



<b>Titel:</b>	<b>RSV-profylakse</b>
<b>Forfattergruppe:</b>	Anne-Cathrine Viuff, Christina Schmidt, Dorthe Maria Vittrup, Frederik Buchvald, Lars Idorn, Lise Jensen, Lone Graff Stensballe, Marie-Louise von Linstow, Mette Holm, Ulla Hartling, Stine Lund, Emma Malchau Carlsen
<b>Fagligt ansvarlige DPS-udvalg:</b>	Infektionsmedicinsk udvalg, neonatologiudvalget
<b>Tovholders navn og mail:</b>	Marie-Louise von Linstow, <a href="mailto:Marie-louise.von.linstow.01@regionh.dk">Marie-louise.von.linstow.01@regionh.dk</a> og Stine Lund, <a href="mailto:stine.lund@regionh.dk">stine.lund@regionh.dk</a>
<b>Revideret</b>	Oktober 2025

## RSV- profylakse

### Indholdsfortegnelse

<a href="#">Resumé</a>	1
<a href="#">Baggrund</a>	2
<a href="#">Muligheder for profylakse</a>	2
<a href="#">Anbefaling</a>	3
<a href="#">Diagnosekoder</a>	4
<a href="#">Referencer</a>	5
<a href="#">Interessekonflikter</a>	5
<a href="#">Appendix 1</a>	6
<a href="#">Appendix 2</a>	8

### Resumé

Den hyppigste enkeltårsag til indlæggelse blandt små børn er respiratorisk syncytial virus (RSV). Behandlingen er udelukkende symptomatisk. Der er i 2025 tilkommet nye muligheder for profylakse.

Alle gravide der har termin op til og i løbet af RSV-sæsonen anbefales RSV vaccination med Abrysvo® i forbindelse med graviditetskontrol hos egen læge i GA 32 uger. Det nyfødte barn får hermed signifikant øget beskyttelse mod RSV via maternelle antistoffer fra to uger efter administration af vaccinen.

Nedenstående grupper af børn anbefales profylakse mod RSV-infektion med et langtidsvirkende monoklonalt antistof, der gives som én intramuskulær injektion i starten af **barnets første RSV-sæson** (Nirsevimab Beyfortus®). Såfremt dette monoklonale antistof ikke er tilgængeligt, benyttes palivizumab (Synagis®) som hidtil til risikobørn, men ikke til præmature.

**Risikobørn** er børn med:

- **Lungesygdom, herunder BPD**, og med fortsat behov for supplerende ilttilskud, CPAP, high-flow eller respirator ved termin (40 uger).
- **Moderat til svær pulmonal hypertension** (højre ventrikel tryk >70% af systemtryk)
- **Hæmodynamisk betydende hjertesygdom** med behov for medicinsk hjertesvigtbehandling.
- **Alvorlige kroniske lungesygdomme** eller tilstande med signifikant eller sekundær affektion af luftvejene.
- **Anatomiske misdannelser** i luftveje eller lunger

- **Neuromuskulær lidelse** med sekundær pulmonal problematik (kompromitteret mukociliær clearance).
- **Cystisk fibrose eller primær ciliedyskinesi.**
- **Svær immundefekt** med sekundære strukturelle skader i lungeparenkymet.

### **Monoklonalt antistof anbefales til risikobørn uanset mors vaccinationsstatus.**

Monoklonalt antistof til immunsupprimerede er sikkert, men effekten er ikke tilstrækkeligt undersøgt.

### **Præmature**

- **Børn født før uge 37+0** såfremt mor ikke er sufficient RSV vaccineret under graviditeten.

RSV-profylakse er ikke anbefalet til præmature hvis mødre modtog RSV vaccine mere end 2 uger før fødsel.

***Anbefalinger for RSV-sæsonen 2025/2026 findes i Appendix 2 for at sikre et ensartet nationalt tilbud under udrulning af såvel maternal vaccine som monoklonalt antistof.***

## **Baggrund**

RSV er en udbredt, primært sæson-relateret luftvejsvirus, der rammer næsten alle børn før 2-års-alderen, de fleste i 1. leveår. RSV kan medføre nedre luftvejsinfektion (bronkiolitis eller pneumoni) og er den hyppigste enkeltårsag til indlæggelse hos små børn med 2-4000 årlige indlæggelser i Danmark. Cirka 3% af børn under 3 mdr., 1,7% mellem 3-5 mdr. og 0,8% mellem 6-17 mdr. indlægges hvert år med RSV-infektion.

Børn med alvorlig komorbiditet (præmaturitet, kronisk lungesygdom, medfødt hjertesygdom, immunkompromitterende sygdom og neuromuskulær sygdom) er i særlig risiko for et svært forløb af RSV-infektionen. Størstedelen af børn med indlæggelseskrævende RSV-infektion er imidlertid i øvrigt raske børn født til termin og under 6 mdr. på indlæggelsestidspunktet.

Behandlingen af RSV-infektion er udelukkende symptomatisk.

## **Muligheder for profylakse**

I Danmark har palivizumab (Synagis<sup>®</sup>) hidtil været anbefalet som profylakse mod RSV-infektion til højrisikobørn før/i barnets første RSV sæson. Dette er ikke længere førstevalgs præparatet grundet effekt og behovet for gentagne månedlige injektioner.

Fra oktober 2025 er yderligere følgende muligheder for RSV profylakse tilgængelig i Danmark:

- Maternal vaccination med Abrysvo<sup>®</sup> mhp. transplacental overførsel af maternelle antistoffer
- Nirsevimab (Beyfortus<sup>®</sup>): Injektion med anti-RSV monoklonale antistoffer i barnet fra fødslen

Nedenfor beskrives præparaterne kort, mens mere detaljeret information findes i Appendix 1.

### **Abrysvo<sup>®</sup>**

Abrysvo<sup>®</sup> vil blive tilbudt til gravide i GA 32 i perioden fra 1. maj til 31. januar, så den kan være effektiv i RSV-sæsonen. Tilbuddet er startet op 1. oktober 2025.

Abrysvo<sup>®</sup> er en bivalent, rekombinant RSV præfusion F-protein subunit vaccine, som er godkendt til aktiv immunisering af personer over 60 år og gravide mhp. passiv beskyttelse af spædbørn mod nedre luftvejsinfektion med RSV fra fødslen til 6-mdr.-alderen. Vaccination af gravide administreres mellem gestationsalder 24-36.

I et stort randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie inkluderende ca. 3600 mødre i både vaccinegruppen og i placebogruppen er der ikke fundet signifikant forskel i bivirkningsprofil hos immuniserede og ikke-immuniserede gravide eller spædbørn i den første måned efter vaccination. Hyppigheden af alvorlige bivirkninger hos børnene fra fødslen og de første 24 måneder var ens i de 2 grupper. Ingen alvorlige bivirkninger hos børnene skønnes relateret til vaccinen.

Fase 3 studiet og de foreløbige real-life effectiveness studier tyder på en VE mod RSV indlæggelse på ca 80% i de første 3 levemåneder og ca 70% i de første 6 levemåneder.

Idet samtidig administration af DiTeKi-vaccination gav et mindre antistofrespons på pertussis-delen, anbefales Abrysvo<sup>®</sup> tidsmæssigt adskilt fra maternel kighostevaccination, selvom den kliniske betydning af fundet er usikker.

### *Nirsevimab (Beyfortus<sup>®</sup>)*

Nirsevimab giver mulighed for forebyggelse af RSV-infektion ved en enkelt intramuskulær injektion, som gives før barnets første RSV-sæson og kan administreres fra fødslen. Effekten er studeret i to multicenter, placebo-kontrollerede, randomiserede kliniske forsøg (RCT) svarende til længden af en almindelig RSV-sæson, som er ca. 150 dage og i flere real-life effectiveness studier. VE på hospitalsindlæggelse forårsaget af RSV-infektion findes i de fleste studier til ca 70-80% afhængig af definitioner og alder.

Nirsevimab anses sikkert at anvende til spædbørn. De hyppigste bivirkninger er udslæt (0,7%) inden for 14 dage, feber (0,5%) og reaktion ved injektionsstedet (0,3%) inden for den første uge efter injektion. Der er ikke fundet overhyppighed af bivirkninger, når der sammenlignes med palivizumab hos præmature inkl. ekstremt præmature samt børn med medfødt hjerte- og/eller lungesygdom. Ingen alvorlige hændelser hos de deltagende børn blev vurderet relateret til vaccination.

Administrationen af nirsevimab synes ikke at blokere for, at barnets eget immunforsvar kan aktiveres af RSV og generere antistoffer til beskyttelse til senere RSV-sæsoner. Anti-nirsevimab-antistoffer blev fundet hos 6,1% (1,1% i placebogruppen) af børnene et år efter de modtog en dosis nirsevimab.

### *Palivizumab (Synagis<sup>®</sup>)*

Siden 1999 har det humaniserede monoklonale IgG antistof palivizumab (Synagis<sup>®</sup>) været godkendt af EMA og markedsført i Danmark. Palivizumab kan nedbringe risikoen for RSV-indlæggelse hos højrisikopatienter med op mod 50% og anvendes på indikationen høj risiko for svært forløb med RSV. Behandlingen er dog besværlig med gentagne månedlige injektioner og er bekostelig. Der er ikke påvist betydelige kliniske bivirkninger eller anti-palivizumab antistoffer.

Dansk Pædiatrisk Selskab har tidligere ikke anbefalet rutinemæssig brug af palivizumab til risikobørn, men behandling efter nøje individuel vurdering på ekspert-niveau. Der er ikke dokumentation for, at palivizumab forebygger død eller intensivbehandling, og der er modstridende data om betydningen for langtidsprognosen for lungesygdom.

## Anbefaling

Alle gravide anbefales RSV vaccination ihht. det nationale tilbud i forbindelse med graviditetskontrol hos egen læge i GA 32 uger. Den nyfødte er dækket af maternelle antistoffer to uger efter administration af vaccinen.

I tillæg anbefales nedenstående grupper af børn profylakse mod RSV-infektion med et monoklonalt antistof, der gives som én intramuskulær injektion i starten af **barnets første RSV-sæson** (Nirsevimab

Beyfortus®). Såfremt dette monoklonale antistof ikke er tilgængeligt, kan palivizumab (Synagis®) som hidtil benyttes til risikobørn, men ikke til præmature.

**Risikobørn** er børn med:

- **Lungesygdom, herunder BPD**, og med fortsat behov for supplerende ilttilskud, CPAP, high-flow eller respirator ved termin (40 uger).
- **Moderat til svær pulmonal hypertension** (højre ventrikel tryk >70% af systemtryk)
- **Hæmodynamisk betydende hjertesygdom** med behov for medicinsk hjertesvigtbehandling.
- **Alvorlige kroniske lungesygdomme** eller tilstande med signifikant eller sekundær affektion af luftvejene.
- **Anatomiske misdannelser** i luftveje eller lunger
- **Neuromuskulær lidelse** med sekundær pulmonal problematik (kompromitteret mukociliær clearance).
- **Cystisk fibrose eller primær ciliedyskinesi**. I sjældne tilfælde kan profylakse overvejes i 2. leveår, hvis der er dokumenteret betydelig strukturel affektion af lungerne eller andre komplicerende faktorer.
- **Svær immundefekt** med sekundære strukturelle skader i lungeparenkymet.

**Monoklonalt antistof anbefales til risikobørn uanset mors vaccinationsstatus.**

Monoklonalt antistof til immunsupprimerede er sikkert, men effekten er ikke tilstrækkeligt undersøgt.

### Præmature

- **Børn født før uge 37+0** såfremt mor ikke er sufficient RSV vaccineret under graviditeten.

Supplerende RSV-profylakse er ikke anbefalet til børn hvis mødre modtog RSV vaccine mere end 2 uger før fødsel.

*Anbefalinger for RSV-sæsonen 2025/2026 findes i Appendix 2 for at sikre et ensartet nationalt tilbud under udrulning af såvel maternal vaccine og monoklonalt antistof.*

### Håndtering:

#### *Nirsevimab:*

Nirsevimab administreres som en enkelt intramuskulær injektion **før/i barnets første RSV-sæson** og kan gives fra fødslen. Dosis er afhængig af vægt ved injektion: 50 mg ved vægt <5 kg og 100 mg ved vægt >5 kg.

Hvis der fortsat vurderes øget risiko for alvorlig RSV infektion, jf. kriterier ovenfor, kan børn op til 24 måneders alderen tilbydes vaccination i deres anden RSV sæson. Disse børn tilbydes en enkelt dosis nirsevimab (Beyfortus) på 200 mg uanset vægt. Administreres som 2 intramuskulære injektioner (2 x 100 mg).

Da der er tale om et nyt biologisk præparat skal batch-nummeret journalføres og der er skærpet pligt til bivirkningsindberetning.

#### *Palivizumab:*

Dosis er 15 mg/kg, givet intramuskulært med en måneds mellemrum. Dosis rundes almindeligvis op, hætteglas findes i 50 mg og 100 mg, så intet kasseres. Injektionen kan gives hos egen læge, på lokal børneafdeling eller i det ordinerende specialambulatorium.

Første dosis bør gives inden starten af RSV-sæsonen og planlægges til medio november; modificeres evt.

afhængig af den aktuelle sæsons epidemiologi.

Der gives oftest i alt 5 injektioner med 1 måneds mellemrum.

## Diagnosekoder

DZ291 Kontakt mhp profylaktisk immunoterapi.

## Referencer

Jensen A, A F Simões E, Bohn Christiansen C, Graff Stensballe L. [Respiratory syncytial virus and influenza hospitalizations in Danish children 2010-2016](#). *Vaccine*. 2021 Jul 5;39(30):4126-4134. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.097

Luis Garegnani, Lea Styrnisdóttir, Pablo Roson Rodriguez, Camila Micaela Escobar Liquitay, Ignacio Esteban, Juan Va Franco. Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Nov 16;11(11):CD013757. doi: 10.1002/14651858.CD013757.pub2.

UpToDate OCT 2025: Respiratory syncytial virus infection in infants and children: Prevention

Lauren Alexandra Quinn, Michael D Shields, Ian Sinha, Helen E Groves. Respiratory syncytial virus prophylaxis for prevention of recurrent childhood wheeze and asthma: a systematic review. *Syst Rev*. 2020 Nov 25;9(1):269. doi: 10.1186/s13643-020-01527-y.

Blake SM, Tanaka D, Bendz LM, Staebler S, Brandon D. Evaluation of the Financial and Health Burden of Infants at Risk for Respiratory Syncytial Virus. *Adv Neonatal Care*. 2017 Aug;17(4):292-298. doi: 10.1097/ANC.0000000000000367. PubMed PMID: 27926583.

abrysvo-epar-product-information\_en.pdf. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf) (accessed Oct 6, 2023).

synagis-epar-product-information\_da.pdf. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information_da.pdf) (accessed Oct 6, 2023).

beyfortus-epar-product-information\_en.pdf. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf) (accessed Oct 6, 2023).

Garegnani L, Styrnisdóttir L, Roson Rodriguez P, Escobar Liquitay CM, Esteban I, Franco JV. Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; **11**: CD013757.

Hammit LL, Dagan R, Yuan Y, *et al*. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med* 2022; **386**: 837–46.

Griffin MP, Yuan Y, Takas T, *et al*. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med* 2020; **383**: 415–25.

Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, *et al*. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health* 2023; **7**: 180–9.

Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, *et al*. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med* 2023; **388**: 1533–4.

Turalde-Mapili MWR, Mapili JAL, Turalde CWR, Pagcatipunan MR. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr* 2023; **11**: 1132740.

Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, *et al*. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med* 2022; **386**: 892–4.

Domachowske JB, Chang Y, Atanasova V, *et al.* Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease. *J Pediatr Infect Dis Soc* 2023; **12**: 477–80.

Wilkins D, Yuan Y, Chang Y, *et al.* Durability of neutralizing RSV antibodies following nirsevimab administration and elicitation of the natural immune response to RSV infection in infants. *Nat Med* 2023; **29**: 1172–9.

Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, *et al.* Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med* 2023; **388**: 1451–64.

Williams TC, Marlow R, Cunningham S, *et al.* Bivalent prefusion F vaccination in pregnancy and respiratory syncytial virus hospitalisation in infants in the UK: results of a multicentre, test-negative, case-control study. *Lancet Child Adolesc Health* 2025; **9**: 655–62

Marc GP, Vizzotti C, Fell DB, *et al.* Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. *Lancet Infect Dis* 2025; **25**: 1044–54

Zar HJ. *Et al.* Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *New England Journal of Medicine* 2025. early release September 17 2025 DOI:10.1056/NEJMoa2502984

Zar HJ. *Et al.* Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe RSV Disease. *New England Journal of Medicine* 2025. early release September 17 2025 DOI:10.1056/NEJMc2506107

Sumsuzzman D, Wang Z, Langley JM *et al.* Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025;9(6):393. Epub 2025 May 1.

## Interessekonflikter

Marie-Louise von Linstow har deltaget i advisory board om RSV med MSD, Pfizer og Sanofi.

Dorthe Maria Vittrup har deltaget i advisory board om RSV med Sanofi.

Mette Holm og Ulla Hartling har deltaget i klinisk studie af *Abrysvo*<sup>®</sup>

## Appendix 1

### *Abrysvo*<sup>®</sup>

*Abrysvo*<sup>®</sup> er en bivalent, rekombinant RSV præfusion F-protein subunit vaccine, som er godkendt til aktiv immunisering af personer over 60 år og gravide mhp. passiv beskyttelse af spædbørn mod nedre luftvejsinfektion med RSV fra fødslen til 6-mdr.-alderen. Vaccination af gravide administreres ml. GA 24-36.

I et stort randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie inkluderende ca. 3600 mødre i både vaccinegruppen og i placebogruppen, var VE mod alvorlig lægelig tilset RSV-associeret nedre luftvejsinfektion hos spædbørn 69,4% (95% CI: 44,3%-84,1%). VE mod al lægelig tilset RSV-associeret nedre luftvejsinfektion var 51,3% (95% CI: 29,4%-66,8%) og VE mod RSV-associeret indlæggelse var 56,8% (95% CI: 10,1%-80,7%) indenfor 180 dage efter fødslen.

Fase 3 studiet og de foreløbige real-life effectiveness studier tyder på en VE mod RSV-indlæggelse på ca 80% i de første 3 levemåneder og ca 70% i de første 6 levemåneder.

VE er fundet højere ved vaccination sidst i graviditeten. VE for svær lægeligt tilset sygdom i de nedre luftveje var 57,2 % (95 % CI: 10,4; 80,9) for børn, hvor mor blev vaccineret i GA 24 til < 30 uger, og 78,1 % (95 % CI: 52,1; 91,2) for børn, hvor mor blev vaccineret i GA 30 til 36 uger. VE for lægeligt

tilset sygdom i de nedre luftveje, var 30,9 % (95 % CI: -14,4; 58,9) for børn, hvor mor blev vaccineret i GA 24 til < 30 uger, og 62,4 % (95 % CI: 41,6; 76,4) for børn, hvor mor blev vaccineret i GA 30 til 36 uger. Disse fund afventer bekræftelse i real-life effekt studier.

Der blev ikke fundet noget problematisk sikkerhedssignal i ovennævnte studie. Der var ikke signifikant forskel i bivirkningsprofil hos immuniserede og ikke-immuniserede gravide eller spædbørn i den første måned efter vaccination. Incidensen af præmaturitet var ens i de to grupper (28 tilfælde (0,8%) i vaccinegruppen vs. 23 tilfælde (0,6%) i placebogruppen. Bivirkninger, som forekommer sjældnere end 1:4000, kan ikke vurderes ud fra dette studie.

Hyppigheden af alvorlige bivirkninger hos børnene fra fødslen og de første 24 måneder var ens i de 2 grupper. Ingen alvorlige bivirkninger hos børnene skønnes relateret til vaccinen.

Idet samtidig administration af diTeki-vaccination gav et mindre antistofrespons på pertussis-delen, anbefales Abrysvo<sup>®</sup> tidsmæssigt adskilt fra maternel kighostevaccination, selvom den kliniske betydning af fundet er usikker.

### ***Nirsevimab (Beyfortus<sup>®</sup>)***

Nirsevimab giver mulighed for forebyggelse af RSV-infektion ved en enkelt intramuskulær injektion, som gives før barnets første RSV-sæson og kan administreres fra fødslen. Effekten er studeret i to multicenter, placebo-kontrollerede, randomiserede kliniske forsøg (RCT) svarende til længden af en almindelig RSV-sæson, som er ca. 150 dage. Der blev fundet vaccine effekt (VE) på opsøgt lægelig kontakt som følge af RSV-infektion på 76,4% (95% CI: 62,3-85,2). VE på hospitalsindlæggelse forårsaget af RSV-infektion var 76,8% (95% CI: 49,4-89,4). Dog kunne dette ikke vises med statistisk sikkerhed i det ene studie: VE 62,1% (95% CI: 8,6 to 86,8, P= 0.07).

En meta-analyse af real-life effectiveness af nirsevimab til forebyggelse af RSV-relaterede hospitalsindlæggelser, intensivindlæggelser og nedre luftvejsinfektioner hos spædbørn i alderen 0 til 12 måneder på tværs af fem lande fandt at nirsevimab reducerede alle tre udfald sammenlignet med ingen nirsevimab. RSV-relaterede hospitalsindlæggelser sås hos 1,9% af spædbørn, der havde modtaget nirsevimab, sammenlignet med 7,7% blandt dem, der ikke havde (OR 0,17; 95% CI 0,12-0,23; 16 studier, 137.135 spædbørn). For intensiv-indlæggelser var forekomsten 0,2% vs. 1,3% (OR 0,19; 95 % CI 0,12-0,29; 9 studier, 127.568 spædbørn), og for nedre luftvejsinfektioner var forekomsten 0,8% vs. 11% (OR 0,25; 95 % CI 0,19-0,33; 7 studier, 57.872 spædbørn). Det svarer til en forventet beskyttelse på omkring 80%.

Nirsevimab anses sikkert at anvende i spædbørn. De hyppigste bivirkninger er udslæt (0,7%) inden for 14 dage, feber (0,5%) og reaktion ved injektionsstedet (0,3%) inden for den første uge efter injektion. Der er ikke fundet overhyppighed af bivirkninger, når der sammenlignes med palivizumab hos præmature inkl. ekstremt præmature samt børn med medfødt hjerte- og/eller lungesygdom. Ingen alvorlige hændelser hos de deltagende børn blev vurderet relateret til vaccination. Forekomsten af evt. sjældne bivirkninger er endnu ukendt.

Administrationen af nirsevimab synes ikke at blokere for, at barnets eget immunforsvar kan aktiveres af RSV og generere antistoffer til beskyttelse til senere RSV-sæsoner. Anti-nirsevimab-antistoffer blev fundet hos 6,1% (1,1% i placebogruppen) af børnene et år efter de modtog en dosis nirsevimab.

### ***Clesrovimab (Enflonsia)***

Clesrovimab er et andet monoklonalt antistof mod RSV, som blev godkendt af FDA i 2025. Ligesom nirsevimab retter clesrovimab sig mod præ-fusionskonformationen af RSV's F-glykoprotein, men på et andet antigenisk sted, og det forventes at give beskyttelse i mindst fem måneder. I modsætning til nirsevimab er clesrovimab kun godkendt til brug hos spædbørn ≤12 måneder.

Effektiviteten og sikkerheden af clesrovimab blev vurderet i to kliniske forsøg. Det første var et placebokontrolleret forsøg udført på nyfødte og spædbørn  $\geq 35$  ugers gestationsalder i 22 lande. Forekomsten af hospitalsindlæggelser var lavere i clesrovimab-gruppen end i placebogruppen (0,4 % mod 2,4 %; effektivitet 84 % [95 % KI 66,7–92,6 %]). Det andet forsøg var et palivizumab-kontrolleret forsøg, der inkluderede for tidligt fødte spædbørn ( $\leq 35$  ugers gestationsalder) samt spædbørn af enhver gestationsalder med øget risiko for alvorlig sygdom. Forekomsten af hospitalsindlæggelser var ens i clesrovimab- og palivizumab-grupperne (1,3 % mod 1,5 %; overlappende konfidensintervaller).

Real-life effectiveness studier er endnu ikke gennemført. Clesrovimab afventer EMA godkendelse er under vurdering af Medicinrådet. Beslutning om anbefaling forventes 18. februar 2026.

## Appendix 2

### Anbefaling for Nirsevimab i RSV-sæsonen 2025/2026 fra d. 1/10 2025 til 31/3 2026

Nirsevimab tilbydes til følgende grupper:

#### 1. Risikobørn – uanset mors vaccinationsstatus:

- **Lungesygdom, herunder BPD**, og med fortsat behov for supplerende ilttilskud, CPAP, high-flow eller respirator ved termin (40 uger).
- **Moderat til svær pulmonal hypertension** (højre ventrikel tryk  $>70\%$  af systemtryk)
- **Hæmodynamisk betydende hjertesygdom** med behov for medicinsk hjertesvigtbehandling.
- **Alvorlige kroniske lungesygdomme** eller tilstande med signifikant eller sekundær affektion af luftvejene.
- **Anatomiske misdannelser** i luftveje eller lunger
- **Neuromuskulær lidelse** med sekundær pulmonal problematik (kompromitteret mukociliær clearance).
- **Cystisk fibrose eller primær ciliedyskinesi**. I sjældne tilfælde kan profylakse overvejes i 2. leveår, hvis der er dokumenteret betydelig strukturel affektion af lungerne eller andre komplicerende faktorer.
- **Svær immundefekt** med sekundære strukturelle skader i lungeparenkymet.

#### 2. Børn født før uge 32+0 i perioden 1/4 2025 til 31/3 2026

Hvis indlagt: RSV-profylakse inden udskrivelse

Hvis ikke indlagt: Indkaldes ambulantly mhp. RSV-profylakse hvis de er i et ambulantly forløb

Nirsevimab administreres som udgangspunkt på stamafdeling, dvs. den børneafdeling hvor man hører til. På regionalt niveau kan dette løses på andre måder.

#### 3. Børn født fra uge 32+0 til uge 36+6 i perioden 1/7 2025 til 31/3 2026

Hvis indlagt: RSV-profylakse SÅFREMT mor ikke er sufficient RSV vaccineret under graviditeten. Nirsevimab er ikke anbefalet til børn hvis mødre modtog RSV vaccine mere end 2 uger før fødsel.

Hvis ikke indlagt: Indkaldes ambulantly mhp. RSV-profylakse hvis de er i et ambulantly forløb. Man har som børneafdeling kun juridisk mulighed for at kontakte børn direkte, der allerede har et forløb på afdelingen. Selvhenvendelse med børn født **før uge 35+0** kan ligeledes tilbydes RSV-profylakse.