko należy do grupy ryzyka ciężkich infekcji
Szwajcaria	- pojedyncza dawka dla wszystkich niemowląt w 1. R.ż., pod warunkiem, że koszty pokryje obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne - dotatkowo zaleca się podanie drugiej dawki nirsewimabu dzieciom w wieku <24 mies., rozpoczynającym drugi sezon zakażeń RSV, z wrodzonymi lub nabytymi przewlekłymi chorobami związanymi z dużym ryzykiem ciężkiego przebiegu infekcji RSV, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza specjalisty
Holandia	- zaleca się podać nirsewimab wszystkim dzieciom, aby zminimalizować ryzyko poważnych chorób i hospitalizacji niemowląt - dzieciom urodzonym tuż przed sezonem RSV lub w jego trakcie należy zaproponować nirsewimab jak najszybciej po urodzeniu (najpóźniej w ciągu 2 tyg.), - w przypadku dzieci urodzonych po sezonie zakażeń RSV komitet zaleca podanie nirsewimabu przed rozpoczęciem pierwszego sezonu zakażeń RSV.
Szwecja	wszystkie niemowlęta w wieku do 12 mies. w trakcie ich pierwszego sezonu RSV, a także dzieci do 24. m.ż. z grupy dużego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia w trakcie drugiego sezonu RSV.
Francja	- zaleca się podać nirsewimab wszystkim niemowlętom urodzonym po 6 lutym 2023 r., rozpoczynającym swój pierwszy sezon zakażeń RSV, traktując priorytetowo niemowlęta z grup dużego ryzyka oraz <6. m.ż., dawkę nirsewimabu optymalnie należy podać przed wypisaniem dziecka ze szpitala, - niemowlęta urodzone przed wrześniem danego roku powinny otrzymać nirsewimab u pediatry lub lekarza rodzinnego.
USA	- niemowlęta w wieku <8 mies., które urodziły się w trakcie sezonu zakażeń RSV lub rozpoczynają swój pierwszy sezon zakażeń, powinny otrzymywać nirsewimab, jeśli: - matka nie otrzymała szczepionki przeciwko RSV w czasie ciąży - status szczepienia matki przeciwko RSV w czasie ciąży jest nieznany - niemowlę urodziło się w ciągu 14 dni od zaszczepienia matki przeciwko RSV w czasie ciąży, - dawkę nirsewimabu zaleca się również dzieciom w wieku 8–19 mies. z grup zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu infekcji RSV oraz dzieciom rozpoczynającym drugi sezon zakażeń RSV.
Kanada	niemowlęta wchodzące w pierwszy sezon zakażeń RSV lub urodzone w jego trakcie (priorytet mają niemowlęta z grupy zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia) oraz niemowlęta wchodzące w drugi sezon zakażeń RSV <24. m.ż. z grupy dużego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV.

Zakażenie RSV w każdym sezonie zimowo-wiosennym stanowi istotne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia. W Polsce 70% zakażeń dotyczy dzieci w 1. roku życia. Zdecydowana większość dzieci hospitalizowanych z powodu zakażenia RSV nie ma żadnych czynników ryzyka [113].

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Do tej pory w profilaktyce biernej RSV stosowano paliwizumab, ale wyłącznie u wybranych pacjentów z czynnikami ryzyka. Wiele krajów na świecie w ramach powszechnych programów profilaktycznych stosuje już nowe przeciwciało monoklonalne przeciwko RSV – nirsewimab. Cechuje się ono dużą skutecznością w zapobieganiu chorobom wywołanym przez RSV oraz dobrym profilem bezpieczeństwa; jest przeznaczone do profilaktyki zakażeń RSV w całej populacji niemowląt. Lek podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego przed rozpoczęciem sezonu RSV lub w jego trakcie wszystkim dzieciom w 1. roku życia [113].

4.2. Aktualna sytuacja refundacyjna w Polsce

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r., obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) są [72]:

- w ramach programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)” (wydawane bezpłatnie):
 - o **paliwizumab** (Synagis) - roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml.
- W ramach refundacji aptecznej:
 - o Szczepionka **Abrysvo**,
 - o Szczepionka **Arexvy**.

Program lekowy B.40 dedykowany jest ściśle zdefiniowanej populacji pacjentów [72] obejmującej:

1. Pacjentów neonatologicznych:

- o brak ukończenia 6 m.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz spełnienie kryterium:
 - wiek ciążowy 29-32 tyg. lub
 - wiek ciążowy ≤35 tyg. oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g,
- o brak ukończenia 1. r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz narodziny w wieku ciążowym ≤28 tyg.,
- o brak ukończenia 2. r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie dysplazji oskrzelowo-płucnej,

2. Pacjentów z rozpoznaną mukowiscydozą:

- brak ukończenia pierwszego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji,

3. Pacjentów kardiologicznych:

- brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie hemodynamicznie istotnej wady serca z:
 - jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego lub
 - umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym, lub
 - sinicznymi wadami serca, z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <90%.

4. Pacjentów z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni:

- brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji [72].

Zgodnie z danymi NFZ przedstawionymi w AWA dla szczepionki Abrysvo® roczna kwota refundacji paliwizumabu w ramach programu lekowego B.40 (wartość rozliczona) w latach 2020-2023 wynosiła od

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

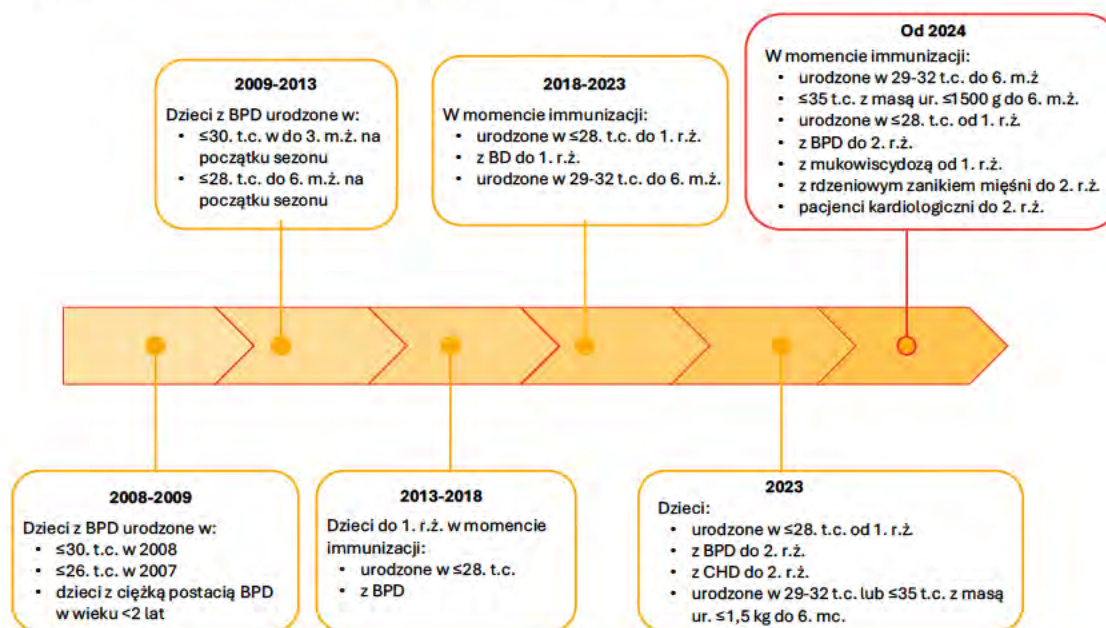
36,4 do 48,3 mln PLN [4]. Liczba pacjentów, którzy uczestniczyli w programie lekowym B.40 od stycznia 2022 r. do czerwca 2024 r. (dane za czerwiec są niepełne) wynosi łącznie 10 480 pacjentów, z czego 10 348 pacjentów to dzieci poniżej 12. miesiąca życia (2 383 pts. w 2021 r., 3 405 pts. w 2022 r., 3 553 pts. w 2023 r.) [4].

Raport refundacyjny NFZ obejmujący okres od stycznia do października 2025 roku wskazuje, że wydatki na refundację paliwizumabu przekroczyły 30 802 569,25 PLN [60].

Z danych wynika, że ochroną przeciwko wirusowi RS objętych jest około 1,5% wszystkich dzieci do 1. roku życia. **Pozostałe dzieci poza ww. grupami (ok. 98,5%) nie mają dostępu do paliwizumabu, a zatem nie są objęte profilaktyką bierną w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV).**

Program lekowy B.40 jest realizowany w Polsce od 2008 r., przy czym na przestrzeni ostatnich lat wskazania do objęcia profilaktyką paliwizumabem ulegały zmianie, co przedstawiono na poniższym rysunku.

Rysunek 16. Zmiany w programie lekowym B.40 - rozszerzenia dostępu do profilaktyki zakażeń RSV [72, 80]



Dodatkowe, poniżej przedstawiono porównanie dostępności refundacyjnej paliwizumabu w stosunku do wskazania rejestracyjnego.

Tabela 9. Porównanie dostępności refundacyjnej paliwizumabu w stosunku do wskazania rejestracyjnego [72, 31]

Populacja		Status refundacyjny (PL B.40 [72])	Status rejestracyjny ChPL [31]
Pacjenci neonatologiczni	≤28. t.c.	TAK do 1. r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji	TAK u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 mies. na początku sezonu występowania zakażeń RSV
	≤35 t.c. + ≤1500 g ^a	TAK do 6. m.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji	
	29-32 t.c.	TAK do 6. m.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji	

Populacja	Status refundacyjny (PL B.40 [72])	Status rejestracyjny ChPL [31]
Pacjenci z dysplazją oskrzelowo-płucną	TAK do 2 r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji	TAK u dzieci <2. r. ż. wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy
Pacjenci kardiologiczni	TAK do 2 r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie hemodynamicznie istotnej wady serca z: ▪ jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego; ▪ umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym; ▪ sinicznymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <90%.	TAK u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca
Pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą	TAK , do 1. r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji	NIE
Pacjenci z rozpoznaniem rdzeniowym zanikiem mięśni (SMA)	TAK do 2 r.ż. w momencie rozpoczęcia immunizacji	NIE

^Masa urodzeniowa

Na podstawie powyższej tabeli można stwierdzić, że aktualnie paliwizumab jest dostępny w ramach programu lekowego B.40, zarówno we wskazaniach rejestracyjnych, jak również poza nimi tj. w przypadku pacjentów z mukowiscydozą oraz SMA (*off-label*).

Obecnie dwie szczepionki przeciw wirusowi RSV: Abrysvo oraz Arexvy są refundowane w aptece na receptę.

Abrysvo

Szczepionka Abrysvo – wskazania i zasady refundacji:

1. kobiety w ciąży

Szczepionka Abrysvo może być stosowana u kobiet w ciąży w celu zapewnienia biernej ochrony niemowlętom do 6. miesiąca życia przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez RSV [124].

- Szczepionka Abrysvo dla kobiet w ciąży jest bezpłatna. Wymagana jest recepta na refundowaną szczepionkę (recepta z kodem „C”, lista ciąża+) [124].

2. Osoby dorosłe (18+)

Szczepionka Abrysvo jest dopuszczona do stosowania u wszystkich osób dorosłych od 18. roku życia [124].

- Pacjenci 65+
 - Szczepionka jest całkowicie bezpłatna (refundacja 100%, wykaz „pacjent 65+”). Konieczna jest recepta (z kodem „S”) na szczepionkę refundowaną [124].

- o Pacjenci w wieku 60-64 lat
 - o Szczepionka jest dostępna w ramach refundacji aptecznej z odpłatnością 50%. Cena dla pacjenta: 408,86 zł. Wymagana jest recepta (z kodem „S”) na refundowaną szczepionkę [124].
- o Pozostałe grupy wiekowe
 - o Szczepionka jest dostępna odpłatnie [124].

Arexvy

Szczepionka Arexvy jest przeznaczona do stosowania u: [124].

- osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych,
- osób dorosłych w wieku 50–59 lat, u których występuje zwiększone ryzyko zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV.

Zasady refundacji (obowiązujące od 1 października 2025 r.)

- o Pacjenci 65+
 - o Szczepionka Arexvy jest bezpłatna (refundacja 100%, wykaz „pacjent 65+”). Konieczna jest recepta z kodem „S”, na szczepionkę refundowaną.
- o Pacjenci w wieku 60–64 lata
 - o Szczepionka dostępna jest w ramach refundacji aptecznej z odpłatnością 50%. Wymagana jest recepta z kodem „S”, na lek refundowany.
- o Pozostałe grupy wiekowe
 - o Szczepionka pozostaje odpłatna.

Szczepionki przeciw RSV w Programie Szczepień Ochronnych oraz finansowanie w ramach PSO

Szczepienia przeciw RSV znajdują się w grupie szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) [124].

Aktualnie w ramach Programu Szczepień Ochronnych w 2026 r. nie jest objęta finansowaniem immunoprofilaktyka bierna przeciw zakażeniom RSV w populacji niemowląt i dzieci, zarówno przy zastosowaniu przeciwciał monoklonalnych (nirsewimab, paliwizumab), jak również z wykorzystaniem szczepionki Abrysvo podawanej kobietom w ciąży [52, 82, 71].

Szczegółowe dane dotyczące aktualnych zaleceń PSO na 2026 r. dotyczących omawianego problemu decyzyjnego przedstawiono w rozdziale 4.1.1.

4.3. Niezaspokojone potrzeby medyczne

Niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z RSV są wieloaspektowe i wynikają zarówno z ograniczeń w dostępności profilaktyki, jak i braku skutecznego leczenia. **Aktualnie dostępna profilaktyka paliwizumabem obejmuje tylko ok. 1,5% dzieci poniżej 1. roku życia, głównie urodzonych przedwcześnie (≤35. tygodnia ciążowego) oraz dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną i ciężkimi wadami serca, podczas gdy ponad 98% niemowląt nie spełnia kryteriów kwalifikacji i nie ma dostępu do tej formy ochrony** [73, 18]. Dane z przeprowadzonego badania obserwacyjnego *Mazela 2024* [57] dowodzą, iż ciężka postać RSV dotyka głównie najmłodsze dzieci bez chorób współistniejących, które nie kwalifikują się do profilaktyki RSV. W praktyce większość hospitalizowanych dzieci z RSV to niemowlęta urodzone o czasie, pozbawione czynników ryzyka, co dodatkowo uwypukla brak adekwatnego zabezpieczenia całej populacji [17, 18].

Schemat stosowania paliwizumabu wymaga 3-5 podań co miesiąc w trakcie trwania sezonu RSV, co może wiązać się z dodatkowymi obciążeniami dla pacjentów pediatrycznych, takich jak stres, ból i cierpienie, a także prowadzić do zwiększenia presji na placówki medyczne oraz wymagać od rodziców wielokrotnych wizyt w placówkach ochrony zdrowia [73]. Z kolei inną metodą profilaktyki jest szczepienie kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt w pierwszych miesiącach życia. Jednakże niska wyszczepialność matek oraz stosunkowo krótki okres utrzymywania się przeciwciał matki u niemowlęcia (ochrona do około 6 miesięcy) mogą okazać się niewystarczające. Wpływ na skuteczność tych szczepień ma również czas pomiędzy urodzeniem a zaszczepieniem matki, a także efektywność jej układu immunologicznego [17]. Podanie szczepionki przeciwko RSV matce w III trymestrze ciąży jest skorelowane czasowo z sezonem zakażeń RSV (tj. zalecane tylko w sytuacji, kiedy poród planowany jest w sezonie występowania zakażeń RSV) [83].

W sezonie 2022/2023 około co 20 niemowlę było hospitalizowane z powodu infekcji RSV, co przekłada się na przeciążenie systemu ochrony zdrowia, wzrost kosztów leczenia i stres rodziców związany z ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby [73, 17]. **Brak powszechnej profilaktyki wywołuje niepotrzebny stres rodziców związany z ryzykiem hospitalizacji dziecka oraz absencją zawodową w czasie jego choroby** [17]. Niski poziom świadomości rodziców na temat zakażenia wirusem RS oraz dostępnych form profilaktyki stanowi istotny problem. Edukacja w zakresie rozpoznawania objawów i możliwości zapobiegania jest kluczowa dla zmniejszenia liczby hospitalizacji i ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa [73]. **Ograniczenia diagnostyczne, takie jak niedostępność szybkich testów RSV w podstawowej opiece zdrowotnej** prowadziły do niedoszacowania rzeczywistej liczby infekcji i opóźnienia w podejmowaniu odpowiednich interwencji [18].

Podczas posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Zdrowia Matki i Dziecka, które odbyło się 23 stycznia 2025 r. prof. Teresa Jackowska, prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego oraz prof. Tomasz Szczapa, prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego, zaprezentowali korzyści wynikające z wdrożenia profilaktyki biernej, polegającej na podawaniu jednodawkowego przeciwciała nirsewimab, wszystkim niemowlętom w ich pierwszym roku życia. **Ekspertcy podkreślili, że ochrona powinna obejmować wszystkie dzieci, niezależnie od obecności chorób współistniejących, a w przypadku wystąpienia czynników ryzyka ciężkiej infekcji – także dzieci do 2 roku życia, w drugim sezonie zakażeń.** Chodzi również o stworzenie rozwiązań, które umożliwiłoby przeprowadzanie immunizacji nie tylko w ramach programu lekowego. Wdrożenie profilaktyki mogłoby znacząco ograniczyć liczbę zachorowań i hospitalizacji związanych z wirusem RS [130].

Wprowadzenie powszechnej, biernej profilaktyki zakażeń wirusem RSV u wszystkich dzieci znajduje szerokie uzasadnienie kliniczne i ekonomiczne [33]. Najważniejsze argumenty obejmują [33]:

- zwiększenie ochrony dzieci dotychczas nieobjętych profilaktyką:
 - o obecnie w Polsce zabezpiecza się jedynie ok. 1,5% niemowląt z grup najwyższego ryzyka, tymczasem analiza danych z lat 2015–2023 wskazuje, że aż 94% hospitalizacji z powodu RSV dotyczyło dzieci wcześniej zdrowych, bez obciążeń medycznych,
- wysoką zakaźność i powszechność RSV:
 - o wirus RSV jest czterokrotnie bardziej zakaźny niż wirus grypy; szacuje się, że do 2. roku życia kontakt z nim będzie miało 100% dzieci,
- zapobieganie ciężkim powikłaniom i hospitalizacjom:
 - o zakażenie RSV może prowadzić do bardzo ciężkiej, zagrażającej życiu niewydolności oddechowej, wymagającej leczenia na oddziale intensywnej terapii,
 - o skutkiem infekcji mogą być poważne powikłania na całe życie, takie jak astma, nawracający świszczący oddech czy porażenie mózgowe wynikające z niedotlenienia,
- skuteczność i wygoda podania nirsewimabu:
 - o nowoczesne przeciwciało monoklonalne podawane jest jednorazowo na cały sezon zakażeń, co stanowi znaczące usprawnienie względem wcześniejszych terapii wymagających wielokrotnych podań,
- korzyści ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia:
 - o programy powszechnej profilaktyki przynoszą ogromne oszczędności poprzez znaczący spadek liczby hospitalizacji oraz wizyt w przychodniach,
 - o eksperci wskazują, że w krajach takich jak Hiszpania, Francja czy Włochy, po wprowadzeniu nirsewimabu odnotowano niemal zerową liczbę przyjęć niemowląt na oddziały intensywnej terapii z powodu RSV,
- brak alternatywnych metod leczenia:
 - o nie istnieje skuteczne leczenie przyczynowe ani szczepionka pediatryczna przeciw RSV, co czyni profilaktykę bierną jedyną dostępną formą ochrony,
- ochrona pośrednia innych grup ryzyka (odporność środowiskowa):
 - o zabezpieczając niemowlęta przed infekcją, chronimy pośrednio również osoby starsze, np. dziadków, dla których kontakt z wirusem od wnuków również stanowi duże zagrożenie zdrowotne,
- eliminacja bariery finansowej po stronie rodziców:
 - o koszt preparatu stanowi istotne obciążenie, co uzasadnia konieczność zapewnienia finansowania publicznego [33].

Eksperti rekomendują również takie działania jak, m.in: kampanię uświadamiającą rodziców związaną z zakażeniem wirusem RS oraz korzyści z uodpornienia biernego, a także zapewnienie odpowiednich środków oraz wsparcia finansowego dla szpitali oraz placówek medycznych, celem skutecznego wdrożenia programu przeciwko RSV (Rysunek 17) [17].

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Rysunek 17. Rekomendacje dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u noworodków i niemowląt [17]



W przypadku refundowanej szczepionki Abrysvo® zawierającej antygeny RSV i podawanej kobietom w ciąży, w celu wytworzenia przeciwciał u matki (immunoprofilaktyka czynna matki), przekazywanie antygenów dziecku w ramach transportu przezłożyskowego (immunoprofilaktyka bierna dziecka) jest zależne od różnych czynników, takich jak czas szczepienia przed porodem, wiek ciążowy, stan zdrowia matki oraz czynniki środowiskowe i może nie być optymalne. Wcześniejsi mogą nie otrzymać pełnego transferu przeciwciał od matki, dlatego w tej grupie poziom ochrony uzyskanej dzięki immunizacji matczynej może być nieprzewidywalny i zmienny. Dodatkowo ochrona wynikająca z immunoprofilaktyki czynnej matki rozpoczyna się w chwili urodzenia i nie jest bezpośrednio zsynchronizowana z początkiem sezonu RSV.

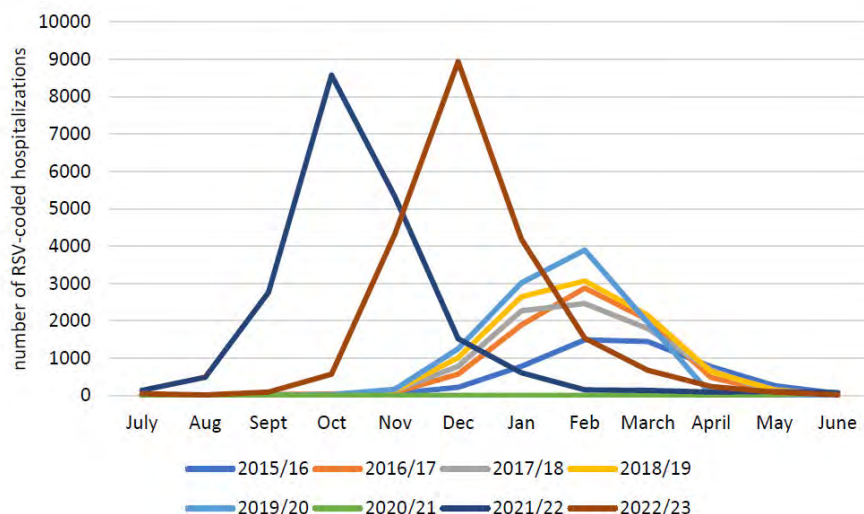
5. Populacja

5.1. Sezon RSV w Polsce

Syncytialny wirus oddechowy jest wirusem sezonowym. Sezonowość RSV to okres w ciągu roku charakteryzujący się wyraźnie zwiększoną aktywnością i liczbą zachorowań wywołanych przez syncytialny wirus oddechowy, w którym liczba infekcji osiąga swój punkt kulminacyjny [56]. W klimacie umiarkowanym RSV powoduje sezonowe epidemie, zwykle późną jesienią i zimą, a nasiloną transmisję wirusa w populacji obserwuje się średnio przez 5 miesięcy (na półkuli północnej zwykle od października lub listopada do kwietnia lub maja, ze szczytem w styczniu lub lutym). W klimacie tropikalnym lub subtropikalnym sezonowość jest mniej wyraźna, choć nadal da się wyróżnić okres zwiększonej zapadalności. Zakłócenie typowego sezonowego wzorca zakażeń RSV, co miało miejsce na przykład w trakcie pandemii COVID-19, może skutkować epidemiami poza sezonem. W krajach położonych blisko równika RSV krąży w populacji przez cały rok [112]. W szerokościach geograficznych o klimacie umiarkowanym, do których należy Polska, zakażenia te wykazują regularny wzorec sezonowy, przypadający zazwyczaj na miesiące jesienne i zimowe [56, 126].

Zgodnie z wieloletnią analizą danych NFZ (2015-2020) przedstawioną w publikacji *Mazela 2024* sezon RSV przed pandemią COVID-19 zaczynał się późną jesienią, główna fala trwała od grudnia do kwietnia a szczyt hospitalizacji przypadał konsekwentnie w lutym. Zakażenia występowały zazwyczaj w okresie od października do marca lub kwietnia. Pandemia COVID-19 znacząco zaburzyła i przesunęła dotychczasowy wzorec sezonowości RSV w Polsce. W sezonie 2020/21 odnotowano bardzo niską aktywność wirusa (zaledwie 259 hospitalizacji w populacji dzieci poniżej 5 lat), co przypisuje się restrykcjom sanitarnym i izolacji społecznej wprowadzonej w celu walki z COVID-19. Po okresie niskiej aktywności nastąpił nietypowy wybuch zachorowań poza sezonem zimowym. Sezon ten rozpoczął się już w sierpniu 2021, osiągnął swój szczyt w październiku i wygasł zimą 2022 roku. W sezonie 2022/23 nastąpił powrót do „normy”, czyli bardziej „zimowego” układu. Zaobserwowano tendencję powrotną do wzorców sprzed pandemii – szczyt hospitalizacji nastąpił w grudniu, co jest terminem bliższym tradycyjnej dynamice zakażeń zimowych [56], ale nadal był to sezon wcześniejszy i bardziej intensywny niż przed pandemią.

Rysunek 18. Hospitalizacje dzieci w wieku <5 lat z powodu RSV w 8 kolejnych sezonach zakażeń (Mazela 2024 [56])



Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

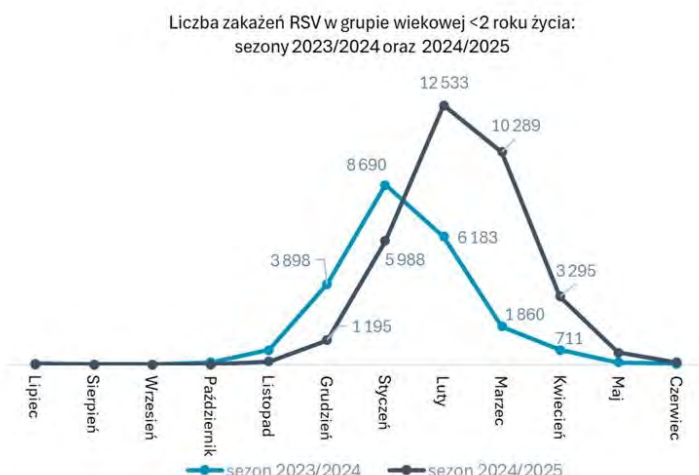
Dokładne monitorowanie i przewidywanie sezonu RSV jest niezbędne dla skutecznego planowania opieki zdrowotnej oraz wdrażania działań profilaktycznych [56]. W Polsce zalecenia dotyczące profilaktyki biernej (np. podawania przeciwciał monoklonalnych) są ściśle powiązane z sezonowością

- dla dzieci urodzonych w trakcie sezonu (od września do kwietnia) zaleca się podanie ochrony jak najszybciej po urodzeniu,
- dla dzieci urodzonych poza sezonem (od maja do sierpnia) optymalnie tuż przed spodziewanym wzrostem liczby zachorowań,
- zastosowanie immunoprofilaktyki jest wskazane również w drugim sezonie zakażeń RSV u dzieci z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, niezależnie od statusu szczepienia przeciwko RSV matki w czasie ciąży lub przyjęcia immunoprofilaktyki w pierwszym dla dziecka sezonie RSV [113].

Potrzeby profilaktyczne niemowląt zależą od sezonowości wirusa RSV i terminu porodu. Prawie 100 proc. dzieci do 2 lat narażonych na kontakt z RSV z czego 70 % zakażeń wirusem RS występuje u dzieci w pierwszym roku życia. Dzieci urodzone w trakcie sezonu, znajdują się w grupie najwyższego ryzyka, ponieważ opuszczają szpital bezpośrednio w szczycie zachorowań, a ich niewykształcony układ odpornościowy styka się z patogenem w pierwszych dniach lub tygodniach życia. W tej grupie odnotowuje się najwięcej ciężkich przebiegów i hospitalizacji, dlatego zaleca się uodpornienie za pomocą przeciwciał monoklonalnych natychmiast po urodzeniu. Z kolei dzieci urodzone poza sezonem, spędzają pierwsze miesiące życia w okresie niskiej aktywności wirusa, co daje im czas na rozwój układu oddechowego, przed jesiennym wzrostem zachorowań. W ich przypadku profilaktykę podaje się jesienią, tuż przed rozpoczęciem sezonu infekcyjnego [113, 128, 129].

Aktualny obraz na podstawie bieżących danych o zachorowaniach na RSV, z portalu e-Zdrowie [127], wskazują na zimowy charakter sezonu i wyraźną kumulację przypadków między listopadem a kwietniem, co potwierdzają także oficjalne meldunki o chorobach zakaźnych z NIZP PZH – PIB [125].

Rysunek 19. Rozkład występowania zakażeń RSV w poszczególnych miesiącach roku w sezonach 2023/2024 oraz 2024/2025 [125]



Należy pamiętać, że sezon RSV nie zawsze zaczyna się w tym samym czasie każdego roku i może ulegać modyfikacjom pod wpływem czynników zewnętrznych, takich jak np. warunki pogodowe [126].

5.2. Wybór populacji docelowej

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Beyfortus® [30], nirsewimab (NIR) jest **wskazany** do zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) u:

- **noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV,**
- **dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia,** które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV **w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.**

Wnioskowane warunki dotyczą refundacji w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) oraz refundacji aptecznej.

Populacją docelową w analizie stanowią:

1. Noworodki i niemowlęta w pierwszym sezonie zakażeń RSV.
Profilaktyka nirsewimabem w Programie Lekowym obejmowałaby dzieci urodzone w trakcie trwania sezonu zakażeń RSV, tj. od 1 września do 30 kwietnia, natomiast finansowanie podania nirsewimabu w ramach listy leków refundowanych w aptece na receptę obejmowałaby dzieci urodzone poza sezonem zakażeń RSV (od 1 maja do 31 sierpnia). Immunizacja bierna może być prowadzona od pierwszej doby życia.
2. Dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (należące do grup ryzyka wymienionych w projektowanym programie lekowym).

Kryteria kwalifikacji dla profilaktyki nirsewimabem w proponowanym Programie Lekowym

- Pacjenci w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV
 - masa ciała ≥ 1 kg
- Pacjenci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV
- Pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą:
 - brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji.
- Pacjenci kardiologiczni:
 - brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie hemodynamicznie istotnej wady serca z:
 - jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego, lub
 - umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym, lub
 - sinicznymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się $< 90\%$.
- Pacjenci z rozpoznany rdzeniowym zanikiem mięśni:
 - brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji.

Wybrana populacja docelowa jest zgodna z proponowanymi zapisami Programu Lekowego [72] oraz ze wskazaniem rejestracyjnym produktu leczniczego Beyfortus® (nirsewimab) [30].

Wybór populacji docelowej stanowi odpowiedź na istniejącą w Polsce niezaspokojoną potrzebę medyczną (ang. *unmet medical need*) dotyczącą noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz dla dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, które obecnie nie mają dostępu do immunoprofilaktyki biernej. Refundowany obecnie paliwizumab przeznaczony jest wyłącznie dla dzieci z istotnymi czynnikami ryzyka, przez co zdecydowana większość populacji niemowląt pozostaje bez ochrony.

Nirsewimab charakteryzuje się dłuższym okresem półtrwania niż paliwizumab, co pozwoliło znacząco uprościć schemat dawkowania. Jak podkreślają eksperci, jednorazowe podanie NIR zapewnia ochronę na co najmniej 5 miesięcy, co odpowiada długości typowego sezonu zakażeń RSV, podczas gdy dla utrzymania ochrony przeciwniekcyjnej w przypadku paliwizumabu konieczne są iniekcje w odstępach miesięcznych przez cały okres sezonu zakażeń RSV (łącznie do 5 comiesięcznych iniekcji). Biorąc pod uwagę prostszy schemat podawania, podobny profil bezpieczeństwa oraz podobne dane farmakokinetyczne w porównaniu z innymi populacjami nirsewimab powinien zastąpić paliwizumab u dzieci z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu zachorowania [81, 17].

Zgodnie z opinią polskich ekspertów zastosowanie nirsewimabu u noworodków i niemowląt zarówno w pierwszym, jak i drugim sezonie zakażeń RSV, stanowi ważną odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz wypełnienie istniejącej luki związanej z ograniczeniami rejestracyjnymi paliwizumabu [81, 73].

Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW) rekomenduje bierną immunizację nirsewimabem wszystkich niemowląt urodzonych w sezonie zakażeń lub rozpoczynających pierwszy sezon zakażeń RSV, przy priorytecie dla dzieci z grupy wysokiego ryzyka oraz niemowląt poniżej 6. miesiąca życia (**Zalecenie 1**). Ze względu na sezonowy charakter zakażeń RSV w Polsce (zwykle październik-kwiecień) PTW zaleca również podanie nirsewimabu dzieciom urodzonym:

- od września do kwietnia – jak najszybciej po wypisaniu dziecka z oddziału noworodkowego, w poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę,
- od maja do sierpnia – optymalnie tuż przed rozpoczęciem sezonu zakażeń, w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę (**Zalecenie 3**).

Zastosowanie nirsewimabu zalecane jest również w drugim sezonie zakażeń RSV u dzieci z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, niezależnie od statusu szczepienia przeciwko RSV matki w czasie ciąży lub przyjęcia nirsewimabu/paliwizumabu w pierwszym dla dziecka sezonie RSV (**Zalecenie 4 PTW**). Ponadto, preparat może być rozważany u dzieci do 1. roku życia bez czynników ryzyka, jeśli nie przebyły potwierdzonego zakażenia RSV i nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie (**Zalecenie 5**, zastosowanie pozarejestracyjne).

Potencjał nirsewimabu został doceniony przez instytucje regulacyjne: Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA), przyznała Beyfortusowi® status terapii przełomowej (ang. *Breakthrough Therapy Designation*), brytyjska agencja MHRA (ang. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) status innowacyjnego produktu (ang. *Promising Innovative Medicine*) a Europejska Agencja ds. Żywności i Leków (EMA) włączyła nirsewimab do programu PRIME (*PRiority MEdicines*), wspierającego leki ukierunkowane na niezaspokojone potrzeby terapeutyczne [67].

Dowody z badań klinicznych oraz programów narodowych wskazują, że wdrożenie powszechnej immunizacji nirsewimabem może zredukować hospitalizacje z powodu RSV o 80 – 90%. Oznacza to istotne odciążenie systemu ochrony zdrowia, szczególnie dotkniętego sezonowymi wzrostami zachorowań oraz radykalną zmianę zarówno dla rodziców i opiekunów najmłodszych, który znajduje się pod olbrzymią presją w trakcie sezonów zachorowań.

Zdaniem polskich ekspertów program biernej profilaktyki zakażeń RSV dla wszystkich niemowląt przynosi efekty zdrowotne w krajach UE, które go wprowadziły. Z powodu spadku liczby poważnych powikłań i hospitalizacji jest też opłacalny dla państwa. Eksperci zwrócili uwagę, że bierną profilaktykę zakażeń RSV przy pomocy jednodawkowego przeciwciała monoklonalnego (o nazwie nirsewimab) wprowadziły dla wszystkich niemowląt aż 24 kraje UE. W Polsce, w sezonie zakażeń tym wirusem, profilaktyką objęte jest zaledwie 1,5 proc. niemowląt – z grup najwyższego ryzyka hospitalizacji i zgonu, podkreślali. Są to dzieci z bardzo wyselekcjonowanych grup najwyższego ryzyka - wcześniaki, dzieci z wadą serca, mukowiscydozą, rdzeniowym zanikiem mięśni (SMA). Dzięki programowi rzadko trafiają one do szpitala z powodu tej infekcji. W sezonach infekcyjnych w latach 2015/16 do 2022/23 aż 94 proc. hospitalizacji dotyczyło dzieci zdrowych, bez czynników ryzyka. Ponadto otrzymują one starsze przeciwciała, które w sezonie infekcyjnym trzeba podawać w iniekcji aż pięciokrotnie (raz na miesiąc) [130].

Eksperci podkreślali, że wraz z opracowaniem nowego przeciwciała monoklonalnego nirsewimabu, pojawiła się okazja by zabezpieczyć pozostałe niemowlęta, żeby zabezpieczyć całą populację. Badania prowadzone w dużych populacjach europejskich pokazały dramatyczny spadek hospitalizacji małych dzieci z powodu zakażenia RSV w sezonie infekcyjnym. Jak pokazują dane z innych krajów Europy (Hiszpania, Francja i Luksemburg), które wprowadziły nirsewimab do swoich kalendarzy szczepień, skuteczność nirsewimabu stosowanego w ramach powszechnego uodpornienia pozwala na radykalne zmniejszenie obciążenia chorobą u najmłodszych dzieci. Pojedyncza dawka produktu leczniczego pozwala na ochronę przed zachorowaniem i hospitalizacją przez cały sezon zwiększonej zapadalności na zakażenia dróg oddechowych wywoływanych przez RSV [17, 130].

Finansowanie produktu leczniczego Beyfortus® umożliwi objęcie profilaktyką bierną szerszej populacji niemowląt, a także zwiększy świadomość rodziców i opiekunów na temat zakażeń RSV i metod ich zapobiegania [17]. Eksperci podkreślają, że dotychczasowy program lekowy nie spełnia wymogów powszechnej immunizacji. Podkreślają, że w Polsce potrzebna jest uniwersalna profilaktyka zakażeń RSV obejmująca wszystkie noworodki i niemowlęta, i realizowana przed i w trakcie sezonów zachorowań. Dotychczas funkcjonujący program lekowy nie spełnia warunków niezbędnych dla powszechnego uodpornienia, bez którego efekty programu mogą być ograniczone. Skuteczność i długotrwałe działanie nirsewimabu predestynują go do roli podstawowego środka profilaktyki biernej RSV w Polsce [17].

5.3. Liczebność populacji docelowej

Podsumowanie przeprowadzonego oszacowania liczebności populacji docelowej zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Liczebność populacji docelowej

Etap oszacowania	Liczebność populacji				
	1. sezon	2. sezon	3. sezon	4. sezon	5. sezon
Liczba nowych urodzeń: dzieci urodzone w sezonie zakażeń RSV	153 871	149 488	145 732	142 217	138 912

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (grupy ryzyka określone w programie lekowym)	-	295	286	279	272
Liczba nowych urodzeń: dzieci urodzone w poza sezonem zakażeń RSV	78 143	75 917	74 010	72 225	70 546
Razem populacja docelowa	232 014	225 700	220 028	214 720	209 731

Szczegółowe oszacowanie znajduje się w analizie BIA [13].

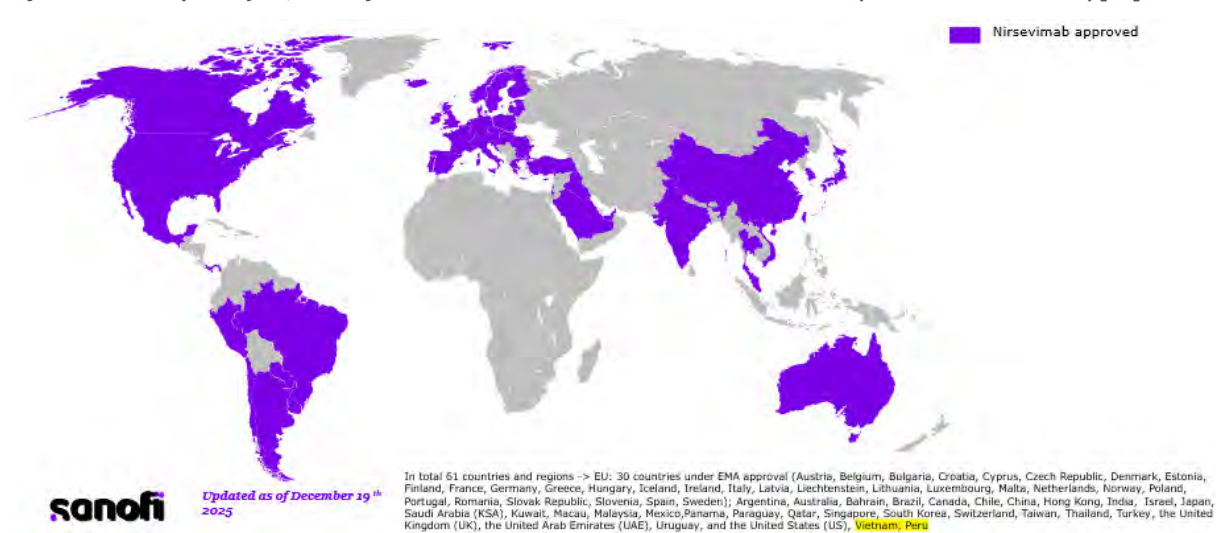
6. Interwencja

Produkt leczniczy Beyfortus® (nirsewimab) został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej 31 października 2022 roku. Podmiotem odpowiedzialnym jest firma *Sanofi Winthrop Industrie* [39]. Europejska Agencja ds. Leków zarejestrowała nirsewimab w ramach przyspieszonego procesu oceny, ponieważ zapobieganie zakażeniom RSV u wszystkich niemowląt zostało uznane za kwestię o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego [63].

Przeciwciało monoklonalne – nirsewimab – został zarejestrowany do jednorazowego podania we wskazaniu obejmującym szeroką populację noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV, a także od 1 sierpnia 2024 r. również w drugim dla nich sezonie zakażeń RSV (u dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia) [39]. Szerokie wskazanie rejestracyjne preparatu umożliwia jego powszechne stosowanie. Warto podkreślić, że nirsewimab cechuje się długim okresem półtrwania, dzięki czemu jednorazowe podanie zapewnia ochronę na co najmniej 5 miesięcy, co odpowiada długości typowego sezonu zakażeń RSV [81].

Zgodnie z informacją zamieszczoną na stronie dedykowanej ocenianej interwencji, produkt leczniczy Beyfortus® jest już zatwierdzony do stosowania na świecie, aż w 52. krajach (stan na 30 września 2024 r.) [93].

Rysunek 20. Mapa krajów, w których zatwierdzono do stosowania nirsewimab (stan na 19.12.2025 r.) [93]



Źródło: <https://pro.campus.sanofi/>

6.1. Informacje o ocenianej interwencji

W tabeli poniższej przedstawiono podstawowe informacje dotyczące dopuszczenia do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego przez Europejską Agencję Leków (EMA) [30].

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Tabela 11. Informacje na temat produktu Beyfortus® (nirsewimab) na podstawie charakterystyki produktu leczniczego [30] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [86]

Parametr	Opis
Nazwa produktu leczniczego	Beyfortus®
Substancja czynna	Nirsewimab, Nirsevimabum
Skład jakościowy i ilościowy	<u>Beyfortus® 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u> Każda ampułko-strzykawka zawiera 50 mg nirsewimabu w 0,5 ml (100 mg/ml) <u>Beyfortus® 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u> Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg nirsewimabu w 1 ml (100 mg/ml)
Grupa farmakoterapeutyczna	Surowice odpornościowe i immunoglobuliny, przeciwciała monoklonalne o działaniu przeciwwirusowym
Kod ATC	J06BD08
Postać farmaceutyczna	Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Roztwór jest przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do żółtego, o pH 6,0.
Zawartość opakowania	Ampułko-strzykawka typu Luer lock z silikonowanego szkła typu I, wyposażona w tłok z uszczelką pokrytą powłoką FluroTec. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml lub 1 ml roztworu. Wielkości opakowań*: 1 ampułko-strzykawka lub 5 ampułko-strzykawek bez igieł. 1 ampułko-strzykawka pakowana z dwiema oddzielnymi igłami o różnych rozmiarach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie
Numer/y pozwolenia EU	EU/1/22/1689/001 50 mg, 1 ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia EU/1/22/1689/002 50 mg, 1 ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia z igłami EU/1/22/1689/003 50 mg, 5 ampułko-strzykawek do jednorazowego użycia EU/1/22/1689/004 100 mg, 1 ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia EU/1/22/1689/005 100 mg, 1 ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia z igłami EU/1/22/1689/006 100 mg, 5 ampułko-strzykawek do jednorazowego użycia
Mechanizm działania	Nirsewimab jest rekombinowanym, neutralizującym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1k) o długim czasie działania, skierowanym przeciwko konformacji przedfuzyjnej białka F RSV, które zmodyfikowano poprzez potrójną substytucję aminokwasów (YTE) w rejonie Fc, aby wydłużyć okres półtrwania w surowicy. Nirsewimab hamuje kluczowy etap fuzji cząsteczek wirusa z błoną komórkową gospodarza w procesie wnikania wirusa do organizmu, neutralizując wirusa i blokując fuzję komórek.
Zarejestrowane wskazania (EMA)	Beyfortus® jest wskazany w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. <i>respiratory syncytial virus</i> , RSV) u: - Noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV. - Dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV. Produkt leczniczy Beyfortus® należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.
Dawkowanie	<u>Niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV:</u> - Zalecana dawka to pojedyncza dawka 50 mg dla niemowląt o masie ciała <5 kg i pojedyncza dawka 100 mg dla niemowląt o masie ciała ≥5 kg, podawane domięśniowo. - Produkt leczniczy Beyfortus® należy podać od urodzenia niemowlętom urodzonym podczas sezonu występowania zakażeń RSV. - U niemowląt urodzonych poza sezonem, produkt leczniczy Beyfortus® należy podać najlepiej przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	- Dawkowanie u niemowląt o masie ciała od 1,0 kg do <1,6 kg oparte jest na ekstrapolacji, dane kliniczne nie są dostępne. Przewiduje się, że ekspozycja niemowląt o masie ciała <1 kg spowoduje większe narażenie niż u dzieci ważących więcej. Należy dokładnie rozważyć korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem nirsewimabu u niemowląt o masie ciała <1 kg. - Dane dotyczące skrajnych wcześniaków (wiek ciążowy [ang. <i>gestational age</i>, GA] <29 tygodni) w wieku poniżej 8 tygodni są ograniczone. - Dane kliniczne dotyczące niemowląt w wieku poniżej 32 tygodni, liczonym od daty ostatniej miesiączki (wiek ciążowy w momencie urodzenia plus wiek chronologiczny) nie są dostępne. <u>Dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę spowodowaną RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV:</u> - Zalecana dawka to pojedyncza dawka 200 mg podawana w dwóch wstrzyknięciach domięśniowych (2 x 100 mg). - Produkt leczniczy Beyfortus® należy podawać najlepiej przed rozpoczęciem drugiego sezonu występowania zakażeń RSV. - U dzieci poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym można podać dodatkową dawkę jak najszybciej po ustabilizowaniu się stanu dziecka po zabiegu, w celu zapewnienia odpowiedniego stężenia nirsewimabu w surowicy. Jeśli zabieg jest przeprowadzany w ciągu 90 dni po otrzymaniu pierwszej dawki produktu leczniczego Beyfortus®, dodatkowa dawka w trakcie pierwszego sezonu występowania zakażeń RSV powinna wynosić 50 mg lub 100 mg w zależności od masy ciała lub 200 mg podczas drugiego sezonu występowania zakażeń RSV. Jeśli upłynęło więcej niż 90 dni od podania pierwszej dawki, można podać dodatkowo pojedynczą dawkę 50 mg, niezależnie od masy ciała podczas pierwszego sezonu występowania zakażeń RSV lub 100 mg podczas drugiego sezonu występowania zakażeń RSV, aby zabezpieczyć pacjenta na resztę sezonu występowania zakażeń RSV. - Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nirsewimabu u dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Dane nie są dostępne.
Sposób podawania	Produkt leczniczy Beyfortus® jest podawany wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym. Produkt leczniczy podaje się domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia ze względu na ryzyko uszkodzenia nerwu kulszowego. Jeżeli wymagane są dwa wstrzyknięcia, należy wykonać je w różne miejsca wstrzyknięcia.
Czas/okres stosowania (czas trwania leczenia)	Lek podaje się jednorazowo przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV lub po urodzeniu w przypadku niemowląt urodzonych w sezonie RSV: - Produkt leczniczy Beyfortus® należy podać od urodzenia niemowlętom urodzonym podczas sezonu występowania zakażeń RSV. - U niemowląt urodzonych poza sezonem, produkt leczniczy Beyfortus® należy podać najlepiej przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. - W celu ochrony dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę spowodowaną RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV Beyfortus® należy podawać najlepiej przed rozpoczęciem drugiego sezonu występowania zakażeń RSV.
Kompetencje niezbędne do zastosowania technologii	Produkt leczniczy powinien być podawany przez przeszkoloną osobę z fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki. W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.
Niezbędne monitorowanie stosowania technologii	W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego Beyfortus® w ChPL i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania produktu leczniczego Beyfortus® są stale

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	monitorowane. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.
Niezbędne informacje dodatkowe	Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą Nadwrażliwość, w tym anafilaksja Po podaniu produktu leczniczego Beyfortus® zgłaszano ciężkie reakcje nadwrażliwości. Po podaniu przeciwciał monoklonalnych ludzkiej immunoglobuliny G1 (IgG1) obserwowano anafilaksję. W przypadku wystąpienia anafilaksji lub innych przedmiotowych i podmiotowych objawów klinicznie istotnej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie nirsewimabu i rozpocząć stosowanie odpowiednich produktów leczniczych i (lub) terapię podtrzymującą. Klinicznie istotne zaburzenia krzepnięcia Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, należy zachować ostrożność podając nirsewimab dzieciom z małopłytkowością lub zaburzeniem krzepnięcia. Dzieci z obniżoną odpornością W badaniach klinicznych u niektórych dzieci z obniżoną odpornością i stwierdzoną utratą białek zaobserwowano wysoki klirens nirsewimabu, a nirsewimab może nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony u tych dzieci. Polisorbat 80 (F433) Ten produkt leczniczy zawiera 0,1 mg polisorbatu 80 w każdej dawce 50 mg (0,5 ml) oraz 0,2 mg w każdej dawce 100 mg (1 ml). Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji Nie przeprowadzono badań interakcji. Przeciwciała monoklonalne zazwyczaj nie mają znaczącego potencjału do wchodzenia w interakcje, ponieważ nie oddziałują bezpośrednio na enzymy cytochromu P450 i nie są substratami transporterów wątrobowych lub nerkowych. Pośredni wpływ na enzymy cytochromu P450 jest mało prawdopodobny, ponieważ nirsewimab jest skierowany przeciwko egzogennemu wirusowi. Nirsewimab nie wpływa na wyniki testów reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) ani szybkich testów diagnostycznych wykrywających antygen RSV, które wykorzystują dostępne na rynku przeciwciała ukierunkowane na miejsce antygenowe I, II lub IV białka fuzyjnego F RSV. Jednoczesne podawanie szczepionek Ponieważ nirsewimab jest przeciwciałem monoklonalnym, więc bierną immunizacją swoistą dla RSV, nie oczekuje się wpływu produktu leczniczego na aktywną odpowiedź immunologiczną organizmu na jednocześnie podawane szczepionki. Doświadczenie dotyczące jednoczesnego podawania szczepionek jest ograniczone. W badaniach klinicznych, gdy nirsewimab podawano z rutynowymi szczepionkami stosowanymi u dzieci, profil bezpieczeństwa i reaktywności jednocześnie stosowanego schematu szczepień był podobny jak w przypadku szczepień wieku dziecięcego podawanych bez nirsewimabu. Nirsewimab można podawać jednocześnie ze szczepionkami wieku dziecięcego. Nirsewimabu nie należy mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce lub fiolce. Gdy nirsewimab jest podawany jednocześnie ze szczepionkami we wstrzyknięciach, preparaty należy podawać w oddzielnych strzykawkach i w różne miejsca.
Działania niepożądane	Najczęstszym działaniem niepożądanym była wysypka (0,7%) występująca w ciągu 14 dni po podaniu dawki. Większość przypadków miała nasilenie łagodne do umiarkowanego. Ponadto, zgłaszano gorączkę i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, występujące z częstością odpowiednio 0,5% i 0,3% w ciągu 7 dni po podaniu dawki. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia nie były ciężkie.
Status leku sierocego (Tak/Nie)	Nie

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
Ostatnia aktualizacja ChPL na stronie EMA	17 czerwca 2025 r.
Warunki dopuszczenia do obrotu na terenie Polski/ Typ procedury	Procedura centralna (CEN)
EMA numeru produktu	EMA/H/C/005304
Kategoria dostępności	Rp (na receptę)
Podmiot odpowiedzialny	Sanofi Winthrop Industrie
Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii	AstraZeneca AB
Kraj wytwórcy lub importera	Szwecja
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	31 października 2022 r.
Status refundacyjny w Polsce	Brak refundacji
Warunki wnioskowanej oceny /refundacji	Refundacja w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) oraz refundacji aptecznej (WLR).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL [30]

Szczegółowe informacje dotyczące omawianej technologii dostępne są w ChPL Beyfortus® (nirsewimab) [30].

6.2. Przegląd rekomendacji refundacyjnych

W niniejszym rozdziale przedstawiono stanowiska wybranych instytucji HTA, dotyczące finansowania nirsewimabu (produkt leczniczy Beyfortus®) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV. W celu odnalezienia rekomendacji finansowych przeszukano następujące źródła:

- Polska: AOTMiT, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [5],
- Niemcy: G-BA, *Gemeinsamer Bundesausschuss* [41, 42, 105, 106, 107],
- Francja: HAS, *The Haute Autorité de Santé* [44, 45],
- Irlandia: NCPE, *National Centre for Pharmacoeconomics* [62],
- Wielka Brytania: NICE, *The National Institute for Health and Care Excellence* [66] oraz JCVI, *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* [108-110],
- Szkocja: SMC, *Scottish Medicines Consortium* [95],
- Nowa Zelandia: PHARMAC, *Te Pātaka Whaioranga – Pharmac* [77],
- Australia: PBAC, *Pharmaceutical Benefit Advisory Committee* [75],
- Kanada: CDA-AMC, *Canada's Drug Agency* [23, 24].

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 05.01.2026 roku przy zastosowaniu następujących słów kluczowych: *Beyfortus*, *nirsewimab*, *nirsevumab*, *nirselvimab*, *nirsevumabi*.

- w populacji noworodków i niemowląt urodzonych w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV oraz
- w populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Tabela 12. Rekomendacje agencji HTA dotyczące finansowania ze środków publicznych dla ocenianej interwencji

Organizacja, ref	Kraj	Rodzaj rekomendacji dla urodzonych w sezonie RSV, data wydania rekomendacji	Rodzaj rekomendacji dla urodzonych poza sezonem RSV, data wydania rekomendacji
AOTMiT [5]	Polska	Nie odnaleziono	Nie odnaleziono
G-BA [41, 42, 105, 107]	Niemcy	Pozytywna 15 sierpnia 2024 r.	Pozytywna** 20 lutego 2025 r.
HAS [44, 45]	Francja	Pozytywna 23 października 2024 r.	Pozytywna** 23 października 2024 r.
NCPE [62]	Irlandia	Nie odnaleziono	Nie odnaleziono
NICE [66]	Wielka Brytania	Nie odnaleziono	Nie odnaleziono
JCVI [108, 109, 110]	Wielka Brytania	Pozytywna Wrzesień 2025 r.	Pozytywna** Wrzesień 2025 r.
SMC [95]	Szkocja	Nie odnaleziono	Nie odnaleziono
PHARMAC [77]	Nowa Zelandia	<u>Złożony wniosek</u> 15 października 2025 r.77	Nie odnaleziono
PBAC [76]	Australia	Odroczenie (ang. <i>deferred</i>) wydania rekomendacji * Maj 2025 r.	Nie odnaleziono
CDA-AMC [23, 24]	Kanada	Pozytywna 26 lipca 2023 r.	Pozytywna** 26 lipca 2023 r.

*PBAC podjął decyzję od odroczenia wydania rekomendacji dotyczącej wpisania nirsewimabu na listę Krajowego Programu Szczepień (ang. *National Immunisation Program*, NIP).

**Dzieci do 24. miesiąca życia (2.r.ż.), które pozostają narażone na ciężką postać zakażenia RSV w trakcie drugiego sezonu zakażenia RSV (tj. wcześniaków, dzieci z przewlekłymi chorobami płuc, ciężkimi wrodzonymi wadami serca lub trisomią 21).

W wyniku dostępnych źródeł zidentyfikowano **cztery pozytywne rekomendacje refundacyjne** agencji HTA dotyczące finansowania produktu leczniczego Beyfortus® w profilaktyce zakażeń dolnych dróg oddechowych wywołanych przez wirus RSV u noworodków i niemowląt w sezonie zakażeń RSV. Rekomendacje te wydały: G-BA (Niemcy, 2024) [41], HAS (Francja, 2024) [45], JCVI (Wielka Brytania, 2025) [109] oraz CDA-AMC (Kanada, 2023) [23]. Ponadto w listopadzie 2025 r. Komitet Doradczy ds. Immunizacji Nowej Zelandii (PHARMAC) [77] rozpatrywał wniosek o refundację nirsewimabu (Beyfortus®) w profilaktyce zakażeń RSV u niemowląt. Wniosek złożono w sierpniu 2025 r. i obecnie pozostaje w trakcie oceny. Dodatkowo odnotowano **cztery pozytywne rekomendacje refundacyjne dotyczące dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV**, tj. dzieci do 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężki przebieg zakażenia RSV w trakcie drugiego sezonu: G-BA (Niemcy, 2025) [107], HAS (Francja, 2024) [45], JCVI (Wielka Brytania, 2025) [109] oraz CDA-AMC (Kanada, 2023) [23]. Jedynym wyjątkiem była australijska agencja PBAC, która w maju 2025 roku, podjęła decyzję o odroczeniu (ang. *deferred*) wydania rekomendacji dotyczącej wpisania nirsewimabu na listę Krajowego Programu Szczepień (ang. *National Immunisation Program*, NIP), uznając za konieczne uzyskanie dodatkowych informacji od sponsora (Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd) oraz Departamentu Zdrowia [76]. Mimo braku wpisu do NIP, bezpłatny dostęp do nirsewimabu jest obecnie zapewniony w ramach stanowych i terytorialnych programów ochrony niemowląt przed RSV w Australii [76].

Szczegółowy opis uzasadnienia rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej interwencji przedstawiono w załączniku w rozdziale 13.1.

Należy w tym miejscu zauważyć, że w zakresie analizowanego problemu decyzyjnego, jakim jest bierne uodpornienie kluczową rolę dotyczącą podejmowania decyzji o finansowaniu odgrywają zarówno agencje dokonujące oceny technologii medycznych (wskazane powyżej), jak również Krajowe Techniczne Grupy ds. Immunizacji (ang. *National Immunisation Technical Advisory Groups*, NITAG).

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Produkt leczniczy Beyfortus® uzyskał akceptację agencji rządowych (ang. *National Government*), w tym NITAG w Australii [6] oraz w 17 innych krajach na świecie (Kanada, Stany Zjednoczone, Brazylia, Chile, Irlandia, Holandia, Portugalia, Hiszpania, Francja, Szwecja, Finlandia, Niemcy, Luksemburg, Austria, Szwajcaria, Arabia Saudyjska, Kuwejt) celem umożliwienia powszechnego dostępu do biernego uodpornienia przeciw RSV [93].

Rysunek 21. Mapa krajów, w których nirsewimab otrzymał akceptację *National Government* (NG)/*National Immunisation Technical Advisory Groups* (NITAG) (stan na 30.09.2024 r.) [93]



Źródło: <https://pro.campus.sanofi/>

Hiszpania, Francja i Luksemburg jako pierwsze kraje w Europie włączyły bierne uodpornienie przeciw RSV z wykorzystaniem nirsewimabu do swoich kalendarzy szczepień, co przełożyło się na znaczące ograniczenie liczby hospitalizacji najmłodszych dzieci w ostatnim sezonie zachorowań. W Hiszpanii i Francji skuteczność nirsewimabu wynosiła od 82% do 89%, a w przypadku redukcji ryzyka pobytu na oddziałach intensywnej terapii sięgała 90%. W Luksemburgu w sezonie 2023/2024 odnotowano o 69% mniej hospitalizacji dzieci poniżej 6. miesiąca życia w porównaniu z sezonem 2022/2023. W regionie Galicja (Hiszpania) wskaźnik hospitalizacji był najniższy od 2016 r., co zbiegło się z wprowadzeniem powszechnego uodpornienia nirsewimabem. Pierwszym regionem Portugalii, który wdrożył uniwersalne uodpornienie przeciw RSV, była Madera – do kwietnia 2024 r. program objął 1715 dzieci, z czego 63% otrzymało nirsewimab w warunkach ambulatoryjnych [17].

Strategie krajowe i regionalne okazują się najbardziej skuteczne, gdy są częścią narodowych programów szczepień. We Francji program obejmuje wszystkie dzieci urodzone po 6 lutego 2023 r. W Hiszpanii nirsewimab podawano wszystkim dzieciom poniżej 6. miesiąca życia na początku sezonu infekcji oraz dzieciom z grup ryzyka w drugim sezonie zachorowań. W Luksemburgu objęto nim noworodki urodzone między październikiem a marcem 2024 r. oraz wszystkie niemowlęta urodzone do września 2023 r., a dodatkowo dzieci w drugim roku życia z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia. Na Maderze uczestniczyły dzieci, które nie miały wcześniejszego kontaktu z RSV i dla których zima 2023/2024 była pierwszym sezonem infekcyjnym [17].

Dane te potwierdzają, że stosowanie nirsewimabu w ramach powszechnego uodpornienia znacząco zmniejsza obciążenie chorobą u najmłodszych dzieci. Jednorazowa dawka zapewnia ochronę przed zakażeniem i hospitalizacją przez cały sezon zwiększonej zapadalności na infekcje dróg oddechowych wywołane RSV [17].

7. Alternatywne technologie medyczne (komparatory)

Wyboru komparatorów do analiz HTA dokonano w oparciu o obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące analiz załączanych do wniosków o refundację leków [102, 89] oraz ustalone przez AOTMiT Wytyczne Oceny Technologii Medycznych [2].

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT analizy HTA opierają się na porównaniu efektywności klinicznej ocenianej interwencji z wynikami innych opcji terapeutycznych stosowanych w docelowej populacji pacjentów. Komparatorem dla ocenianej interwencji powinna być zatem istniejąca praktyka, czyli taki sposób postępowania, który w warunkach rzeczywistej opieki medycznej może zostać zastąpiony przez badaną technologię medyczną.

Podjęciem decyzję o wyborze komparatora należy rozpatrzyć kwestie takie jak: częstość stosowania leku, jego koszt, skuteczność oraz zgodność ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego. Ponadto obowiązujące regulacje prawne (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań) wskazują na priorytet porównania wnioskowanej technologii medycznej z procedurami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych [89].

Uzasadnienie wyboru komparatora

Rozważanym wskazaniem refundacyjnym ocenianej interwencji (produktu leczniczego Beyfortus®) jest zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych (bierna profilaktyka) wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz u dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV.

Wybrana populacja docelowa jest zgodna ze wskazaniem rejestracyjnym produktu leczniczego Beyfortus® [30]. A zatem, rozpatrując wybór technologii alternatywnych należy skoncentrować się na praktyce klinicznej wskazanej powyżej populacji pacjentów.

Obecnie brak jest skutecznego leczenia przyczynowego zakażeń dolnych dróg oddechowych (LRTI) z powodu zakażenia RSV, a jedyną dostępną opcją terapeutyczną po stwierdzeniu zakażenia jest łagodzenie objawów chorobowych. Aktualnie dostępną formą zmniejszania częstości LRTI z powodu RSV (w tym również hospitalizacji) jest immunoprofilaktyka bierna polegająca na bezpośrednim podawaniu lub przezłożyskowym transferze dziecku przeciwciał skierowanych przeciwko RSV, co zapobiega wnikaniu wirusa do komórek, uniemożliwiając rozwój choroby [73]. Obie metody są ważne ze względu na potrzebę zapewnienia rodzicom możliwości wyboru preferowanego sposobu profilaktyki. Jednak obecna niewystarczająca wyszczepialność kobiet w ciąży nie rozwiązuje problemu ochrony noworodków w szerszej perspektywie. Dodatkowo przeciwciała od zaszczepionej matki utrzymują się u niemowlęcia do około 6 miesięcy, co może nie zapewnić ochrony w wystarczająco długim czasie w niektórych przypadkach (np. dzieci urodzone w maju) [17].

Aktualnie na terenie Polski zarejestrowane są trzy preparaty przeznaczone do uodparniania dzieci, w tym dwa zawierające przeciwciało monoklonalne (Beyfortus® – nirsewimab oraz Synagis® – paliwizumab) oraz jeden będący szczepionką, zawierający antygeny RSV (Abrysvo®). Wskazanie rejestracyjne nirsewimabu obejmuje wszystkie noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV oraz dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV [30], natomiast rejestracja paliwizumabu jest ograniczona do dzieci z grupy wysokiego ryzyka ciężkiej LRTI z powodu zakażenia RSV, tj. urodzonych poniżej 35 tyg. ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV, dzieci z dysplazją oskrzelowo-

płucną oraz istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca. Z kolei preparat Abrysvo® przeznaczony jest do biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV u niemowląt od urodzenia do 6 mies. życia po zaszczepieniu matki w okresie od 24 tyg. do 36 tyg. ciąży.

Finansowana ze środków płatnika publicznego szczepionka Arexvy wskazana jest do czynnego uodparniania w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, dlatego nie stanowi technologii opcjonalnej.

Obowiązujące regulacje prawne (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań) wskazują na priorytet porównania wnioskowanej technologii medycznej z procedurami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych [102, 89].

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [72] w ramach profilaktyki biernej zakażeń RSV, obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce jest immunoglobulina – paliwizumab (Synagis®). Technologia ta jest stosowana w ramach programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)”. W ramach programu finansowane jest podanie maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.

Preparat można stosować u niemowląt urodzonych ≤28. tygodnia ciąży, u dzieci do ukończenia 2. roku życia z dysplazją oskrzelowo-płucną lub hemodynamicznie istotną wadą serca oraz u niemowląt do ukończenia 6. miesiąca życia urodzonych między 29. a 32. tygodniem ciąży lub w ≤35. tygodniu ciąży z urodzeniową masą ciała ≤1500 g. Od 1 września 2024 roku świadczeniem tym dodatkowo zostały objęte dzieci do 2. roku życia z rozpoznaniem rdzeniowym zanikiem mięśni oraz dzieci do 1. roku życia z rozpoznaniem mukowiscydozą. A zatem, programem objęta jest tylko ograniczona populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka (wcześniaki, dzieci z ciężkimi wadami serca, z mukowiscydozą i rdzeniowym zanikiem mięśni). W 2023 r. profilaktykę bierną paliwizumabem rozpoczęto w ramach programu lekowego u 3 553 dzieci <1. roku życia [4]. Obecnie obowiązujący program lekowy zabezpiecza zatem zaledwie około 1,5% populacji pacjentów do 1. roku życia. Zgodnie z powyższym, ponad 98% dzieci w pierwszym dla nich sezonie RSV nie ma dostępu do immunoprofilaktyki i nie jest chronione przed zachorowaniem.

W związku z powyższym, rozpatrywanym komparatorem dla nirsewimabu w analizach HTA będzie profilaktyka z wykorzystaniem paliwizumabu. Mając na uwadze rzeczywistą (refundowaną) praktykę kliniczną w Polsce porównanie ocenianej interwencji (nirsewimabu) ze wskazanym komparatorem paliwizumabem jest zasadne jedynie w zakresie populacji pacjentów objętych refundacją (określoną przez kryteria włączenia do programu lekowego B.40). **Wobec powyższego, paliwizumab stanowi właściwą technologię alternatywną dla ocenianej interwencji, jedynie dla bardzo niewielkiej populacji pacjentów (dużo węższej niż wnioskowana populacja) tj. ograniczonej do dzieci z grup wysokiego ryzyka.**

Szczegółowe informacje na temat aktualnej sytuacji refundacyjnej w Polsce zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ przedstawiono w rozdziale Aktualna sytuacja refundacyjna w Polsce.

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych [73] oraz własnymi oszacowaniami należy wskazać, że ponad 98% dzieci w pierwszym dla nich sezonie RSV nie ma dostępu do immunoprofilaktyki biernej. Aktualnie w Polsce dla większości noworodków i niemowląt (w ich pierwszym i drugim sezonie RSV) brak jest finansowanych opcji w zakresie immunoprofilaktyki zakażeń RSV. **Wobec powyższego za aktualną praktykę kliniczną i odpowiedni komparator w analizach HTA w tej grupie chorych należy uznać brak profilaktyki RSV, rozumiany jako brak podawania jakiegokolwiek interwencji.**

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

W ramach rozpatrywanych komparatorów dla nirsewimabu analizowano również szczepionkę Abrysvo® [29] zawierającą antygeny RSV i podawana kobietom w ciąży, w celu wytworzenia przeciwciał u matki (immunoprofilaktyka czynna matki), które następnie przekazywane są dziecku w ramach transportu przezłożyskowego (immunoprofilaktyka bierna dziecka) zapewniając ochronę u dziecka [17].

Większość odnalezionych wytycznych klinicznych rekomenduje stosowanie profilaktyki zakażenia RSV u niemowląt poprzez szczepienie kobiet w ciąży. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii z 2025/2026 r. rekomendują szczepienia przeciwko RSV, każdej kobiecie w ciąży: *“Szczepionkę RSVpreF rekomenduje się podać w okresie 32.–36. tygodnia ciąży, jeśli termin porodu przypada na czas tuż przed sezonem lub w trakcie sezonu RSV, czyli od początku września do kwietnia (biorąc pod uwagę sezonowość zakażeń RSV i udokumentowany czas ochrony obejmujący pierwszych 6 m.ż. dziecka”*. Podobnie wytyczne Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTP 2024), także rekomendują: *“szczepienia matek, celem ochrony dziecka, będących w 32. -36. tygodniu ciąży. Szczepienia zalecamy kobietom, u których poród jest planowany między początkiem września a końcem marca”*.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ szczepionka Abrysvo® (RSVpreF) jest finansowana ze środków publicznych w Polsce [72]. Refundacja obejmuje wskazanie dotyczące biernej ochrony przed zakażeniami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez RSV u niemowląt od urodzenia do 6. miesiąca życia, uzyskiwanej poprzez zaszczepienie matki w czasie ciąży [29]. Szczepionka Abrysvo® (RSVpreF) dla kobiet w ciąży jest bezpłatna. Wymagana jest recepta na refundowaną szczepionkę (recepta z kodem „C”, lista ciąża+) [124]. **Wobec powyższego jako komparator dla nirsewimabu w analizach HTA zostanie przyjęta również szczepionka Abrysvo®.**

Na podstawie przeglądu wytycznych praktyki klinicznej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV, statusu rejestracyjnego oraz refundacyjnego dostępnych opcji terapeutycznych w Polsce, opinii ekspertów klinicznych (Raport Koalicji z 2024 r. [17] oraz PPZ dla NIR [73]) oraz rekomendacji Prezesa Agencji AOTMiT [87] wynika, że komparatorami dla terapii Beyfortus® (nirsewimab) we wnioskowanej populacji docelowej (tj. zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV) będą:

- Brak biernej profilaktyki RSV i/lub podanie placebo,
- Synagis® (paliwizumab) w populacji dzieci z grup wysokiego ryzyka (wg programu lekowego B.40),
- Szczepionka Abrysvo® (jako bierna profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży, której poród planowany jest w sezonie występowania zakażeń RSV).

Tabela 13. Podsumowanie wyboru komparatorów

Parametr	Komparator stanowiący aktualną praktykę kliniczną		
Komparator/y	Brak biernej profilaktyki RSV i/lub podanie placebo	Synagis® (paliwizumab) dla populacji z grup ryzyka (zgodnie z programem B.40)	Szczepionka Abrysvo® Profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży (w populacji wszystkich pacjentów - niezależnie od statusu grup ryzyka)

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Podsumowując, w ramach analiz HTA nirsewimab zostanie porównany z opcjami stanowiącymi aktualną praktykę kliniczną w Polsce w populacji docelowej, tj. z brakiem profilaktyki lub z placebo oraz paliwizumabem (w grupach ryzyka), a także produktem Abrysvo® (RSVpreF).

Szczegółowa charakterystyka alternatywnych technologii medycznych (komparatorów) wraz z określeniem statusu ich finansowania została przedstawiona w rozdziale Informacje o alternatywnych technologiach medycznych. W tabeli poniżej zestawiono najważniejsze informacje dotyczące nirsewimabu oraz analizowanych technologii alternatywnych.

Tabela 14. Informacje dotyczące nirsewimabu oraz analizowanych technologii alternatywnych [30, 39, 29, 31, 4, 17, 84, 26]

Parametr	Nirsewimab (Beyfortus®)	Paliwizumab (Synagis®)	Szczepionka Abrysvo®
Podmiot odpowiedzialny	Sanofi	AstraZeneca	Pfizer
Rok wprowadzenia do obrotu	2022 r.	1999 r.	2023 r.
Postać	Przeciwciało monoklonalne	Przeciwciało monoklonalne	Szczepionka
Działanie	Dziecko otrzymuje ochronę (przeciwciała) bezpośrednio	Dziecko otrzymuje ochronę (przeciwciała) bezpośrednio	Matka przekazuje dziecku ochronę (przeciwciała) w czasie ciąży
Populacja objęta profilaktyką bierną zakażeń RSV (wg ChPL)	- Noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV - Dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV	- Dzieci urodzone w 35. tyg. ciąży lub wcześniej i w wieku <6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV - Dzieci <2. r.ż. wymagające leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy - Dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca	Niemowlęta od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży
Czas trwania ochrony	Co najmniej 5 miesięcy po podaniu (długość typowego sezonu zakażeń RSV)	1 miesiąc (5 podań dla 1 sezonu RSV)	Przeciwciała matczyne chronią dziecko przez około 6 msc. po urodzeniu*
Liczba dawek podczas sezonu RSV	1	5	1
Okres półtrwania leku	Od 69 do 71 dni	Do 20 dni	Od 28 do 35 dni ²
Zalecany w polskich wytycznych klinicznych	TAK	TAK	TAK
Rejestracja w EMA	TAK	TAK	TAK
Refundacja w Polsce	NIE	TAK (program B.40) – grupy ryzyka	TAK – recepta z kodem „C”, lista ciąży+/- kobiety w ciąży
Badania RCT	TAK (MEDLEY, HARMONY)	TAK (Impact-RSV 1998, Notario 2014, Feltes 2003, Tavsü 2014)	TAK (MATISSE)
Badania RCT h2h NIR vs aktywny komparator ^	Nie dotyczy	TAK (MEDLEY)	NIE

² Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme for infants and older adults: JCVI full statement, 11 September 2023 - GOV.UK

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Nirsewimab (Beyfortus®)	Paliwizumab (Synagis®)	Szczepionka Abrysvo®
Działania niepożądane	- Niezbyt często: gorączka, wysypka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia. - Częstość nieznana: reakcja alergiczna.	- Bardzo często: gorączka, wysypka - Często: bezdech i odczyn w miejscu wstrzyknięcia - Niezbyt często: trombocytopenia, drgawki i pokrzywka. - Częstość nieznana: przypadki anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego	- Bardzo często: ból głowy, ból mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia - Często: zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

^Badanie RCT bezpośrednio porównujące NIR vs aktywny komparator: *Warto jednak podkreślić, że ochrona po 2 miesiącach od urodzenia znacząco spada (<https://www.fda.gov/media/168186/download>)

8. Istotne punkty końcowe

W wyborze efektów zdrowotnych kierowano się wytycznymi HTA [2], zgodnie z którymi ocenie powinny być poddane efekty zdrowotne, które stanowią istotne klinicznie punkty końcowe, odgrywające kluczową rolę w danej jednostce chorobowej. Można wskazać następujące istotne kliniczne punkty końcowe:

- odnoszące się do śmiertelności (ang. *mortality*),
- odnoszące się do przebiegu/nasilenia choroby (ang. *morbidity*),
- odnoszące się do zależnej od zdrowia jakości życia (ang. *health related quality of life*),
- zdarzenia i działania niepożądane (z podziałem na ciężkie i pozostałe).

Ponadto punkty końcowe zawarte w analizie efektywności klinicznej powinny: dotyczyć ocenianej jednostki chorobowej oraz jej przebiegu, odzwierciedlać medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i jednocześnie umożliwiać wykrycie potencjalnych różnic między porównywanymi interwencjami, a także mieć zasadnicze znaczenie dla podejmowania racjonalnej decyzji (punkty krytyczne danego problemu zdrowotnego). Wybór punktów końcowych poddanych ocenie powinien być ściśle skorelowany ze specyfiką ocenianej jednostki chorobowej.

W opisie problemu zdrowotnego wykazano, że głównym celem immunoprofilaktyki RSV jest zapobieganie ciężkiej LRTI wymagającej hospitalizacji. Punkty końcowe, które powinny być oceniane w ramach analizy efektywności klinicznej wybrano na podstawie informacji zamieszczonych w wytycznych EMA zawartych w dokumencie „*Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease*” z 2018 r. [38].

Warto również wskazać, że w badaniach rejestracyjnych dla interwencji stosowanych w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV, pierwszorzędowym punktem końcowym jest ocena ryzyka wystąpienia hospitalizacji z powodu zakażenia RSV. Ponadto ocenie mogą podlegać inne kategorie punktów końcowych związanych z oceną częstości powikłań zakażenia RSV i koniecznością wdrażania dodatkowych działań medycznych, takich jak opieka na oddziałach intensywnej terapii, tlenoterapia lub konieczność wentylacji mechanicznej oraz obecność poszczególnych objawów choroby. Ze względu na szerokie rozpowszechnienie zakażeń RSV i cel profilaktyki, rzadziej ocenie podlega sama transmisja wirusa i częstość zakażenia [43, 49].

W ocenie bezpieczeństwa interwencji immunoprofilaktycznych, standardowo oceniana jest częstość występowania zdarzeń niepożądanych wg standardowych i aktualnych kryteriów NCI-CTCAE (ang. *National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events*), w tym również ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz zgonów. Wśród zdarzeń niepożądanych specjalnego zainteresowania, związanych z immunoprofilaktyką znajdują się przede wszystkim reakcje nadwrażliwości (w tym anafilaksja), reakcje kompleksów immunologicznych (antygen-przeciwciało), czasem również powikłania hematologiczne, jak np. trombocytopenia oraz stężenie przeciwciał przeciwciałowych [43, 49].

Bazując na cytowanych powyżej danych literaturowych, specyfikacji choroby oraz dostępności danych w zakresie punktów końcowych analizowanych w zidentyfikowanych badaniach klinicznych dotyczących analizowanej jednostki chorobowej do ostatecznej oceny w ramach analizy efektywności klinicznej wybrano punkty końcowe przedstawione w tabeli poniżej.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Tabela 15. Wybrane punkty końcowe do oceny w ramach analizy efektywności klinicznej

Punkty końcowe w ocenie skuteczności klinicznej
▪ Hospitalizacje z powodu: LRTI związanych z RSV, RSV, choroby układu oddechowego; ▪ Zakażenia dolnych dróg oddechowych (LRTI) wymagające interwencji medycznej: ○ ogółem; ○ związane z RSV; ○ związane z RSV o ciężkim przebiegu; ○ wymagające hospitalizacji; ○ wymagające przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej; ○ wymagające stosowania wspomaganie oddechowego; ○ wymagające tlenoterapii, ○ wymagające wizyty w warunkach ambulatoryjnych; ▪ Objawy kliniczne LRTI (np. hipoksemia, niedotlenienie, odwodnienie). ▪ Potwierdzone zakażenia RSV i inne punkty końcowe związane z analizowaną jednostką chorobową, które raportowano w badaniach klinicznych ▪ Przeciwciała przeciwłukowe. ▪ Ocena jakości życia. ▪ Parametry przeżycia (m.in. OS, PFS)
Punkty końcowe w ocenie profilu bezpieczeństwa
▪ Zgony ▪ Utraty pacjentów z badania/leczenia; ▪ Zdarzenia/działania niepożądane (ogółem, ciężkie, prowadzące do przerwania leczenia); ▪ Inne kategorie zdarzeń niepożądanych raportowane w badaniach.

Zasadność wyboru wskazanych powyżej punktów końcowych znajduje potwierdzenie, zarówno w wytycznych metodologicznych EMA dedykowanych ocenie produktów leczniczych w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV, jak również w dokumentacji rejestracyjnej ocenianej interwencji (*Beyfortus: EMA Assessment report* [37]).

Przedstawione efekty zdrowotne (zarówno w zakresie skuteczności klinicznej, jak i profilu bezpieczeństwa) są w sposób jednoznaczny związane z ocenianą jednostką chorobową i jej przebiegiem oraz odzwierciedlają medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego, jak również pozwolą na ocenę efektywności klinicznej porównywanych interwencji.

Wyniki leczenia poddane zostaną analizie w najdłuższym dostępnym okresie obserwacji. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [2] ocena wyników leczenia w krótkim czasie obserwacji jest wystarczająca w problemach zdrowotnych o przebiegu ostrym, bez konsekwencji długoterminowych. W chorobach przewlekłych wyższą wartość mają wyniki uzyskane w dłuższym okresie obserwacji.

AOTMiT nie zaleca włączania do analizy punktów końcowych zdefiniowanych w ramach analizy post-hoc. W ramach analizy klinicznej dane z analizy post-hoc będą uwzględnione tylko w uzasadnionych przypadkach.

9. Rodzaje i jakość dowodów klinicznych

W ramach analizy klinicznej przeprowadzony zostanie przegląd systematyczny, mający na celu odnalezienie badań pierwotnych i wtórnych (innych opublikowanych przeglądów systematycznych), porównujących skuteczność i/lub bezpieczeństwo ocenianej interwencji oraz wybranych komparatorów (alternatywnych technologii medycznych) w populacji docelowej.

Do analizy klinicznej zostaną włączone badania spełniające kryteria włączenia, zdefiniowane zgodnie ze schematem PICOS+.

Do analizy efektywności klinicznej włączone zostaną przede wszystkim dowody naukowe najwyższej jakości, których metodyka umożliwi uzyskanie najbardziej wiarygodnych danych w zakresie efektywności eksperymentalnej ocenianej interwencji.

W ramach analizy efektywności praktycznej uwzględnione zostaną badania prowadzone w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *Real World Data*, RWD) oceniające efektywność praktyczną ocenianej interwencji.

W uzasadnionych sytuacjach dopuszczona zostanie możliwość uwzględnienia w analizie klinicznej nieopublikowanych danych, odnoszących się do efektywności eksperymentalnej lub praktycznej. W każdym przypadku ocena efektywności opierać się będzie na danych naukowych, cechujących się najwyższym poziomem wiarygodności. Stopień zgodności efektywności eksperymentalnej i praktycznej zostanie opatrzony komentarzem.

Włączeniu do dodatkowej (poszerzonej) analizy bezpieczeństwa będą podlegać:

- dane z charakterystyki produktu leczniczego Beyfortus®,
- informacje skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, publikowane przez EMA, FDA, URPL, WHO-UMC,

W uzasadnionych przypadkach do poszerzonej analizy bezpieczeństwa włączone zostaną dowody naukowe z niższych poziomów hierarchii dowodów naukowych, zawierające istotne dane dotyczące oceny tolerancji oraz profilu bezpieczeństwa ocenianej interwencji.

10. Zakres i kierunki analiz

Analizy zostaną przeprowadzone zgodnie z:

- wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wersja 3.0 (AOTMiT 2016) [2],
- zapisami Ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [102],
- rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [89],
- zasadami przeglądu systematycznego w oparciu o wytyczne *Cochrane Collaboration: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, wersja 6.5 (Higgins, 2024) [46],
- zasadami *Evidence Based Medicine* (EBM 2024) [54].

10.1. Zakres raportu HTA – główne założenia

Populacja docelowa:

- Noworodki i niemowlęta urodzone w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV w populacji z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, określonymi proponowanymi zapisami programu lekowego B.40 (tj. pacjenci z mukowiscydozą, kardiologiczni oraz ze rdzeniowym zanikiem mięśni).

Interwencja:

Beyfortus® (nirsewimab) – schemat dawkowania i sposób podania zgodnie z ChPL [30]:

- Produkt leczniczy Beyfortus® należy podać od urodzenia niemowlętom urodzonym podczas sezonu występowania zakażeń RSV. Zalecana dawka to pojedyncza dawka 50 mg dla niemowląt o masie ciała <5 kg i pojedyncza dawka 100 mg dla niemowląt o masie ciała ≥5 kg, podawane domięśniowo.
- U niemowląt urodzonych poza sezonem, produkt leczniczy Beyfortus® należy podać najlepiej przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. U dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę spowodowaną RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV zalecana jest pojedyncza dawka 200 mg produktu podawana w dwóch wstrzyknięciach domięśniowych (2 x 100 mg).

Komparatory:

- Brak biernej profilaktyki RSV lub podawanie placebo,
- Synagis (paliwizumab), przeciwciało monoklonalne, w przypadku populacji pacjentów z grup ryzyka wg zapisów programu lekowego B.40 – schemat dawkowania i sposób podania zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [31],

- Szczepionka Abrysvo – profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży (w populacji wszystkich pacjentów - niezależnie od statusu grup ryzyka) - schemat dawkowania i sposób podania zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [29].

Wnioskowane warunki objęcia refundacją:

- Tryb finansowania ze środków płatnika publicznego:
 - refundacja w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) - dzieci urodzone w sezonie zakażeń RS (wrzesień – kwiecień),
 - refundacja apteczna- dzieci urodzone poza sezonem zakażeń RS (maj – sierpień).
- Wnioskowany produkt: Beyfortus® (nirsewimab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg, 100 mg.
- Poziom odpłatności: objęcie refundacją (PL i WLR) i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku.
- Instrument dzielenia ryzyka (RSS): Tak.

10.2. Zakresy poszczególnych analiz

Zakres analizy klinicznej (AKL)

Celem analizy klinicznej jest ocena efektywności klinicznej produktu leczniczego Beyfortus® (nirsewimabu) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz u dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV w populacji z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, pod kątem jego finansowania ze środków publicznych w ramach proponowanego Programu Lekowego B.40 oraz w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

Analiza kliniczna obejmować będzie wszystkie niezbędne komponenty:

- przegląd systematyczny baz danych w oparciu o zaprojektowaną strategię wyszukiwania w oparciu o słowa kluczowe i ich synonimy, której kwerendy dostosowane zostaną do rozpatrywanej bazy;
 - o w ramach wyszukiwania rozpatrywane będą internetowe bazy informacji medycznej (MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library), materiały konferencyjne, rejestry badań klinicznych oraz inne źródła informacji,
- ocenę skuteczności i bezpieczeństwa dla zdefiniowanej interwencji i komparatorów w populacji docelowej (szczegóły w AKL [3]),
- dodatkowe analizy: ocena efektywności praktycznej interwencji we wnioskowanym wskazaniu, poszerzona analiza bezpieczeństwa dla wnioskowanej interwencji z uwzględnieniem informacji kierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, publikowanych na stronach organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych w Polsce i na świecie,
- ocenę wiarygodności włączonych badań.

Zakres analizy ekonomicznej (AE)

Analiza ekonomiczna obejmować będzie następujące elementy:

- ocena opłacalności stosowania wnioskowanej interwencji w zdefiniowanej populacji docelowej przeprowadzona techniką użyteczności kosztów, minimalizacji kosztów lub w formie zestawienia kosztów i konsekwencji zdrowotnych, w zależności od wyników analizy klinicznej względem komparatorów,
- perspektywa: płatnika publicznego oraz wspólna (płatnik publiczny + pacjent),
- wyniki AE:
 - o W przypadku istotnych różnic w efektywności klinicznej: ICUR/ICER, całkowite i inkrementalne koszty oraz QALY porównywanych opcji terapeutycznych w ocenianym horyzoncie analizy; cena progowa technologii wnioskowanej dla analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości (deterministyczna oraz probabilistyczna);
 - o W przypadku braku istotnych różnic w efektywności klinicznej: całkowite i inkrementalne koszty porównywanych opcji terapeutycznych w ocenianym horyzoncie analizy; cena progowa technologii wnioskowanej dla analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości (deterministyczna);
- jeśli wnioskowany będzie instrument dzielenia ryzyka (RSS) obliczenia zostaną przeprowadzone w dwóch wariantach – bez uwzględnienia mechanizmu RSS oraz z uwzględnieniem mechanizmu RSS,
- horyzont czasowy analizy: horyzont czasowy będzie wystarczająco długi, aby możliwa była ocena różnic w wynikach zdrowotnych i kosztach pomiędzy ocenianą technologią medyczną i oraz komparatorem,
- przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano wnioskowaną technologię z komparatorami; w przypadku analizy użyteczności kosztów przegląd systematyczny użyteczności.

Zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia (BIA)

W ramach analizy wpływu na budżet wykonane zostaną następujące aktywności:

- określenie liczebności populacji docelowej,
- oszacowanie udziału w rynku wnioskowanej interwencji w populacji docelowej,
- oszacowanie wydatków z perspektywy płatnika publicznego w przypadku dwóch scenariuszy:
 - o scenariusza nowego: sytuacji, w której oceniana interwencja jest refundowana i wydawana bezpłatnie pacjentom spełniającym wnioskowane kryteria,
 - o scenariusza istniejącego: obrazującego obecną sytuację, tj. utrzymanie aktualnego stanu finansowania terapii stosowanych u chorych z populacji docelowej,
- oszacowanie inkrementalnych wydatków/oszczędności płatnika publicznego stanowiących różnicę między prognozami kosztów dla scenariusza nowego i istniejącego,
- perspektywa: płatnika publicznego oraz wspólna (płatnik publiczny + pacjent),
- jeśli wnioskowany będzie instrument dzielenia ryzyka (RSS) obliczenia zostaną przeprowadzone w dwóch wariantach – bez uwzględnienia mechanizmu RSS oraz z uwzględnieniem RSS,

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

- ocena etycznych i społecznych konsekwencji podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej interwencji w analizowanym wskazaniu,
- oszacowania zostaną przeprowadzone z ujęciem 2-letniego horyzontu czasowego, uwzględniającego 2 lata od wprowadzenia refundacji wnioskowanego produktu leczniczego.

11. Piśmiennictwo

1. AAP 2025, Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children: Policy Statement, <https://publications.aap.org/pediatrics/article/156/5/e2025073923/203221/Recommendations-for-the-Prevention-of-RSV-Disease?autologincheck=redirected> (data dostępu: 08.01.2026)
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0., AOTMiT, Warszawa 2016, <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologie-medycznych/> (data dostępu: 08.01.2026)
3. AKL, [redacted] i wsp., Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu RSV – analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Instytut Arcana a Certara Company, 2026 (praca niepublikowana).
4. Analiza weryfikacyjna Nr: OT.423.0.3.2024, Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Abrysvo (szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV), biwalentna, rekombinowana) we wskazaniu: bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesięcy życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży, https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/116/AWA/116_AWA_OT.423.0.3.2024_Abrysvo_matczyna_BI_P_REOPTR.pdf (data dostępu: 08.01.2026)
5. AOTMiT: <https://www.aotm.gov.pl/> (data dostępu: 05.01.2026)
6. Australia: STATEMENT ON THE USE OF NIRSEVIMAB FOR PREVENTION OF SEVERE DISEASE DUE TO RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV) IN INFANTS, <https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2024-04/atagi-statement-on-nirsevimab-2024.pdf> (data dostępu: 02.01.2026)
7. Australian Immunisation Handbook, Respiratory syncytial virus (RSV), <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/respiratory-syncytial-virus-rsv> (data dostępu: 08.01.2026).
8. Barr F, Respiratory syncytial virus infection: Clinical features and diagnosis in infants and children, Literature review current through: Dec 2025, This topic last updated: Nov 19, 2025, <https://www.uptodate.com/contents/respiratory-syncytial-virus-infection-clinical-features-and-diagnosis-in-infants-and-children> (data dostępu: 08.01.2026)
9. Szczepienia info, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2026/01/40.-RSV-epidemiologia.pdf> (data dostępu: 15.01.2026)
10. Raport o chorobach zakaźnych, <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/raport-o-chorobach-zakaznych> (data dostępu: 15.01.2026)
11. Bawage SS, Recent Advances in Diagnosis, Prevention, and Treatment of Human Respiratory Syncytial Virus. *Adv Virol* 2013, 1-26
12. Belino-Studzińska P, Wirus RS jako czynnik etiologiczny w schorzeniach układu oddechowego u dzieci i dorosłych. *Przegląd Epidemiologiczny*, 2008, 62:767–775.
13. BIA, [redacted] i wsp., Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu RSV – analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Instytut Arcana a Certara Company, luty 2026 (praca niepublikowana)
14. WHO, Respiratory syncytial virus (RSV), 19 December 2025, [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv)) (data dostępu: 16.01.2026).
15. BMSGPK 2024/2025, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), Impfplan Österreich 2025/2026, Version 1.1 vom 10 Oktober 2025, <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Impfen/impfplan.html> (data dostępu: 08.01.2026).
16. AE, [redacted] i wsp., Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu RSV – analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Instytut Arcana a Certara Company, luty 2026 (praca niepublikowana)
17. Borszewska-Kornacka et al. Rada Naukowa Koalicji na rzecz profilaktyki zakażeń RSV. Bierne uodpornienie przeciw RSV. Nasza szansa na radykalną zmianę. Koalicja na rzecz profilaktyki zakażeń RSV <https://www.koalicjadlawczesniaka.pl/user/pages/07.ochrona-przed-rsv/01.koalicja-na-rzecz-profilaktyki-zakazen-rsv/raport-RSV-min.pdf> (data dostępu: 05.01.2026)

Beyfortus® (nirsevimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

18. Borszewska-Kornacka M., Czech M., Helwich E., Jackowska T., et al. (2023) Zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym w polskiej populacji pacjentów pediatrycznych z perspektywy ekspertów <https://www.koalicjadlawczesniaka.pl/user/pages/07.ochrona-przed-rsv/01.koalicja-na-rzecz-profilaktyki-zakazen-rsv/Infekcje-RSV-Vaccines-PL.pdf> (data dostępu: 16.01.2026)
19. Borszewska-Kornacka MK, Respiratory syncytial virus infections in Polish pediatric patients from an expert perspective, [pol. Zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym w polskiej populacji pacjentów pediatrycznych z perspektywy ekspertów], Vaccines (Basel) 2023; 11: 1482, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10536508/>, (data dostępu: 16.01.2026)
20. Bowser DM, Cost of Respiratory Syncytial Virus Infections in US Infants: Systematic Literature Review and Analysis, The Journal of Infectious Diseases, 2022, 226 (Supplement 2): S225–S235.
21. BSP 2024, Raes, M., Van Brusselen, D., Cornette, L., Moniotte, S., Schaballie, H., & Proesmans, M. Strategies to prevent severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) infections in infants the Belgian expert opinion: The Belgian expert opinion. Belgian Journal of Paediatrics 2024, 25(4), 216–222. <https://www.belgipaediatrics.com/index.php/bjp/article/view/284> (Original work published January 18, 2024).
22. Calendario de vacunaciones e inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría. Razones y bases de las recomendaciones 2025, <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-e-inmunizaciones-aep-2025> (data dostępu: 05.01.2026).
23. CDA-AMC, Beyfortus: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hta-he/HC0059%20Nirsevimab%20for%20RSV%20prophylaxis-secured.pdf> (data dostępu: 05.01.2026)
24. CDA-AMC, <https://www.cda-amc.ca/nirsevimab-beyfortus-respiratory-syncytial-virus-prevention-neonates-and-infants> (data dostępu: 05.01.2026)
25. CDC 2025, RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children, <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html> (data dostępu: 08.01.2026)
26. CDC, Immunizations to Protect Infants, Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV), August 30, 2024, <https://www.cdc.gov/rsv/vaccines/protect-infants.html> (data dostępu: 08.01.2026)
27. CDC. ACIP presentation slides: February 22-24, 2023 Meeting. https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-february-22-24-2023.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2023-02-22-24.html (data dostępu: 08.01.2026)
28. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV), <http://www.cdc.gov/rsv/index.html> (data dostępu: 08.01.2026).
29. Charakterystyka Produktu Leczniczego Abrysvo (szczepionka RSVpreF), Ostatnia aktualizacja na stronie EMA: 14/10/2025, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu: 02.01.2026)
30. Charakterystyka produktu leczniczego Beyfortus, Ostatnia aktualizacja na stronie EMA: 17/06/2025, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu: 02.01.2026)
31. Charakterystyka Produktu Leczniczego Synagis (Paliwizumab), Ostatnia aktualizacja na stronie EMA: 11/10/2023, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/synagis-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu: 02.01.2026)
32. Coutts J, Association between respiratory syncytial virus hospitalization in infancy and childhood asthma. Pediatr. Pulmonol, 2020, 55(5):1104–1110.
33. Eksperci: bierna profilaktyka zakażeń RSV dla wszystkich dzieci opłaci się państwu, 24.09.2025, <https://naukawpolsce.pl/aktualnosci/news%2C109672%2CEksperci-bierna-profilaktyka-zakazen-rsv-dla-wszystkich-dzieci-oplaci-sie> (data dostępu: 16.01.2026).
34. Del Riccio M, Burden of respiratory syncytial virus in the European Union: estimation of RSV-associated hospitalizations in children under 5 years. J Infect Dis 2023;228(11):1528-38, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10681872/> (data dostępu: 16.01.2026)

Beyfortus® (nirsevimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

35. DGPI 2024, (Niemcy), Liese J, et al., S2k-Leitlinie Prophylaxe von schweren Erkrankungen durch Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Risikokindern, Aktualisierung 2023/Version 5.2, Amendment 1 (September 2024), Federführend herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI), https://register.awmf.org/assets/guidelines/048-012L_S2k_Prophylaxe-von-schweren-Erkrankungen-durch-Respiratory-Syncytial-Virus-RSV-bei-Risikokindern_2024-10.pdf (data dostępu: 08.01.2026).
36. Duszczyk E, Zakażenia RSV – objawy, leczenie, powikłania, <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-wirusowe/321332,zakazenia-rsv-objawy-leczenie-powiklania> (data dostępu: 08.01.2026)
37. EMA Assessment report Beyfortus-H-C-005304-II-0005; 27 June 2024 EMA/355992/2024 https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/beyfortus-h-c-005304-ii-0005-epar-assessment-report-variation_en.pdf (data dostępu: 08.01.2026)
38. EMA Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease; 18 October 2018; EMA/CHMP/257022/2017; https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-medicinal-products-indicated-prophylaxis-or-treatment-respiratory-syncytial-virus-rsv-disease-first-version_en.pdf (data dostępu: 08.01.2026)
39. EMA, Przegląd wiedzy na temat leku Beyfortus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/overview/beyfortus-epar-medicine-overview_pl.pdf (data dostępu: 02.01.2026)
40. ERVISS, <https://erviss.org/> (data dostępu: 16.01.2026)
41. G-BA, Nirsevimab; <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/998/> (data dostępu: 05.01.2026)
42. G-BA: <https://www.g-ba.de/sys/suche/?suchbegriff=nirsevimab&kategorie=alle&sortierung=datum> (data dostępu: 05.01.2026)
43. Hammitt LL, Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med, 2022, 386(9):837-846, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110275> (data dostępu: 08.01.2026)
44. HAS, BEYFORTUS (nirsévimab), https://www.has-sante.fr/jcms/p_3456691/en/beyfortus-nirsevimab (data dostępu: 05.01.2026)
45. HAS, BEYFORTUS (nirsévimab) - Respiratory Syncytial Virus (RSV), https://www.has-sante.fr/jcms/p_3556743/en/beyfortus-nirsevimab-respiratory-syncytial-virus-rsv (data dostępu: 05.01.2026)
46. Higgins J, Thomas J: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, wersja 6.5, 2024, <https://training.cochrane.org/handbook/current> (data dostępu: 05.01.2026)
47. Il Board del Calendario per la vita comprende la Società Italiana d'Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIt), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), la Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG) e la Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG), CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA, 5° EDIZIONE 2025, <https://www.igienistionline.it/docs/2024/19cdv.pdf> (data dostępu: 08.01.2026).
48. Il Board del Calendario per la Vita e la Società Italiana di Neonatologia (SIN), https://sip.it/wp-content/uploads/2023/02/CS_Anticorpo-monoclonale-per-VRS.pdf (data dostępu: 08.01.2026).
49. IMPact-RSV Study Group, Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants, Pediatrics 1998, 102(3 Pt 1):531–537.
50. Jain H, Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) StatPearls Treasure Island (FL) 2023.
51. Janet S, Respiratory syncytial virus seasonality and its implications on prevention strategies. Hum Vaccin Immunother 2018, 14(1):234–244.
52. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2025 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2026, DZ. URZ. Min. Zdr. Warszawa, dnia 31 października 2025 r., Poz. 85, https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2025/85/akt.pdf (data dostępu: 12.01.2026).

Beyfortus® (nirsevimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

53. Luna MS, Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la profilaxis frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial con nirsevimab, para la estación 2024-2025, Anales de Pediatría (English Edition) 2024 Vol. 101 Issue 5 Pages 364-366, <https://analesdepediatría.org/en-recommendations-spanish-society-neonatology-for-articulo-S2341287924002692> (data dostępu: 08.01.2026).
54. Mandell BF, Evidence-Based Medicine and Clinical Guidelines, Reviewed/Revised Jul 2024, <https://www.msmanuals.com/professional/special-subjects/clinical-decision-making/evidence-based-medicine-and-clinical-guidelines> (data dostępu: 05.01.2026)
55. Mapa Potrzeb Zdrowotnych w Zakresie Lecznictwa Szpitalnego dla Polski; https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/17_polska.pdf (data dostępu: 16.01.2026)
56. Mazela J, 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, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11126078/> (data dostępu: 08.01.2026)
57. Mazela J, Jackowska T., Czech M., Helwich E., Martyn O., Aleksiejuk P., Smaga A., Tkacz A., Glazewska J. Wysocki J. (2024) Clinical Burden and Healthcare Utilization Associated with Hospitalizations of RSV-Infected Polish Children During the 2022/23 Season (materiały od Zleceniodawcy).
58. PSO 2026, Program szczepień ochronnych w 2026 roku, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2026/> (data dostępu: 15.01.2026)
59. NACI 2024, Statement on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants plus Supplementary systematic review of economic evidence: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-prevention-respiratory-syncytial-virus-disease-infants/naci-statement-2024-05-17.pdf>; <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-prevention-respiratory-syncytial-virus-disease-infants-supplementary-systematic-review-economic-evidence/naci-appendix-2024-05-17.pdf> (data dostępu: 08.01.2026)
60. Narodowy Fundusz Zdrowia, Aktualności Centrali, Raport refundacyjny 05-01-2026. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8877.html> (data dostępu: 12.01.2026).
61. National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-prevention-respiratory-syncytial-virus-disease-infants/naci-statement-2024-05-17.pdf> (data dostępu: 05.01.2026)
62. NCPE: <http://www.ncpe.ie/> (data dostępu: 05.01.2026)
63. New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus (RSV) infection. Amsterdam: European Medicines Agency; 2022; <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-protect-babies-and-infants-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection> (data dostępu: 02.01.2026)
64. NIAC 2025, National Immunisation Advisory Committee, UPDATED RECOMMENDATIONS FOR THE PASSIVE IMMUNISATION OF INFANTS AGAINST RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV), NIAC, 25.03.2025, https://www.hiqa.ie/sites/default/files/NIAC/Recommendations_and_Advice/2025/20250325_NIAC_Updated_recommendations_for_the_passive_immunisation_of_infants_against_RSV.pdf (data dostępu: 08.01.2026).
65. NIAC 2025, Immunisation Guidelines for Ireland: Chapter 18a Respiratory Syncytial Virus (November 2025), 18a Respiratory Syncytial Virus (RSV), Content last updated: 18 November 2025, https://www.hiqa.ie/sites/default/files/NIAC/Immunisation_Guidelines/Chapter_18a_Respiratory_Syncytial_Virus.pdf (data dostępu: 08.01.2026).
66. NICE: <http://www.nice.org.uk/> (data dostępu: 05.01.2026)
67. Nirsevimab EMA regulatory submission accepted under accelerated assessment for RSV protection in all infants, <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/nirsevimab-ema-regulatory-submission-accepted-under-accelerated-assessment-for-rsv-protection-in-all-infants.html> (data dostępu: 16.01.2026).
68. NIZP PZH-PIB, Meldunki o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach w Polsce, https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html (data dostępu: 16.01.2026).

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

69. NIZP PZH-PIB, Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 31 grudnia 2025 r. oraz w porównywalnym okresie 2024 r., Liczba zachorowań i zapadalność na 100 tys. Ludności*, https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2025/INF_25_12B.pdf (data dostępu: 16.01.2026).
70. NPA 2024, National Perinatal Association 2024 Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prevention Clinical Practice Guideline: Clinical Presentation, Prevention Strategies, and Social Impacts in Children: An Evidence-Based Interdisciplinary Collaboration, https://www.nationalperinatal.org/_files/ugd/4e0e9e_0a3e8dc65f5e4c9693cfb67127b65a13.pdf (data dostępu: 08.01.2026).
71. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu bezpłatnych, zalecanych szczepień ochronnych z dnia 3 października 2024 r. <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2024/82/> (data dostępu: 12.01.2026).
72. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r> (data dostępu: 02.01.2026).
73. Ogólnopolski Program Profilaktyki Zdrowotnej: „Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030; <https://lekwpolsce.pl/download.php?dokid=65f03878365c8&preview=1> (data dostępu: 12.02.2026).
74. OPZI, Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych, <https://opzci.pl/do-2-roku-zycia-prawie-wszystkie-dzieci-przechodza-zakazenie-rsv/> (data dostępu: 08.01.2026).
75. PBAC, <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes> (data dostępu: 05.01.2026).
76. PBAC, PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE (PBAC) MEETING OUTCOMES MAY 2025 PBAC MEETING, <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/2025-05/pbac-web-outcomes-05-2025.pdf> (data dostępu: 05.01.2026).
77. PHARMAC, Agenda for November 2025 Immunisation Advisory Committee meeting, 15 October 2025, <https://www.pharmac.govt.nz/news-and-resources/news/agenda-for-november-2025-immunisation-advisory-committee-meeting> (data dostępu: 05.01.2026).
78. Pogonowska M., Guzek A., Gościńska A., Rustecka A., Kalicki B. (2022) Compensatory epidemic of RSV infections during the COVID-19 pandemic. An analysis of infections in children hospitalised in the Department of Paediatrics, Paediatric Nephrology and Allergology of the Military Medical Institute in Warsaw in 2020–2021, *Pediatrics i Medycyna Rodzinna* 18(1):52-57; DOI: 10.15557/PiMR.2022.0007.
79. Szczepienia info, Szczepionka przeciw RSV, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/rsv-2/> (data dostępu: 15.01.2026).
80. Polskie Towarzystwo Neonatologiczne. Standardy opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce - Zalecenia PTN (wydanie IV, zaktualizowane i uzupełnione), 2021.
81. Program Profilaktyki Zdrowotnej RSV – ochrona wszystkich dzieci przed wirusem RS: <https://www.koalicjadlawczesniaka.pl/aktualnosci/program-profilaktyki-zdrowotnej-rsv#:~:text=Wirus%20RS%20%E2%80%93%20powa%C5%BCny%20problem&text=respiratory%20syncytial%20virus%20jest%20jeden%C4%85,hospitalizacji%20i%20prawie%2044%20tys.> (data dostępu: 02.01.2026).
82. PSO, Program Szczepień Ochronnych w 2026 roku, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2026-2/> (data dostępu: 12.01.2026).
83. PTP, Profilaktyka zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) u dzieci. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego i Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii (sierpień 2024 r.), [ang. Prevention of respiratory syncytial virus infection in children. Recommendations of the Polish Society of Paediatrics and the National Paediatric Consultant], Jackowska T i wsp., *Pediatr Pol* 2024; 99 (4): 275-282, <https://www.termedia.pl/Prevention-of-respiratory-syncytial-virus-infection-in-children-Recommendations-of-the-Polish-Society-of-Paediatrics-and-the-National-Paediatric-Consultant,127,55428,0,0.html> (data dostępu: 08.01.2026).

Beyfortus® (nirsevimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

84. PTW, Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Rekomendacje dotyczące profilaktyki biernej zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) w populacji niemowląt w sezonie 2024/2025, Siewert B i wsp., <https://podyplomie.pl/pediatrica/40545,rekomendacje-dotyczace-profilaktyki-biernej-zakazenia-syncytialnym-wirusem-oddechowym-rsv-w> (data dostępu: 08.01.2026)
85. Reina J, Nirsevimab: Towards universal child immunization against respiratory syncytial virus, *Vacunas* 2022, S1576988722001844.
86. Rejestry e-Zdrowia, Rejestr produktów leczniczych, <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (data dostępu: 02.01.2026)
87. Rekomendacja nr 125/2024 z dnia 13 listopada 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny szczepionki Abrysvo (szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV), biwalentna, rekombinowana) we wskazaniu: bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży.
https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/116/REK/2024%2011%2013%20BP%20RP%20125_2024%20Abrysvo%20matczyne%20BIP_REOPTR.pdf (data dostępu: 16.01.2026)
88. Resch B, Burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *World Journal of Clinical Pediatrics* 2012,1(3):8.
89. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Dz.U. 2023 poz. 2345), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345> (data dostępu: 05.01.2026)
90. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych; <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002077> (data dostępu: 12.01.2026)
91. RSV in Children and Adults, <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/8282-respiratory-syncytial-virus-in-children-and-adults> (data dostępu: 08.01.2026)
92. Rząd M, Human Respiratory Syncytial Virus Infections among Hospitalized Children in Poland during 2010–2020: Study Based on the National Hospital Registry *JCM*, 2022, 11(21):6451.
93. Sanofi, Nirsevimab International Recommendation, <https://pro.campus.sanofi/ae/products/beyfortus/beyfortus-international-recommendation> (data dostępu: 02.01.2026)
94. NIZP PZH-PIB, Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 15 stycznia 2026 r. oraz w porównywalnym okresie 2025 r., Liczba zachorowań i zapadalność na 100 tys. Ludności*, https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2026/INF_26_01A.pdf (data dostępu: 16.01.2026)
95. SMC, <https://www.scottishmedicines.org.uk/> (data dostępu: 05.01.2026)
96. STIKO, Vaccination recommendations by STIKO, Date: 06/08/2025, <https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/Immunisation/STIKO/STIKO-recommendations/stiko-recommendations-node.html> ;
https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/Immunisation/STIKO/STIKO-recommendations/Downloads/04_25_english.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (data dostępu: 08.01.2026).
97. Szczawińska-Popłonyk A, Immunopathology of RSV infection, *Nowa Pediatría* 2005, 1:6–11
98. The health system burden of respiratory syncytial virus (RSV) in Europe, EHMA White Paper April 2022, <https://ehma.org/wp-content/uploads/2022/04/White-Paper-Burden-of-RSV-Final-Version-1.0.pdf> (data dostępu: 08.01.2026).
99. Tran C, Efficacy of maternal vaccination during pregnancy against infant respiratory viruses, *Breathe* 2022, 18(2)
100. [REDACTED]

Beyfortus® (nirsevimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

101. UK Health Security Agency, Respiratory syncytial virus, The GreenBook, Chapter 27a, 14 July 2025, Guidance, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/686fbfcf2557debd867cbf9d/Green_Book_Chapter27a_RSV_14July2025.pdf (data dostępu: 08.01.2026).
102. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (t.j. Dz.U. 2024 poz. 930 z późn. zm.), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (data dostępu: 05.01.2026)
103. WHO 2024, Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 23-26 September 2024, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2024/september/sage-sept_2024-highlights_final.pdf; https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/pdvac/pdvac-2024/day-1/rsv-keynote.pdf?sfvrsn=c82adc64_1 (data dostępu: 08.01.2026)
104. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Szczecinie. Szczepienia ochronne, <https://www.gov.pl/web/wsse-szczecin/oddzial-epidemiologii-szczepienia-ochronne> (data dostępu: 05.01.2026)
105. G-BA, <https://www.g-ba.de/service/fachnews/212/> (data dostępu: 05.01.2026)
106. Bundesgesetzblatt, Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung), <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/278/VO.html> (data dostępu: 05.01.2026)
107. G-BA, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Nirsevimab (Neues Anwendungsgebiet: Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 2. RSV-Saison, ≤ 24 Lebensmonate), <https://www.g-ba.de/beschluesse/7078/> (data dostępu: 05.01.2026)
108. JCVI, Joint Committee on Vaccination and Immunisation, <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>, (data dostępu: 05.01.2026)
109. JCVI, RSV SUB-COMMITTEE OF THE JOINT COMMITTEE ON VACCINATION AND IMMUNISATION, Draft minute of the meeting held on 22 September 2025, <https://app.box.com/s/603cg7ld3vd66g95mev2ycv2svyscpf1/file/2062979997156>, (data dostępu: 05.01.2026)
110. JCVI, Green Book, Chapter 27a: Respiratory syncytial virus, 14 July 2025, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/686fbfcf2557debd867cbf9d/Green_Book_Chapter27a_RSV_14July2025.pdf (data dostępu: 05.01.2026)
111. NACI, National Advisory Committee on Immunization, <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>, (data dostępu: 05.01.2026)
112. Programy profilaktyki biernej ciężkich zakażeń RSV w okresie niemowlęcym. Aktualne (2025) stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia, Omówienie artykułu: WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025, The Weekly Epidemiological Record, 2025; 22 (100): 193-218, <https://infekcje.mp.pl/choroby/rsv/wytyczne-przegladowe/381429,programy-profilaktyki-biernej-ciezkich-zakazen-rsv-w-okresie-niemowlecym-aktualne-2025-stanowisko-who> (data dostępu: 08.01.2026)
113. Profilaktyka bierna zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) w populacji niemowląt. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii – aktualizacja na sezon 2025/2026, dr n. med. Bartosz Siewert, 20.11.2025, <https://infekcje.mp.pl/choroby/rsv/wytyczne-przegladowe/393337,profilaktyka-bierna-zakazen-rsv-w-populacji-niemowlat> (data dostępu: 08.01.2026)
114. AAFP, American Academy of Family Physicians, <https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/prevention-wellness/immunizations-vaccines/disease-pop-immunization/rsv-vaccine.html> (data dostępu: 08.01.2026)
115. DGPI & DGKJ 2025, Stellungnahme der DGPI zum Beginn der Nirsevimab-Immunisierung im Herbst 2025 (Stand: August 2025), <https://dgpi.de/stellungnahme-der-dgpi-zum-beginn-der-nirsevimab%E2%80%91immunisierung-im-herbst-2025-stand-august-2025/> (data dostępu: 08.01.2026)
116. AEP 2026, El Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP (CAV-AEP) presenta sus recomendaciones para 2026El repunte de hepatitis A impulsa cambios en el calendario vacunal propuesto por Pediatría este año, https://static.aeped.es/CAV_AEP_calendario_inmunizaciones_2026_bf58acf5cd.pdf (data dostępu: 08.01.2026)
117. NHS England, General practice respiratory syncytial virus (RSV) vaccination programme: contractual guidance, For general practice, NHS England regional teams and integrated care boards (ICBs), Version 2, Date last updated: 8

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

- September, 2025, <https://www.england.nhs.uk/long-read/general-practice-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccination-programme-contractual-guidance/> (data dostępu: 08.01.2026)
118. BMSGPK, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, RSV (Respiratorisches Synzytial-Virus), <https://impfen.gv.at/impfungen/rsv> (data dostępu: 08.01.2026)
 119. ÖGKJ 2025/2026, Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde, <https://link.springer.com/article/10.1007/s00608-025-01325-6> (data dostępu: 08.01.2026)
 120. ECDC 2025/2026, European Centre for Disease Prevention and Control, Rapid scientific advice on protecting infants against respiratory syncytial virus disease for the European 2025/26 winter season, 13 Nov 2025, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-scientific-advice-protecting-infants-against-respiratory-syncytial-virus> (data dostępu: 08.01.2026)
 121. BAoP 2025-2026, Belgian Academy of Paediatrics, RSV Prevention in Newborns and Infants, <https://baop.be/en/rsv> (data dostępu: 08.01.2026)
 122. Powszechny Program Szczepień przeciw HPV od 1 września 2024 r. obejmuje dziewczęta i chłopców po ukończeniu 9 lat do 14 lat., w: Zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące realizacji szczepień przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) w ramach powszechnego programu szczepień, obowiązujące od 1 września 2024 r., https://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2024/08/Obowiazujace___od_1_wrzesnia_br_Zalecenia_MZ_dot_realizacji_szczepien_p_HPV_w_ramach_powszechnego_programu.pdf (data dostępu: 12.01.2026)
 123. Szczepienia info, Kalendarz szczepień kobiet planujących ciążę oraz kobiet w ciąży, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-w-okresie-ciazy/> (data dostępu: 15.01.2026)
 124. Jak finansowane są szczepionki przeciw RSV? <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jak-finansowane-sa-szczepionki-przeciw-rsv/> (data dostępu: 15.01.2026)
 125. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Instytut Badawczy, ZAKŁAD EPIDEMIOLOGII CHOROÓB ZAKAŻNYCH I NADZORU, Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej, Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce, https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html (data dostępu: 16.01.2026)
 126. Sezon RSV, <https://www.sanofi.com/pl/polska/rsv/przygotowanie-na-sezon-zakazen-rsv> (data dostępu: 16.01.2026)
 127. Portal e-Zdrowie, Raport o chorobach zakaźnych: RSV, <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/raport-o-chorobach-zakaznych> (data dostępu: 16.01.2026)
 128. Prawie 100 proc. dzieci do 2 lat narażonych na kontakt z RSV, <https://www.termedia.pl/pulmonologia/Prawie-100-proc-dzieci-do-2-lat-narazonych-na-kontakt-z-RSV,55103.html> (data dostępu: 16.01.2026)
 129. RPD o ochronie zdrowia noworodków i niemowląt przed wirusem RS, <https://www.termedia.pl/prawo/RPD-o-ochronie-zdrowia-noworodkow-i-niemowlat-przed-wirusem-RS,58095.html> (data dostępu: 16.01.2026)
 130. Zabezpieczyć najmłodszych przed zakażeniami RSV, <https://brpd.gov.pl/2025/02/10/zabezpieczyc-najmlodszych-przed-zakazeniami-rsv/> (data dostępu: 16.01.2026)
 131. Mazela J, Clinical Burden and Healthcare Utilization Associated with Hospitalizations of RSV-Infected Polish Children During the 2022/23 Season. *Viruses*. 2026; 18(1):60. <https://doi.org/10.3390/v18010060> (data dostępu: 29.01.2026)

12. Spis tabel, rysunków i wykresów

Spis tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny – główne założenia i kierunki analiz HTA.....	10
Tabela 2. Zakażenia RSV w Polsce [68, 69, 79, 94].....	18
Tabela 3. Informacje o zachorowania na choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w sezonie 2023/2024 i 2024/2025 [125] ...	19
Tabela 4. Wskaźnik hospitalizacji wywołanych przez RSV na 1 000 osób dla wszystkich grup wiekowych i ogółem w różnych sezonach epidemicznych [56].....	24
Tabela 5. Wskaźniki hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV na 1000 dzieci według grup wiekowych poniżej 1 roku, we wszystkich sezonach [56]	25
Tabela 6. Polskie wytyczne praktyki klinicznej dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u dzieci [84, 83].....	32
Tabela 7. Zagraniczne wytyczne praktyki klinicznej dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u niemowląt i dzieci.....	38
Tabela 8. Nirsewimab w programach profilaktycznych w wybranych krajach na świecie [113]	58
Tabela 9. Porównanie dostępności refundacyjnej paliwizumabu w stosunku do wskazania rejestracyjnego [72, 31].....	62
Tabela 10. Liczebność populacji docelowej	72
Tabela 11. Informacje na temat produktu Beyfortus® (nirsewimab) na podstawie charakterystyki produktu leczniczego [30] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [86]	75
Tabela 12. Rekomendacje agencji HTA dotyczące finansowania ze środków publicznych dla ocenianej interwencji	79
Tabela 13. Podsumowanie wyboru komparatorów.....	83
Tabela 14. Informacje dotyczące nirsewimabu oraz analizowanych technologii alternatywnych [30, 39, 29, 31, 4, 17, 84, 26]	84
Tabela 15. Wybrane punkty końcowe do oceny w ramach analizy efektywności klinicznej.....	87
Tabela 16. Uzasadnienie rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej interwencji.....	103
Tabela 17. Charakterystyka paliwizumabu na podstawie charakterystyki produktu leczniczego Synagis [31], w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [86] oraz w oparciu o Obwieszczenie MZ [72]	104
Tabela 18. Charakterystyka Abrysvo na podstawie charakterystyki produktu leczniczego [29] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [86] oraz w oparciu o Obwieszczenie MZ [72]	107

Spis rysunków

Rysunek 1. Patogeneza LRTI z powodu zakażenia RSV [100].....	13
Rysunek 2. Diagnostyka różnicowa zakażenia RSV [100, 8]	14
Rysunek 3. Objawy zakażenia RSV w zależności od wieku zarażonych [91, 100].....	15
Rysunek 4. Objawy zakażenia RSV w zależności od wieku zarażonych [17]	16
Rysunek 5. Częstość zgonów z powodu zakażenia RSV w zależności od czynników ryzyka [88, 100]	17
Rysunek 6. Wpływ hospitalizacji z powodu zakażenia RSV na ryzyko rozwoju astmy [100, 32]	17

Rysunek 7. Liczba hospitalizacji z powodu infekcji RSV na 100 000 dzieci [55]	22
Rysunek 8. Liczba hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV i wskaźniki hospitalizacji na 1000 osób w grupie dzieci < 5 lat w ośmiu kolejnych sezonach [56]	23
Rysunek 9. Odsetek hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV w grupie dzieci <5 lat wśród wszystkich hospitalizacji z powodu ostrych zakażeń dróg oddechowych (OZDO) w ośmiu kolejnych sezonach [56]	23
Rysunek 10. Odsetek hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV w grupie dzieci <5 lat wśród wszystkich hospitalizacji z powodu ostrych zakażeń dróg oddechowych (OZDO) w ośmiu kolejnych sezonach [56]	24
Rysunek 11. Średnia długość hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w zależności od wieku dziecka w 2021 roku [78] ...	26
Rysunek 12. Ścieżka pacjenta w opiece ambulatoryjnej [18]	27
Rysunek 13. Ścieżka pacjenta w opiece szpitalnej [18]	28
Rysunek 14. Mechanizm działania immunoprofilaktyki zakażeń RSV z wykorzystaniem przeciwciał [100]	29
Rysunek 15. Porównanie korzyści ze stosowania paliwizumabu i nirsewimabu w profilaktyce zakażeń RSV [100]	30
Rysunek 16. Zmiany w programie lekowym B.40 - rozszerzenia dostępu do profilaktyki zakażeń RSV [72, 80]	62
Rysunek 17. Rekomendacje dotyczące profilaktyki zakażeń RSV u noworodków i niemowląt [17]	67
Rysunek 18. Hospitalizacje dzieci w wieku <5 lat z powodu RSV w 8 kolejnych sezonach zakażeń (Mazela 2024 [56])	68
Rysunek 19. Rozkład występowania zakażeń RSV w poszczególnych miesiącach roku w sezonach 2023/2024 oraz 2024/2025 [125]	69
Rysunek 20. Mapa krajów, w których zatwierdzono do stosowania nirsewimab (stan na 19.12.2025 r.) [93]	74
Rysunek 21. Mapa krajów, w których nirsewimab otrzymał akceptację <i>National Government (NG)/National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAG)</i> (stan na 30.09.2024 r.) [93]	80
Rysunek 22. Program Szczepień Ochronnych w 2026 roku [58]	110
Rysunek 23. Kalendarz szczepień kobiet planujących ciążę oraz kobiet w ciąży [123]	111

13. Załączniki

13.1. Uzasadnienie rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej interwencji

Tabela 16. Uzasadnienie rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej interwencji

Organizacja i rok wydania rekomendacji	Treść i uzasadnienie rekomendacji
G-BA 2024 [41]	W sierpniu 2025 r. G-BA potwierdził znaczną dodatkową korzyść nirsewimabu w zapobieganiu zakażeniom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez wirus RSV u noworodków i niemowląt poniżej 1. roku życia w ich pierwszym sezonie zakażeń RSV, których nie uwzględniono w wytycznych dotyczących leczenia przeciwciał przeciwko RSV. Dotyczy to głównie dzieci zdrowych, bez współistniejących czynników ryzyka. Od 14 września 2024 r. [106] przepisy prawne uprawniają wszystkie dzieci w pierwszym roku życia, niezależnie od indywidualnego profilu ryzyka, do jednorazowej dawki nirsewimabu w ramach profilaktyki RSV jako świadczenia objętego ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym. Ponieważ nirsewimab jest przeciwciałem stosowanym w profilaktyce RSV a nie szczepionką, G-BA nie mógł uwzględnić tego świadczenia w swoich wytycznych dotyczących szczepień [105]. Profilaktyka zakażenia RSV w drugim sezonie zakażeń dotyczy wyłącznie dzieci do 2. roku o szczególnym profilu ryzyka (tj. wcześniaków, dzieci z przewlekłymi chorobami płuc, ciężkimi wrodzonymi wadami serca lub trisomią 21) [105].
G-BA 2025 [107]	Pozytywna rekomendacja G-BA dla Beyfortus® we wskazaniu rejestracyjnym obejmującym zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez wirus RSV u dzieci w wieku do 24 miesięcy, które w trakcie swojej drugiej sezonowej ekspozycji na RSV pozostają narażone na ciężki przebieg zakażenia RSV. Decyzja weszła w życie zgodnie z uchwałą z dnia 20 lutego 2025 r.
HAS 2024 [45]	HAS wydał pozytywną rekomendację refundacyjną dla produktu leczniczego Beyfortus® (nirsewimabu) w sprawie refundacji w profilaktyce chorób dolnych dróg oddechowych wywołanych przez wirus RSV. Populacje objęte refundacją: ▪ Pierwszy sezon RSV: ○ Wszystkie noworodki i niemowlęta (z ryzykiem lub bez), które nie kwalifikują się do paliwizumabu. ▪ Drugi sezon RSV (do 24 miesięcy): ○ Dzieci z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu (wcześniaki ≤ 35 tyg., dzieci z bronchopulmonalną dysplazją (ang. <i>Bronchopulmonary Dysplasia</i>, BPD) leczoną w ostatnich 6. miesiącach, dzieci, u których wystąpiła wrodzona wada serca z istotnym wpływem hemodynamicznym). Korzyść zdrowotna i wartość dodana ▪ Korzyść kliniczna: Umiarkowana (dla obu populacji). ▪ Dodatkowa wartość kliniczna (CAV): ○ CAV IV (mała wartość dodana) zarówno dla populacji bez ryzyka (pierwszy sezon), jak i dla populacji wysokiego ryzyka (pierwszy i drugi sezon). ▪ Uzasadnienie: ○ Jednorazowa dawka zapewniająca ochronę przez 5 miesięcy (łatwość stosowania). ○ Potencjalny wpływ na zmniejszenie obciążenia systemu opieki zdrowotnej (hospitalizacje, OIOM), choć brak pełnych dowodów.
JCVI 2025 [109]	Nirsewimab jest rekomendowany i stosowany w ramach brytyjskiego programu selektywnej biernej immunizacji niemowląt od września 2025 roku. We wrześniu 2025 r. w programie szczepień dokonano przejścia z wcześniej stosowanego paliwizumabu na nirsewimab. Wraz

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Organizacja i rok wydania rekomendacji	Treść i uzasadnienie rekomendacji
	z wprowadzeniem nirsewimabu, program został rozszerzony o wcześniaki urodzone przed 32. tygodniem ciąży.
PHARMAC 2025 [77]	W listopadzie 2025 r. Komitet Doradczy ds. Immunizacji Nowej Zelandii (PHARMAC) rozpatrywał wniosek o refundację nirsewimabu (Beyfortus®) w profilaktyce zakażeń RSV u niemowląt. Wniosek został złożony w sierpniu 2025 r. i obecnie pozostaje w trakcie oceny.
PBAC 2025 [76]	Podczas majowego posiedzenia w 2025 roku Komisja PBAC podjęła decyzję o odroczeniu (ang. <i>deferred</i>) wydania rekomendacji dotyczącej wpisania nirsewimabu na listę Krajowego Programu Szczepień (ang. <i>National Immunisation Program</i> , NIP). Komitet uznał, że potrzebne są dalsze informacje od sponsora (Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd) oraz Departamentu Zdrowia, aby wesprzeć proces decyzyjny. PBAC potwierdziło, że dowody kliniczne wykazują skuteczność nirsewimabu w redukcji chorób układu oddechowego wywołanych przez RSV oraz że produkt jest akceptowalnie bezpieczny. Zgodnie z obecnym stanem prawnym, strategię immunizacji biernej (takie jak nirsewimab) nie mogą być obecnie włączone do programu NIP, mimo że ich stosowanie jest zgodne z celami tego programu.
CDA-AMC 2023 [24]	Pozytywna rekomendacja kanadyjskiej Agencji CDA-AMC dla produktu leczniczego Beyfortus®. Nirsewimab jest wskazany przez Health Canada od 19 kwietnia 2023 r. w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV u noworodków i niemowląt w pierwszym sezonie zakażeń RSV oraz u dzieci do 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim sezonie zakażeń RSV. Kanadyjska Agencja Leków przeprowadziła przegląd dostępnych dowodów i powołała panel doradczy w celu opracowania i wdrożenia zaleceń mających na celu priorytetyzację populacji pacjentów, którzy uzyskają największe korzyści z zastosowania NIR oraz znajdując się w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej choroby RSV. Celem ww. przeglądu jest poinformowanie o podejmowaniu decyzji dotyczących optymalnego stosowania nirsewimabu w nadchodzącym sezonie zakażeń RSV 2023–2024, zanim ostateczna rekomendacja NACI (ang. <i>The National Advisory Committee on Immunization</i>) dotycząca nirsewimabu będzie dostępna dla jurysdykcji kanadyjskich. Panel wskazuje o nadanie priorytetu niemowlętom o najwyższym ryzyku ciężkiej choroby wywołanej przez RSV wchodzącym w swój pierwszy sezon zakażeń RSV, dzieląc je na 3 grupy: wysokie ryzyko ciężkiej choroby RSV, ograniczony dostęp do opieki zdrowotnej ze względu na odległość oraz prawdopodobieństwo odniesienia największych korzyści z produktu leczniczego i jego jednorazowego podania. Zastosowanie nirsewimabu w większej populacji (np. u zdrowych niemowląt urodzonych o czasie i wcześniaków) zostanie ocenione przez NACI w nadchodzącym kompleksowym przeglądzie porównawczym wszystkich autoryzowanych opcji zapobiegania RSV.

13.2. Informacje o alternatywnych technologiach medycznych

13.2.1. Paliwizumab (Synagis)

Tabela 17. Charakterystyka paliwizumabu na podstawie charakterystyki produktu leczniczego Synagis [31], w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [86] oraz w oparciu o Obwieszczenie MZ [72]

Parametr	Opis
Nazwa produktu leczniczego	Synagis
Substancja czynna	Paliwizumab, Palivizumabum
Skład jakościowy i ilościowy	1 ml produktu Synagis roztwór do wstrzykiwań zawiera 100 mg paliwizumabu - Każda fiolka 0,5 ml zawiera 50 mg paliwizumabu - Każda fiolka 1 ml zawiera 100 mg paliwizumabu.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	Paliwizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym otrzymywanym metodą rekombinacji DNA z komórek szpiczaka mysiego.
Grupa farmakoterapeutyczna	Surowice odpornościowe i immunoglobuliny, przeciwciała monoklonalne o działaniu przeciwwirusowym
Kod ATC	J06BD01
Postać farmaceutyczna	Roztwór do wstrzykiwań
Wygląd produktu leczniczego	Synagis roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym lub lekko opalizującym płynem i jest dostępny w fiolkach zawierających 0,5 ml lub 1 ml. Jedno opakowanie zawiera 1 fiolkę
Rodzaj i zawartość opakowania	Fiolki jednorazowego użytku: pojemność 3 ml, przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z kauczuku chlorobutyłowego i kapsłem typu flip-off zawierająca 0,5 lub 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie zawiera 1 fiolkę.
Mechanizm działania	Paliwizumab jest humanizowanym monoklonalnym przeciwciałem klasy IgG1k skierowanym przeciw epitopowi w antygenowym miejscu A białka fuzyjnego syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). To humanizowane przeciwciało monoklonalne zbudowane jest z sekwencji ludzkich (95%) i mysich (5%) przeciwciał. Wykazuje silne działanie neutralizujące wirus i hamujące fuzję, w przypadku obydwu podtypów syncytialnego wirusa oddechowego, tzn. szczepów A i B.
Wskazania zarejestrowane w EMA	Synagis jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. <i>respiratory syncytial virus</i> , RSV) u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV: • u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV, • u dzieci poniżej 2. roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy, • u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca.
Dawkowanie	Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg mc., podawane raz w miesiącu w okresach spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Objętość (wyrażona w ml) paliwizumabu do podawania w odstępach jednego miesiąca = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15. Jeśli to możliwe, pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Nie ustalono skuteczności paliwizumabu w innych dawkach niż 15 mg/kg mc. lub innej częstotliwości podawania niż co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Większość doświadczeń dotyczących stosowania paliwizumabu, łącznie z głównymi badaniami klinicznymi III fazy, uzyskano podając produkt leczniczy 5 razy podczas jednego sezonu. Dostępne dane dotyczące podawania więcej niż 5 dawek produktu są ograniczone. Aby uniknąć ryzyka powtórnej hospitalizacji, zaleca się, aby dzieci otrzymujące paliwizumab, hospitalizowane z powodu zakażenia RSV, otrzymywały co miesiąc dawkę paliwizumabu przez cały sezon zakażeń RSV. U dzieci poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym zaleca się wstrzyknięcie paliwizumabu w dawce 15 mg/kg mc. jak najszybciej po ustabilizowaniu się stanu pacjenta po zabiegu, w celu zapewnienia odpowiedniego stężenia paliwizumabu w surowicy. Dzieciom, pozostającym w grupie wysokiego ryzyka występowania choroby wywołanej przez RSV, kolejne dawki należy podawać co miesiąc do końca sezonu występowania zakażeń RSV.
Sposób podawania	Paliwizumab podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcia należy dokonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne.

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	Jeśli objętość roztworu przeznaczonego do podania przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną. Produkt Synagis roztwór do wstrzykiwań jest w postaci gotowej do podania.
Działania niepożądane	Najcięższe działania niepożądane, występujące podczas stosowania paliwizumabu to anafilaksja i inne ostre reakcje nadwrażliwości. Działania niepożądane, występujące często podczas stosowania paliwizumabu to gorączka, wysypka i odczyn w miejscu wstrzyknięcia.
Kompetencje niezbędne do zastosowania technologii	W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.
Niezbędne informacje dodatkowe	<u>Przeciwwskazania</u> Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną lub na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne. <u>Identyfikowalność</u> Po podaniu paliwizumabu zgłaszano reakcje alergiczne, w tym bardzo rzadko przypadki anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego. W niektórych przypadkach zgłaszano zgon. Produkty lecznicze stosowane w leczeniu ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego, powinny być dostępne do natychmiastowego zastosowania po podaniu paliwizumabu. W przypadku ostrego zakażenia (od umiarkowanego do ciężkiego) lub choroby przebiegającej z gorączką, może być konieczne odroczenie podania paliwizumabu, chyba że w opinii lekarza wstrzymanie podania produktu spowoduje większe zagrożenie. Lekkie schorzenia przebiegające z gorączką, takie jak lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, na ogół nie są powodem odroczenia podania paliwizumabu. Należy zachować ostrożność podając paliwizumab pacjentom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepliwości krwi. Nie wykonano odpowiedniego badania oceniającego skuteczność paliwizumabu podawanego pacjentom powtórnie (drugi kurs leczenia) w czasie następnego sezonu występowania zakażeń RSV. W badaniach wykonanych w tym celu nie wykluczono jednoznacznie możliwości zwiększonego 4 zagrożenia zakażeniem RSV w następnym sezonie po tym, w którym pacjentów leczono paliwizumabem. <u>Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</u> Nie przeprowadzono odpowiednich badań interakcji paliwizumabu z innymi produktami leczniczymi. Ponieważ paliwizumab jest przeciwciałem monoklonalnym swoistym dla RSV, nie oczekuje się wpływu produktu na odpowiedź immunologiczną organizmu na szczepionki. Paliwizumab może wpływać na testy immunologiczne wykrywające obecność RSV, takie jak niektóre oznaczenia wykrywające obecność antygenu.
Status refundacyjny w Polsce	Finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)”.
Ostatnia aktualizacja na stronie EMA	11 października 2023 r.
Warunki dopuszczenia do obrotu na terenie Polski	Typ procedury: Centralna (CEN)
Data dopuszczenia do obrotu	13 sierpnia 1999 r
Podmiot odpowiedzialny	AstraZeneca AB
Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii	AbbVie S.r.l.
Kraj wytwórcy lub importera	Włochy
Kategoria dostępności	Recepta

13.2.2. Abrysvo (Szczepionka RSV)

Tabela 18. Charakterystyka Abrysvo na podstawie charakterystyki produktu leczniczego [29] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [86] oraz w oparciu o Obwieszczenie MZ [72]

Parametr	Opis
Nazwa produktu leczniczego	Abrysvo
Substancja czynna	Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (biwalentna, rekombinowana)
Skład jakościowy i ilościowy	Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera: - antygen F wirusa RSV podgrupy A, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} – 60 mikrogramów - antygen F wirusa RSV podgrupy B, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} – 60 mikrogramów
Grupa farmakoterapeutyczna	Szczepionki, inne szczepionki przeciwwirusowe
Kod ATC	J07BX05
Postać farmaceutyczna	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Proszek jest biały. Rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym płynem. Po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.
Rodzaj i zawartość opakowania	<u>Fiolka z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) i ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem</u> Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa lub syntetyczna guma chlorobutyłowa) i wieczkiem typu flip off. Rozpuszczalnik do przygotowania 1 dawki w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem (syntetyczna guma chlorobutyłowa) i nasadką (mieszanka syntetycznej gumy izoprenowej i bromobutyłowej) Adapter fiolki <u>Fiolka z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) i fiolka z rozpuszczalnikiem</u> Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa lub syntetyczna guma chlorobutyłowa) i wieczkiem typu flip off Rozpuszczalnik do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off <u>Wielkość opakowania</u> Opakowanie zawierające 1 fiolkę z proszkiem (antygeny), 1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 adapter fiolki z 1 igłą lub bez igły (opakowanie 1-dawkowe). Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem (antygeny), 5 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 5 adapterów fiolki z 5 igłami lub bez igieł (opakowanie 5-cio dawkowe). Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem (antygeny), 10 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 10 adapterów fiolki z 10 igłami lub bez igieł (opakowanie 10-cio dawkowe). Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem (antygeny) i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 5-cio dawkowe). Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem (antygeny) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 10-cio dawkowe). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Mechanizm działania	Szczepionka Abrysvo zawiera dwa rekombinowane antygeny F wirusa RSV stabilizowane w konformacji przedfuzyjnej, reprezentujące podgrupy RSV-A i RSV-B. Białko F w konformacji przedfuzyjnej jest głównym celem przeciwciał neutralizujących, które blokują zakażenie RSV. Po podaniu domięśniowym antygeny F w konformacji przedfuzyjnej wywołują odpowiedź immunologiczną, która chroni przed

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	chorobami dolnych dróg oddechowych (LRTD, ang. <i>lower respiratory tract disease</i>) wywoływanymi przez RSV. U niemowląt urodzonych przez matki zaszczepione szczepionką Abrysvo między 24 a 36 tygodniem ciąży ochrona przed LRTD o etiologii RSV wynika z przetożyskowego transportu przeciwciał neutralizujących RSV. Osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze są chronione przez czynne uodpornienie.
Wskazania zarejestrowane w EMA	Szczepionka Abrysvo jest wskazana do: ▪ biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (ang. <i>respiratory syncytial virus</i>) u niemowląt od urodzenia do 6 miesięcy życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży, ▪ czynnego uodporniania osób w wieku 18 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV. Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.
Dawkowanie	<u>Kobiety w ciąży</u> : należy podać jedną dawkę 0,5 ml między 24 a 36 tyg. ciąży. <u>Osoby w wieku 18 lat i starsze</u> : należy podać jedną dawkę 0,5 ml. Nie ustalono, czy istnieje konieczność ponownego szczepienia. <u>Osoby z obniżoną odpornością</u> : Należy podać jedną dawkę 0,5 ml. Nie ustalono, czy istnieje konieczność podania drugiej dawki <u>Dzieci i młodzież</u> : Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Abrysvo u dzieci (w wieku od urodzenia do poniżej 18 lat). Dostępne są ograniczone dane dotyczące nastolatków w ciąży i ich niemowląt.
Sposób podawania	Szczepionka Abrysvo jest przeznaczona do wstrzyknięć domięśniowych, w okolicę mięśnia naramiennego. Szczepionki tej nie należy mieszać z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.
Działania niepożądane	<u>U kobiet w okresie od 24 do 36 tygodnia ciąży</u> najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (41%), ból głowy (31%) i ból mięśni (27%). Większość reakcji miejscowych i ogólnoustrojowych u uczestniczek, które będą matkami miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowała w ciągu 2–3 dni od ich wystąpienia. <u>U osób w wieku 18 lat i starszych</u> najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: zmęczenie (23%), ból głowy (20%), ból w miejscu wstrzyknięcia (19%) i ból mięśni (16%). Większość reakcji miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowała w ciągu 1–2 dni od ich wystąpienia.
Kompetencje niezbędne do zastosowania technologii	W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.
Niezbędne informacje dodatkowe	<u>Przeciwwskazania</u> Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą <u>Nadwrażliwość i anafilaksja</u> Należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru w razie reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. <u>Reakcje związane z lękiem</u> Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić u pacjentów w związku ze szczepieniem jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Istotne jest, aby wdrożyć procedury pozwalające uniknąć obrażeń ciała spowodowanych omdleniem. <u>Choroba współistniejąca</u> Szczepienie należy odroczyć u osób, u których występuje ostra choroba przebiegająca z gorączką. Niewielkie zakażenie, na przykład przeziębienie, nie powinno jednak być powodem odroczenia szczepienia. <u>Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia</u> Szczepionkę Abrysvo należy podawać ostrożnie osobom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, gdyż po podaniu domięśniowym u tych osób może wystąpić krwawienie lub zasinienia. <u>Osoby z obniżoną odpornością</u>

Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Parametr	Opis
	Nie oceniano skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność stosowania szczepionki Abrysvo może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. <u>Kobiety w ciąży poniżej 24 tygodnia ciąży</u> Nie badano stosowania szczepionki Abrysvo u ciężarnych kobiet poniżej 24 tygodnia ciąży. Ponieważ ochrona niemowlęcia przed zakażeniem RSV zależy od przenikania przeciwciał matczynych przez łożysko, szczepionkę Abrysvo należy podawać między 24 a 36 tygodniem ciąży. <u>Ograniczenia skuteczności szczepionki</u> Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, po zaszczepieniu może nie wystąpić ochronna odpowiedź immunologiczna.
Status refundacyjny w Polsce	Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem MZ szczepionka Abrysvo aktualnie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce w określonych grupach wiekowych: - Kobiety w ciąży (24–36 tydzień, opt. 32–36 tydz.): 100% refundacja – szczepienie bezpłatne. - Wydawana na receptę z kodem „Ciąża+” - Seniorzy 65+ lat: 100% refundacja – szczepionka bezpłatna. - Na liście leków „pacjent 65+”, recepta z kodem „S” - Osoby 60–64 lata: 50% odpłatności – pacjent płaci ok. 408,86 zł, resztę pokrywa NFZ. - Recepta z kodem „S”
Koszt	- Pełna cena detaliczna: ok. 817,72 zł za dawkę - Pacjent 60–64 lat: 50% = 408,86 zł. - Pacjent 65+ lub kobieta w ciąży: 0 zł
Ostatnia aktualizacja na stronie EMA	14 października 2025
Warunki dopuszczenia do obrotu na terenie Polski	Typ procedury: Centralna (CEN)
Data dopuszczenia do obrotu	23 sierpnia 2023 r.
Podmiot odpowiedzialny	Pfizer Europe MA EEIG
Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Pfizer Manufacturing Belgium NV
Kraj wytwórcy lub importera	Irlandia Belgia
Kategoria dostępności	Rp (Recepta)

¹glikoproteina F stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej;

²wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

13.2.3. Brak profilaktyki RSV

W przypadku dzieci nieobjętych finansowaniem paliwizumabu w ramach programu lekowego B.40, brak jest obecnie alternatywnych sposobów postępowania u pacjentów narażonych na wystąpienie choroby dolnych dróg oddechowych z powodu zakażenia RSV.

Wobec braku innych aktywnych opcji profilaktyczno-terapeutycznych, jedynym możliwym postępowaniem w tej grupie pacjentów jest brak profilaktyki połączony z postępowaniem objawowym w przypadku wystąpienia objawów chorobowych.

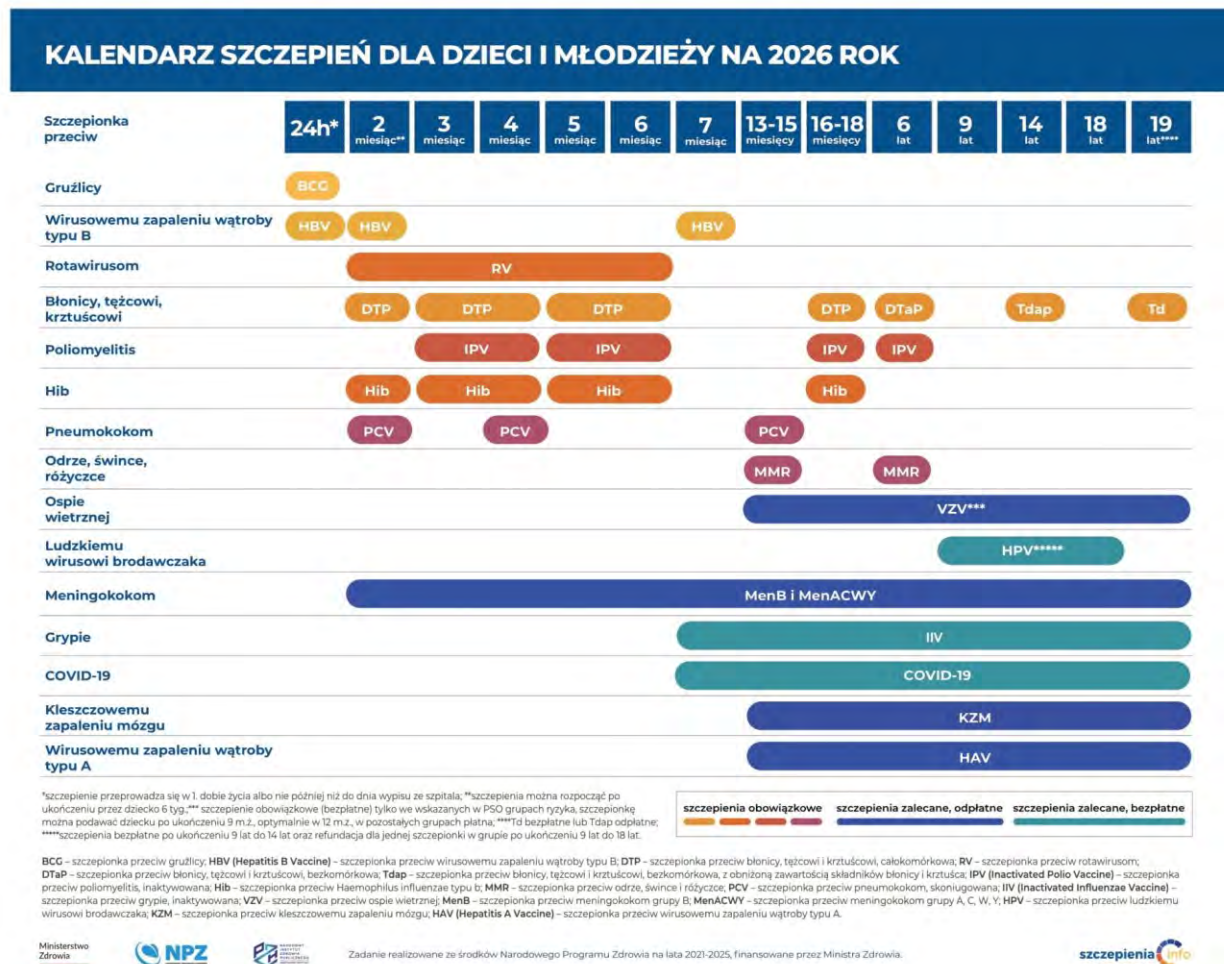
Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

Wszystkie opcje objawowego leczenia zakażeń RSV w ramach hospitalizacji i związanych z nim powikłań są w Polsce finansowane ze środków publicznych.

13.3. Harmonogram szczepień

13.3.1. Program Szczepień Ochronnych w 2026 roku

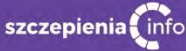
Rysunek 22. Program Szczepień Ochronnych w 2026 roku [58]



Beyfortus® (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV - analiza problemu decyzyjnego

13.3.2. Kalendarz szczepień kobiet planujących ciążę oraz kobiet w ciąży

Rysunek 23. Kalendarz szczepień kobiet planujących ciążę oraz kobiet w ciąży [123]

KALENDARZ SZCZEPIEŃ Kobiet Planujących Ciążę ORAZ Kobiet W Ciąży	
	

KALENDARZ SZCZEPIEŃ KOBIECI PLANUJĄCYCH CIĄŻĘ	
SZCZEPIONKA PRZECIW	OKRES PRZED CIĄŻĄ
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV)	3 dawki (kobiety, które nie były wcześniej szczepione)
Ospie wietrznej (VZV)*	2 dawki (kobiety, które nie chorowały na ospę wietrzną i nie były szczepione)
Odrze, śwince, różyczce (MMR)*	1 lub 2 dawki (kobiety, które nie chorowały na różyczkę i nie były szczepione)
Grypie (IIV)	1 dawka na w czasie sezonu infekcyjnego (najlepiej na początku sezonu)

KALENDARZ SZCZEPIEŃ KOBIECI W CIĄŻY	
SZCZEPIONKA PRZECIW	OKRES CIĄŻY
Grypie (IIV)	1 dawka, może być podana w każdym okresie ciąży
Błonicy, tężcowi, krztuścowi (Tdap)	1 dawka w każdej ciąży, może być podana między 27. a 36 tc. (optymalnie między 28 a 32 tc.)
Covid-19	1 dawka (zgodnie z aktualnymi zaleceniami)
Syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV)	1 dawka, może być podana między 24. a 36. tc., zapewnia ochronę dziecka w pierwszych 6 miesiącach życia

*szczepienie zakończone nie później niż miesiąc przed zajściem w ciążę.

IIV - szczepionka przeciw grypie, inaktywowana; Tdap - szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z obniżoną zawartością składnika błonicy i krztuśca; Covid-19 - szczepionka przeciw Covid-19; RSV - szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu; HBV (Hepatitis B Vaccine) - szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B; VZV - szczepionka przeciw ospie wietrznej; MMR - szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce





Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, finansowane przez Ministra Zdrowia.



WYDRUKUJ