



Folkhälsomyndigheten

# Allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna i Sverige

Sammanfattande kunskapsunderlag för riskgruppsdefinition och förebyggande insatser

Version 2



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

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

© Folkhälsomyndigheten, 2024.

Artikelnummer: 24173

## Om publikationen

Rekommendationer från Folkhälsomyndigheten är inte bindande utan vägledande för regionala beslut om finansiering och implementering. Regioner och kommuner ansvarar för beslut om att erbjuda vaccinationer inom en rekommendation kostnadsfritt till aktuella målgrupper.

Denna publikation är en revidering av publikationen Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige, publicerad 2023 (artikelnummer 23157) och beskriver sammanfattat utredningen av den aktuella riskgruppsdefinitionen för allvarlig infektion av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) bland barn och vuxna i Sverige och rekommendationen för vaccination mot RS-virus för vuxna. Riskgruppsdefinitionerna och rekommendationen baserar sig på samverkan, aktuell evidens och aktuellt kunskapsläge. Målgruppen för utredningen och rekommendationen är regionala beslutsfattare och vårdpersonal.

Den första publikationen av utredning, riskgruppsdefinition och rekommendation om förebyggande av allvarlig RS-virusinfektion via läkemedel publicerades 2023 med anledning av nya godkända läkemedel för att förebygga allvarlig RS-virusinfektion.

Publikationen har vid denna första revidering uppdaterats avseende Läkemedelsverkets reviderade behandlingsrekommendation om förebyggande behandling mot RS-virus, publicerad i maj 2024.

Folkhälsomyndigheten

Anna Bessö

Avdelningschef Folkhälsomyndigheten

# Innehåll

Allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna i Sverige .....	1
Om publikationen .....	3
Innehåll .....	4
Sammanfattning .....	6
Nya förebyggande läkemedel har godkänts .....	6
Rekommendationer baseras på riskgrupper och tillgång till läkemedel .....	6
Allmänna hygienråd är alltid viktiga för att hindra smitta .....	7
Summary .....	8
New medicines are approved .....	8
Recommendations are based on riskgroups and access to medicines .....	8
Measures to reduce infection are always important .....	9
Syfte .....	10
Metod .....	11
Bakgrund .....	12
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) .....	12
Sjukdomsbörda orsakad av RS-virus hos barn .....	12
Registerdata över sjukdomsbörda .....	12
Sjukdomsbörda orsakad av RS-virus hos vuxna .....	12
Registerdata över sjukdomsbörda .....	13
Riskgrupper barn, definierade av Folkhälsomyndigheten .....	14
Riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion bland barn .....	14
Nivå 1: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RS-virusinfektion, enligt tidigare riskgruppsdefinition (1) .....	14
Nivå 2: Utifrån medicinska bakomliggande tillstånd: barn under 12 månaders ålder med hög risk för allvarlig RS-virusinfektion .....	14
Nivå 3: Alla barn under 3 månaders ålder .....	16
Nivå 4: Alla barn under 12 månaders ålder .....	16
Riskgrupper och rekommendation om vaccination, vuxna från 60 års ålder .....	17
Riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion som rekommenderas vaccination .....	17

Övriga ställningstaganden vid vaccination mot RS-virus hos vuxna.....	17
Rekommendationerna kan ändras vid ny kunskap och nya godkända och tillgängliga läkemedel.....	18
Förebyggande insatser mot RS-virusinfektion.....	19
Icke-medicinska förebyggande insatser för barn och vuxna .....	19
Medicinska förebyggande insatser för barn och vuxna.....	19
Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation om monoklonala antikroppar till barn .....	20
Vaccination mot RS-virus till vuxna.....	21
Avslutande kommentar .....	23
Förebyggande åtgärder barn .....	23
Vuxna.....	24
Referenser .....	25

# Sammanfattning

Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) är en vanlig orsak till luftvägsinfektioner. Störst risk för allvarlig sjukdom har de yngsta och äldsta, samt vissa personer med bakomliggande medicinska tillstånd. En monoklonal antikropp, palivizumab, har sedan 1999 använts som förebyggande behandling till barn med hög risk för allvarlig RS-virusinfektion.

Denna publikation är i denna revidering uppdaterad avseende Läkemedelsverkets nya behandlingsrekommendation om läkemedel vid infektion med RS-virus, publicerad i maj 2024.

## Nya förebyggande läkemedel har godkänts

Under början av 2020-talet utvecklades den förebyggande behandlingen mot RS-virus snabbt när nya läkemedel godkändes, dels en långverkande monoklonal antikropp, nirsevimab, (Beyfortus, Sanofi Pasteur), dels två vacciner (Arexvy, GSK och Abrysvo, Pfizer).

Den långverkande antikroppen kan användas som förebyggande behandling mot RS-virus för barn under deras första och andra RS-virussäsong. En dos förväntas erbjuda skydd under 6 månader. Spädbarn kan också skyddas mot RS-virusinfektion genom att den gravida vaccineras med ett av de godkända vaccinerna mot RS-virus (Abrysvo). På så sätt sker en passiv immunisering genom att antikroppar överförs från modern och ett skydd skapas hos det nyfödda barnet i åtminstone 5 månader efter födseln.

De två vacciner som ingår i rekommendationen, Arexvy och Abrysvo, ger ett bra skydd mot allvarlig infektion hos personer som är 60 år och äldre. Säkerheten är bedömd som god.

Ytterligare ett vaccin har godkänts i EU i augusti 2024, (mRESVIA, Moderna), men är inte tillgängligt i Sverige, och ingår inte i rekommendationen.

## Rekommendationer baseras på riskgrupper och tillgång till läkemedel

År 2023 uppdaterade Folkhälsomyndigheten definitionerna av riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna. Baserat på detta och godkända vacciner tog Folkhälsomyndigheten också fram en rekommendation om vaccination mot RS-virus för vuxna.

Detta är en uppdaterad version av den tidigare publikationen.

Under 2024 uppdaterade Läkemedelsverket sin behandlingsrekommendation om förebyggande medicinsk behandling mot RS-virusinfektion med stöd av en expertgrupp där Folkhälsomyndigheten ingick. Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation innehåller en bedömning av hur olika riskgrupper

bland barn ska prioriteras för behandling med monoklonala antikroppar, utifrån Folkhälsomyndighetens riskgruppsdefinition och tillgänglighet på läkemedlen.

## **Allmänna hygienråd är alltid viktiga för att hindra smitta**

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

## Summary

Respiratory syncytial virus (RSV) causes respiratory tract infection that leads to substantial morbidity and mortality in young children, older people and people with certain medical conditions. A monoclonal antibody, palivizumab, has been in use since 1999 as preventive treatment in children with high risk of severe RS-virus infection.

This publication is updated due to the publication of new treatment guidelines by the Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket), in May 2024.

### New medicines are approved

During the early 2020s, the preventive treatment against RS virus developed rapidly when new drugs were approved, partly a long-acting monoclonal antibody, nirsevimab, (Beyfortus, Sanofi Pasteur), partly two vaccines (Arexvy, GSK and Abrysvo, Pfizer).

Under början av 2020-talet utvecklades den förebyggande behandlingen mot RS-virus snabbt när nya läkemedel godkändes, dels en långverkande monoklonal antikropp, nirsevimab, (Beyfortus, Sanofi Pasteur), dels två vacciner (Arexvy, GSK och Abrysvo, Pfizer).

The long-acting antibody can be used as preventive treatment against RS virus for children during their first and second RS virus seasons. One dose is expected to offer protection for 6 months. Infants can also be protected against RS virus infection by vaccination of the pregnant woman with one of the approved vaccines against RS virus (Abrysvo). A passive immunization takes place through the transfer of antibodies from the mother and a protection is created in the newborn child for at least 5 months after birth.

The two vaccines included in the recommendation (Arexvy and Abrysvo) provide good protection against serious infection in people aged 60 and above and safety is assessed to be good.

Another vaccine has been approved in the EU in August 2024, (mRESVIA, Moderna), but is not available in Sweden, and not included in the recommendation.

### Recommendations are based on risk groups and access to medicines

In 2023, the Public Health Agency updated the definitions of risk groups for serious RS virus infection in children and adults. Based on this and the availability of approved vaccines, the Public Health Agency also produced a recommendation on vaccination against the RS virus for adults.

This is an updated version of the previous publication.



During 2024, the Medical Products Agency updated its treatment recommendation on preventive medical treatment against RS virus infection with the support of an expert group that included the Public Health Agency, The Medical Products Agency's treatment guideline includes an assessment of how different risk groups among children should be prioritized for treatment with monoclonal antibodies, based on the Public Health Agency's risk group definition and availability of medicines.

## **Measures to reduce infection are always important**

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

## Syfte

Syftet med denna publikation är att redovisa aktuella riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna samt redovisa gällande rekommendation om vaccination av personer från 60 år mot RS-virus. Denna publikation är en första revidering av Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige, publicerad 2023 (artikelnummer 23157).

## Metod

Definitionerna av riskgrupper bland barn och vuxna och Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot RS-virus till vuxna publicerades 2023 utifrån aktuell evidens, godkända och tillgängliga läkemedel, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige och diskussion med kliniska representanter från barnmedicin och vuxenmedicin.

Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation om användande av monoklonala antikroppar utifrån riskgruppsnivåer och tillgänglighet på aktuella läkemedel finns att läsa hos Läkemedelsverket.

[Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\) – behandlingsrekommendation](#)

# Bakgrund

## Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)

Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) är en vanlig orsak till övre luftvägsinfektion och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektion hos barn yngre än ett år. Viruset orsakar ett stort lidande och en påtaglig sjukdomsörda hos yngre barn men även hos äldre vuxna (1, 2). I Sverige är infektion med RS-virus inte anmälningspliktig. Behandlingen av en RS-virusinfektion är symtomatisk och understödande för både barn och vuxna. Den behandling som finns är framför allt den förebyggande behandlingen i form av monoklonala antikroppar för små barn och vaccin för äldre och gravida.

Här kan du läsa mer om RS-virus, symtom, behandling och eventuella komplikationer:

[Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\) - Vetenskapliga underlag](#)

## Sjukdomsörda orsakad av RS-virus hos barn

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

## Registerdata över sjukdomsörda

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

## Sjukdomsörda orsakad av RS-virus hos vuxna

En ökad sjukdomsörda av allvarlig RS-virusinfektion rapporteras i litteraturen hos vuxna från 60 års ålder med ökat behov av sjukhusvård med stigande ålder (4, 5). Bland äldre personer är risken för sjukhusvård vid RS-virusinfektion lika stor som vid influensa (6, 7).

Riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion som kräver sjukhusvård är personer över 60 år med kronisk lung- eller hjärtsjukdom, diabetes, njur- eller leversvikt samt personer med nedsatt immunförsvar. En RS-virusinfektion kan allvarligt

förvärra tillstånd som kroniskt obstruktiv lungsjukdom, astma och hjärtsvikt (8). En högriskgrupp för allvarlig RS-virusinfektion är gravt immunsupprimerade patienter efter allogen stamcellstransplantation. Riskfaktorer för allvarlig RS-virusinfektion är framför allt lymfocytopeni (brist på vissa vita blodkroppar), medan patienter med mindre grad av immunhämning har lägre risk att utveckla svår sjukdom (9,10).

#### Registerdata över sjukdomsbörda

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

Litteraturgenomgång, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige och diskussion inom arbetsgruppen med klinisk förankring visar att riskfaktorer för allvarlig RS-virusinfektion från 60 års ålder är kronisk lungsjukdom som leder till minskad lungfunktion, kronisk hjärt-kärlsjukdom (inte bara hypertoni), diabetes och kronisk njur- och leversvikt. Kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling är av särskild risk för allvarlig RS-virusinfektion med förhöjd risk för död.

# Riskgrupper barn, definierade av Folkhälsomyndigheten

Alla barn med vissa bakomliggande tillstånd och alla barn under 12 månaders ålder under vintersäsongen har en ökad risk för sjukhusvård på grund av RS-virusinfektion jämfört med andra barn. De aktuella riskgrupperna för allvarlig RS-virusinfektion bland barn redovisas i fyra nivåer nedan. De två första utgår från medicinska bakomliggande tillstånd kopplat till en ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion. De följande två nivåerna utgår från låg ålder hos barnet vilket är kopplat till en ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion.

Allvarlig RS-virusinfektion utgår här från sjukhusvård för RS-virusinfektion.

## Riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion bland barn

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

Denna riskgrupp inkluderar den mindre grupp av barn yngre än 12 månader som tidigare varit de barn som erbjudits palivizumab under vintersäsongen, enligt den tidigare behandlingsrekommendationen från 2015 av Läkemedelsverket.

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

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

Denna riskgruppsnivå innefattar ytterligare grupper av barn med medicinska tillstånd som ökar risken för allvarlig RS-virusinfektion utifrån den aktuella utredningen. Tabell 1 nedan sammanfattar de riskgrupper som innefattas i nivå 2 med exempel på tillstånd.

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

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

Medicinsk riskgrupp	Förklaring av riskgrupp och exempel som stöd
Prematuritet	Barn födda före 32 fullgångna graviditetsveckor.
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom	Svårare fall av hjärtfel eller kronisk hjärtsjukdom. Till exempel barn där hjärtfelet har en signifikant dynamisk påverkan, där det finns en uttalad pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungornas pulsådor) eller där hjärtfelet anses komplicerat.
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom	Barn som tidigare under säsongen fått en monoklonal antikropp mot RS-virus och som opererats i hjärt-lungmaskin för komplicerat hjärtfel, och där det finns fortsatt indikation för profylax, bör så snart som möjligt efter operationen få en ny dos av den monoklonala antikroppen.
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom	För en detaljerad beskrivning och fler exempel, se tidigare behandlingsrekommendation: <a href="#">Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus (RSV-infektioner) – behandlingsrekommendation, 2015.</a>
Kronisk lungsjukdom med andningsstödande behandling inkluderat	Barn med svår lungsjukdom och särskilt de som har syrgas eller andningsstödande behandling såsom höglödesgrimpa eller icke-invasiv ventilation i hemmet. Exempel på svår lungsjukdom innefattar även barn med cystisk fibros i vissa fall. Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare. För en detaljerad beskrivning och fler exempel, se tidigare behandlingsrekommendation: <a href="#">Läkemedel vid infektioner med respiratoriskt syncytialvirus (RSV-infektioner) – behandlingsrekommendation, 2015.</a>
Medfödda barnkirurgiska tillstånd	Medfödda barnkirurgiska tillstånd som kan vara associerade med lungpåverkan och därmed också högre risk för allvarlig RS-virusinfektion. Exempel är barn med esofagusatresi (medfödd missbildning av matstrupen) och diafragmabräck (congenital diaphragmatic hernia, CDH). Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare.
Neurologiska tillstånd inkluderande tillstånd med kromosomavvikelser	Barn med tillstånd som är associerade med lungpåverkan och som därmed har en ökad risk för att få allvarlig RS-virusinfektion. Exempel där detta kan vara aktuellt är barn med neuromuskulära sjukdomar, neurometabola sjukdomar och cerebral pares. Inom gruppen kromosomavvikelser kan barn med besvär av nedsatt muskelhypotonus vara aktuella som riskgrupp, till exempel vissa barn med Downs syndrom. Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare.
Påtagligt nedsatt immunförsvar	Svåra monogena primära immunbrister och i vissa fall också barn med immunpåverkan relaterat till behandling. Exempel är alla barn med SCID, det vill säga olika sällsynta kombinerade immunbrister såsom IPEX, DOCK8, ALPS med flera, och barn med svåra tymusdefekter såsom 22q11-deletionssyndrom och CHARGE. Även barn som behandlas med läkemedel som påverkar immunsystemet, exempelvis cytostatika eller immunmodulerare, kan vara aktuella som riskgrupp. Barn under 6 månader till mödrar som behandlats med immunmodulerande behandling från vecka 20 under graviditeten tillhör riskgrupp. Dessa läkemedel innefattar till exempel azatioprin och prednisolon > 20 mg under mer än en vecka, och TNF-blockare. Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare.

### Nivå 3: Alla barn under 3 månaders ålder

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

### Nivå 4: Alla barn under 12 månaders ålder

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

Ytterligare riskfaktorer att ta hänsyn till vid beslut om förebyggande läkemedel mot RS-virus till barn presenteras i behandlingsrekommendationens vetenskapliga underlag av Läkemedelsverket (1).



# Riskgrupper och rekommendation om vaccination, vuxna från 60 års ålder

## Riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion som rekommenderas vaccination

För vuxna presenteras riskgrupperna utifrån ålder och bakomliggande tillstånd. Alla från 75 år rekommenderas vaccination och därtill vuxna från 60 års ålder med vissa sjukdomar eller tillstånd som leder till en ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion.

Vaccin mot RS-virus rekommenderas till dessa grupper:

- Personer som är 75 år och äldre (fyller år innevarande år).
- Personer från 60 år med följande sjukdomar eller tillstånd:
- Kronisk lungsjukdom, som kol och svår eller instabil astma.
- Kronisk hjärt-kärlsjukdom, inkluderat de som tidigare drabbats av stroke men inte inkluderat de med hypertoni.
- Andra sjukdomar eller tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation, som extrem fetma, neuromuskulära sjukdomar eller flerfunktionsnedsättning.
- Kronisk lever- eller njursvikt.
- Diabetes mellitus typ 1 och 2.
- Tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling.
- Skörhet och behov av hjälp med aktiviteter i dagliga livet av hemtjänst, SÄBO eller liknande.

De vaccin som har beaktats i utredningen är Arexvy från GSK och Abrysvo från Pfizer. Vaccinet rekommenderas inför höst-/vintersäsongen. Effekten är hållbar och i nuläget finns ingen rekommendation om påfyllnadsdoser.

De medicinskt definierade riskgrupperna är mer eller mindre heterogena. Läkare kan därför behöva göra en individuell bedömning av om personen är i riskgrupp för allvarlig RS-virusinfektion eller inte. Läkare kan också bedöma att vissa personer utanför de ovan nämnda grupperna har ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion.

## Övriga ställningstaganden vid vaccination mot RS-virus hos vuxna

Potentiell samvaccination för äldre

Personer som är 65 år och äldre rekommenderas vaccination mot säsongsinfluensa och covid-19. Vaccination mot pneumokocker ingår i program från 75 år och i rekommendationer från 65 år. Studier pågår kring samvaccination för RS-virus och

influenza där resultaten kommer att följas. Samvaccination med RS-vaccin rekommenderas i nuläget inte inom rekommendationen för vaccination mot RS-virus..

## **Rekommendationerna kan ändras vid ny kunskap och nya godkända och tillgängliga läkemedel**

Rekommendationerna revideras årligen inför kommande vintersäsonger utifrån ny kunskap och eventuellt nya godkända och tillgängliga läkemedel.

# Förebyggande insatser mot RS-virusinfektion

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

## Icke-medicinska förebyggande insatser för barn och vuxna

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

Övriga förebyggande åtgärder som studerats är att undvika att spädbarn exponeras för tobaksrök (11-16). Vissa data tyder även på att amning kan bidra till en lägre risk för RS-virusinfektion hos spädbarn (17).

Information om smittförebyggande hygienåtgärder behöver spridas i god tid inför varje vintersäsong och på ett lättillgängligt sätt. På Folkhälsomyndighetens webbplats finns information om RS-virus (18) och faktablad om allmänna hygienåtgärder för att undvika smitta av till exempel RS-virus:

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

## Medicinska förebyggande insatser för barn och vuxna

### Monoklonala antikroppar till barn

Monoklonala antikroppar skapar ett direkt skydd mot RS-viruset under en viss tid, men de skapar inget immunologiskt minne på det sätt som vaccin gör. Läkardordination krävs för administrering (19). Behandlingen med monoklonala antikroppar påbörjas för de barn som rekommenderas detta när RS-virusinfektioner börjar påvisas lokalt för säsongen. Folkhälsomyndigheten följer denna epidemiologi (20).

Palivizumab har i Sverige sedan den godkändes 1999 erbjudits till en liten grupp barn med hög risk för allvarlig RS-infektion utifrån LäkeMedelsverkets tidigare behandlingsrekommendation från 2015. Palivizumab administreras en gång per månad under RS-virussäsongen, och nirsevimab, som godkändes 2022, administreras en gång per säsong. Båda antikropparna är även godkända för användning upp till 12 månaders ålder.

I den uppdaterade behandlingsrekommendationen och i läkemedlens produktresumé går det att läsa mer om läkemedlen palivizumab och nirsevimab (1). För de båda är säkerhetsprofil och skyddseffekt i form av reducerad sjukhusinläggning upp till 80 procent bedömd som god (2, 21).

## Erfarenhet från andra länder

I bland annat USA, Frankrike och Spanien rekommenderas nirsevimab till alla spädbarn under RS-virussäsongen, oberoende av andra riskfaktorer än ålder. I den spanska regionen Galicien, med en täckningsgrad för immunisering med nirsevimab på mer än 90 procent i rekommenderade grupper, ser man en kliniskt betydande minskning (upp till 90 procent) av sjukhusvård för allvarlig syrgaskrävande RS-virusinfektion hos barn i aktuella grupper. Detta har beskrivits i studier samt i veckovisa rapporter via följande länk: <https://www.nirsegal.es/en>. (referenser)

## Vaccination av gravida

Spädbarn kan också skyddas mot RS-virusinfektion genom att den gravida kvinnan vaccineras med ett av de godkända vaccinerna mot RS-virus (Abrysvo, Pfizer). På så sätt sker en passiv immunisering via moderns antikroppar och ett skydd skapas hos det nyfödda barnet i åtminstone 5 månader efter födseln.

I behandlingsrekommendationen från Läkemedelsverket finns mer bakgrundsinformation om vaccination mot RS-virus under graviditet att läsa. Där finns även vägledning i användande av monoklonala antikroppar till ett barn i relation till om den gravida har fått vaccination mot RS-virus eller inte och i så fall när under graviditeten i förhållande till barnets födsel. Se nedan i avsnittet om vaccinet Abrysvo.

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

## Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation om monoklonala antikroppar till barn

Rekommendation och prioritering av vilka barn som kan erbjudas monoklonala antikroppar mot RS-virusinfektion presenteras i Läkemedelsverkets uppdaterade behandlingsrekommendation (1).

### [Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\) – behandlingsrekommendation](#)

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsverket att alla spädbarn kan ha nytta av profylaktiska läkemedel som minskar risken för allvarlig RS-virusinfektion, och att införande av profylax med nirsevimab till alla spädbarn skulle medföra minskad sjukdomsburda med fördelar för samhället men också för individen och familjen.

Läkemedelsverket rekommenderar en immunisering med långverkande monoklonala antikroppar (nirsevimab) mot RS-virus i samband med utskrivning från neonatalvårdsavdelning eller, för fullgångna barn, i anslutning till födseln, under och inför RS-virussäsongen. Om nirsevimab inte finns tillgängligt rekommenderas palivizumab till riskgrupp 1 (1).

För ett fåtal barn upp till 24 månaders ålder, med hög risk för allvarlig RS-virusinfektion under sin andra RS-virussäsong i livet, rekommenderas profylax även inför vintersäsong två. Om nirsevimab inte finns tillgängligt rekommenderas palivizumab till denna grupp. En del barn äldre än två år, exempelvis de med grav immunsuppression eller svår lungsjukdom, kan ha en ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion.

Vid implementering av behandlingsrekommendationen skulle en minskad belastning på sjukvården ses under infektionssäsongen. Ett införande av en allmän profylaxbehandling innebär dock att en betydligt större patientgrupp än tidigare blir aktuell för behandling. Detta skulle sannolikt kräva ett stort planeringsarbete och ett förändrat arbetssätt inom sjukvården, med logistiska utmaningar och ökade läkemedelskostnader. Ingen region har för närvarande valt att implementera en bred användning av monoklonala antikroppar till barn.

I behandlingsrekommendationen presenteras även vägledning i användande av monoklonala antikroppar till ett barn i relation till om den gravida har fått vaccination mot RS-virus eller inte och i så fall när under graviditeten i förhållande till barnets födsel.

## Vaccination mot RS-virus till vuxna

Tre vaccin har godkänts inom EU för användning från 60 års ålder. De två först godkända vaccinen är studerade av Folkhälsomyndigheten och innefattas i denna rekommendation: Arexvy och Abrysvo. De två vaccinen bedöms ha en god skyddseffekt och säkerhetsprofil. Vaccinen bedöms ha nytta på individnivå genom att förebygga allvarlig sjukdom och på befolkningsnivå genom att minska sjukdomsbelastningen av allvarlig RS-virusinfektion. Behovet av efterföljande dos har inte fastställts ännu, men vaccinets effekt bedöms vara långvarig.

Det tredje vaccinet mRESVIA är ett mRNA-vaccin som precis har godkänts av EU-kommissionen att marknadsföras i EU. Folkhälsomyndigheten inhämtar kunskap framåt avseende detta och andra RS-virusvaccin under utveckling.

### Arexvy- skyddseffekt och vaccinsäkerhet

Arexvy, GSK, godkändes inom EU 6 juni 2023 med indikation att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus typ A och B bland personer som är 60 år och äldre (24). Vaccinet består av ett antigen som finns på virusets yta och adjuvans vilket är ämnen som förstärker det immunologiska svaret vid vaccination.

Skyddseffekten mot RS-virusorsakad nedre luftvägsinfektion som lett till ett sjukvårdsbesök (primärvård eller slutenvård) har utvärderats till 87,5 procent över första RS-virussäsongen och till 77,5 procent över två RS-virussäsonger (23, 24).

Behovet av påfyllnadsdoser har inte fastställts ännu. Första immunogenicitetsdata i en mindre klinisk prövning visar avklingande men kvarvarande neutraliserande antikroppar ett år efter vaccination och om en påfyllnadsdos gavs två år efter primärvaccination var antikroppssvaret bättre jämfört med efter ett år (25) .

Biverkningar har utvärderats som mestadels milda till moderata i studier. Biverkningar av grad 3 rapporteras vara < 2,5 procent. Ett fåtal fall av Guillain-Barrés syndrom som kan vara relaterat till vaccinet har observerats och kommer att studeras vidare i fortsatta studier. Försämring i redan diagnostiserade immunmedierade sjukdomar sågs i två fall och kan vara relaterat till vaccinet vilket också kommer utvärderas i uppföljande studier (26).

#### Abrysvo- skyddseffekt och vaccinsäkerhet

Abrysvo, Pfizer, godkändes 24 augusti 2023 för användning inom EU (27, 28). Abrysvo är godkänt både för personer 60 år och äldre samt för gravida för att ge skydd under barnets första 6 levnadsmånader. Vaccinet Abrysvo består av två antigen vilka finns på virusets yta. Den här utredningen har utvärderat vaccindata för personer som är 60 år och äldre. Angående vaccination under graviditet kommer kunskapsläget att följas

Vaccinets skyddseffekt mot RS-virusorsakad nedre luftvägsinfektion utvärderades till 85,7 procent (29). Vaccineffekten efter en dos utvärderades igen mitt under andra RS-virusssäsongen till 78,6 procent mot RS-virusorsakad nedre luftvägsinfektion (30). Vaccinskyddseffekten mot RS-virusorsakad nedre luftvägsinfektion som lett till ett sjukvårdsbesök (primärvård eller slutenvård) har utvärderats till 84,6 procent över första RS-virusssäsongen och till 81,0 procent över halva andra RS-virusssäsongen (24).

Biverkningar har utvärderats som mestadels milda till moderata i studier. Biverkningar av grad 3 rapporterades bland 1,0 procent. Ett fåtal fall av Guillain-Barrés syndrom som kan vara relaterat till vaccinet har observerats och kommer att studeras vidare i fortsatta studier. Försämring i ett fall av odifferentierad motor- och känslighetsneuron axonal neuropati har rapporterats (23).

## Avslutande kommentar

Det är av stor vikt att använda förebyggande hygienåtgärder för att minska risken för smitta av RS-virus och andra övre luftvägsvirus.

Därtill kan tillgängliga läkemedel användas för att minska sjuklighet, lidande och eventuella komplikationer hos riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion. För både barn och vuxna är de medicinska riskgrupperna definierade utifrån aktuell evidens, kunskapsläge avseende förekomst i Sverige och diskussion med klinisk expertis för att skydda personer som löper högre risk att bli allvarligt sjuka av en RS-virusinfektion än andra. Det är tydligt att både låg ålder under 12 månader och högre ålder över 75 år är riskfaktorer i sig för allvarlig RS-virusinfektion, men även att personer med vissa medicinska tillstånd har en ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion. För en grupp som har stor risk för död vid RS-virusinfektion, nämligen personer i alla åldrar med allvarlig immunbrist, finns ännu inget vaccin godkänt. Utredningen lyfter aktuella rekommendationer för barn och vuxna i riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion utifrån de medicinska förebyggande insatser som finns tillgängliga.

Det är regionerna som beslutar om och hur rekommendationerna skall implementeras och eventuella avgifter för patienterna. Denna publikation kan tjäna som underlag för regionernas fortsatta hantering och ställningstagande rörande eventuellt erbjudande av vaccination mot RS-virus. Beslut om att tillämpa rekommendationer beror på flera faktorer, bland annat tillgång till läkemedel, regioners prioriteringar och processen för ordnat införande av nya läkemedel.

## Förebyggande åtgärder barn

Att förebygga allvarlig RS-virusinfektion med ett vaccin för barn är inte möjligt eftersom det inte finns ett sådant. Hos barn kan allvarlig RS-virusinfektion i stället förebyggas med monoklonala antikroppar eller vaccination av den gravida. En behandlingsrekommendation om förebyggande behandling med monoklonala antikroppar mot RS-virus har tagits fram av Läkemedelsverket.

Det är inte möjligt att via en riskgruppsdefinition inkludera alla som har en medicinskt ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion. Därför är det i varje enskilt fall alltid upp till den ansvariga läkaren att bedöma behovet av monoklonala antikroppar, med stöd av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation.

Att vaccinera gravida mot RS-virus behöver utredas vidare och jämföras hälsoekonomiskt med att använda monoklonala antikroppar till alla nyfödda barn under en viss ålder och vintersäsong. Folkhälsomyndigheten följer denna fråga i samråd med barnmorskeförbundet, akademien, NPO (Nationellt programområde) kvinnosjukdomar och förlossning, Socialstyrelsen och mödrahälsovården bland andra.

## Vuxna

Folkhälsomyndigheten rekommenderar fortsatt vaccination mot RS-virusinfektion från 75 år utifrån nuvarande kunskapsläge. Kunskapsläget kommer fortsatt att följas.



# Referenser

1. Läkemedelsverket. Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV) - behandlings-rekommendation. 2024 [Citerad 5 september 2024]. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/lakemedel-vid-infektion-med-respiratoriskt-syncytievirus-rsv-behandlingsrekommendation#hmainbody1>
2. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022;399(10340):2047-64.
3. Groothuis JR, Hoopes JM, Jessie VG. Prevention of serious respiratory syncytial virus-related illness. I: Disease pathogenesis and early attempts at prevention. *Adv Ther*. 2011;28(2):91-109.
4. Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses*. 2023;17(1):e13031.
5. Osei-Yeboah R, Spreeuwenberg P, Del Riccio M, Fischer TK, Egeskov-Cavling AM, Bøås H, et al. Estimation of the number of RSV-associated hospitalisations in adults in the European Union. *J Infect Dis*. 2023.
6. Maggi S, Veronese N, Burgio M, Cammarata G, Ciuppa ME, Ciriminna S, et al. Rate of Hospitalizations and Mortality of Respiratory Syncytial Virus Infection Compared to Influenza in Older People: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines (Basel)*. 2022;10(12).
7. Auvinen R, Syrjänen R, Ollgren J, Nohynek H, Skogberg K. Clinical characteristics and population-based attack rates of respiratory syncytial virus versus influenza hospitalizations among adults-An observational study. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022;16(2):276-88.
8. Prasad N, Walker TA, Waite B, Wood T, Trenholme AA, Baker MG, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Adults With Chronic Medical Conditions. *Clin Infect Dis*. 2021;73(1):e158-e63.
9. Waghmare A, Campbell AP, Xie H, Seo S, Kuypers J, Leisenring W, et al. Respiratory syncytial virus lower respiratory disease in hematopoietic cell transplant recipients: viral RNA detection in blood, antiviral treatment, and clinical outcomes. *Clin Infect Dis*. 2013;57(12):1731-41.
10. Läkemedelsverket. Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV) Vetenskapliga underlag 2024. [Citerad 5 september 2024]. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/49fc0d/globalassets/dokument/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/vetenskapliga-underlag/vu-profylax.pdf>
11. Aujard Y, Fauroux B. Risk factors for severe respiratory syncytial virus infection in infants. *Respir Med*. 2002;96 Suppl B:S9-14.
12. Colosia AD, Masaquel A, Hall CB, Barrett AM, Mahadevia PJ, Yogev R. Residential crowding and severe respiratory syncytial virus disease among infants and young children: a systematic literature review. *BMC Infect Dis*. 2012;12:95.
13. DiFranza JR, Masaquel A, Barrett AM, Colosia AD, Mahadevia PJ. Systematic literature review assessing tobacco smoke exposure as a risk factor for serious respiratory syncytial virus disease among infants and young children. *BMC Pediatr*. 2012;12:81.
14. Divarathne MVM, Ahamed RR, Noordeen F. The Impact of RSV-Associated Respiratory Disease on Children in Asia. *J Pediatr Infect Dis*. 2019;14(3):79-88.
15. Samson L. Prevention of respiratory syncytial virus infection. *Paediatr Child Health*. 2009;14(8):521-32.

16. Shi T, Balsells E, Wastnedge E, Singleton R, Rasmussen ZA, Zar HJ, et al. Risk factors for respiratory syncytial virus associated with acute lower respiratory infection in children under five years: Systematic review and meta-analysis. *J Glob Health*. 2015;5(2):020416.
17. Figueras-Aloy J, Manzoni P, Paes B, Simões EA, Bont L, Checchia PA, et al. Defining the Risk and Associated Morbidity and Mortality of Severe Respiratory Syncytial Virus Infection Among Preterm Infants Without Chronic Lung Disease or Congenital Heart Disease. *Infect Dis Ther*. 2016;5(4):417-52.
18. Folkhälsomyndigheten, Sverige. RS-virus. 2023. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/respiratory-syncytial-virus-rsv/>
19. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. 2017 [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/lagar-och-foreskrifter/foreskrifter-och-handbocker/hslf-fs-201737>
20. Folkhälsomyndigheten, Sweden. Aktuell veckorapport om RS-virus. 2023. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/rsv-veckorapporter/aktuell-veckorapport-om-rsv/>
21. Läkemedelsverket Beyfortus (nirsevimab) 2022. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/lakemedelsmonografier/sok-monografier/beyfortus-nirsevimab>
22. European Medicines Agency (EMA). 2023. Arexvy. [Citerad 15 september 2023]. Hämtad från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/arexvy>
23. Papi A, Ison MG, Langley JM, Lee DG, Leroux-Roels I, Martinon-Torres F, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(7):595-608.
24. Melgar M, Britton A, Roper LE, Talbot HK, Long SS, Kotton CN, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(29):793-801.
25. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. [Citerad 5 september 2024] Hämtad från: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2024-06-26-28.html>
26. Leroux-Roels I, Davis MG, Steenackers K, Essink B, Vandermeulen C, Fogarty C, et al. Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F (RSVPreF3) Candidate Vaccine in Older Adults: Phase 1/2 Randomized Clinical Trial. *J Infect Dis*. 2023;227(6):761-72.
27. Pfizer. 2023. European Commission Approves Pfizer's ABRYSVO™ to Help Protect Infants through Maternal Immunization and Older Adults from RSV. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/european-commission-approves-pfizers-abrysvotm-help-protect>
28. European Medicines Agency (EMA). Summary of opinion Abrusvo. 2023. [Citerad 15 september 2023] Hämtad från: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-abrysvo\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-abrysvo_en.pdf)
29. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1465-77.
30. Pfizer. RSVpreF Older Adults Clinical Development Program Updates [Citerad 5 september 2024] Hämtad från: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-06-21-23/02-RSV-Adults-Gurtman-508.pdf>

Denna publikation innehåller definitioner av riskgrupper för allvarlig infektion i respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) bland barn och vuxna och sammanfattat kunskapsunderlag för rekommendationer om vaccin mot RS-virus för vuxna. Rekommendationer om förebyggande medicinsk behandling för vissa barn, i form av monoklonala antikroppar, är framtagna av Läkemedelsverket utifrån den aktuella riskgruppsdefinitionen. Rekommendationer om vaccination mot RS-virus är framtagna av Folkhälsomyndigheten.

---

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



Folkhälsomyndigheten

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

[www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)