Dansk Pædiatrisk Selskab
Danish Paediatric Society

Titel:	**RSV-profylakse**
Forfattergruppe:	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, Niels Fisker, Stine Lund, Lisbeth Samsø Schmidt, Emma Malchau Carlsen
Fagligt ansvarlige DPS-udvalg:	Infektionsmedicinsk udvalg, neonatologiudvalget
Tovholders navn og mail:	Marie-Louise von Linstow, Marie-louise.von.linstow.01@regionh.dk og Stine Lund, stine.lund@regionh.dk
Revideret	April 2026

RSV- profylakse

Indholdsfortegnelse

Resumé 1
Baggrund 2
Muligheder for profylakse 2
Anbefaling 2
Håndtering 3
Diagnosekoder 4
Referencer 4
Interessekonflikter 4
Appendix 1 5

Resumé

Hidtil har den hyppigste enkeltårsag til indlæggelse blandt små børn været 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 graviditetsuge 32 i perioden 1. maj til og med 31. januar. Det nyfødte barn får hermed signifikant øget beskyttelse mod RSV via maternelle antistoffer fra to uger efter administration af vaccinen.

I tillæg anbefales profylakse med et langtidsvirkende monoklonalt antistof (Nirsevimab, Beyfortus® eller Clesrovimab, Enflonsia®) til

- risikobørn uanset mors vaccinationsstatus.
- præmature børn, hvis de ikke er dækket af maternel RSV-vaccine (dvs. mater uvaccineret eller vaccineret mindre end 2 uger før fødsel).
- mature børn født i RSV-sæsonen, hvis de ikke er dækket af maternel RSV-vaccine (dvs. mater uvaccineret eller vaccineret mindre end 2 uger før fødsel).

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 var, indtil universel forebyggelse blev mulig, den hyppigste enkeltårsag til indlæggelse hos små børn med 2-4000 årlige indlæggelser i Danmark.

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

Aktuelt er følgende muligheder for RSV-profylakse tilgængelige i Danmark:

- Abrysvo®: Vaccination af gravide mhp. transplacental overførsel af maternelle antistoffer.
- Nirsevimab (Beyfortus®): Langtidsvirkende anti-RSV monoklonalt antistof, som kan gives som én i.m. injektion i barnet fra fødslen. Godkendt som sygehusmedicin.
- Clesrovimab (Enflonsia): Langtidsvirkende anti-RSV monoklonalt antistof, som kan gives som én i.m. injektion i barnet fra fødslen. Godkendt som sygehusmedicin.
- Palivizumab (Synagis®): anti-RSV monoklonalt antistof, som indtil 2025 har 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.

Se beskrivelse af de enkelte præparater i Appendix 1.

Anbefaling

Alle gravide, der har termin op til og i løbet af RSV-sæsonen, anbefales RSV vaccination ihht. det nationale tilbud i forbindelse med graviditetskontrol hos egen læge i graviditetsuge 32 i perioden 1. maj til og med 31. januar**.** Den nyfødte er dækket af maternelle antistoffer fra 2 uger efter administration af vaccinen.

I tillæg anbefales profylakse med et langtidsvirkende monoklonalt antistof (Nirsevimab, Beyfortus® eller Clesrovimab, Enflonsia®) til risikobørn, præmature og raske børn født til termin efter nedenstående retningslinjer. Såfremt disse monoklonale antistoffer ikke er tilgængelige, kan palivizumab (Synagis®) benyttes til risikobørn, men ikke til præmature eller raske børn født til termin.

Risikobørn

Monoklonalt antistof **anbefales til risikobørn uanset maternel RSV vaccinationsstatus i deres første RSV-sæson**. Hvis der fortsat vurderes øget risiko for alvorlig RSV-infektion, jf. kriterier nedenfor, kan børn op til 24 måneders alderen tilbydes immunisering i deres anden RSV-sæson.

Risikobørn er i denne kontekst børn med:

- **Præmaturitets-associeret 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
- **Cystisk Fibrose, primær cilie dyskinesi** eller andre 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)
- **Svær immundefekt** med sekundære strukturelle skader i lungeparenkymet

Præmature børn

Monoklonalt antistof anbefales til **alle præmature født før graviditetsuge 37+0 i deres første RSV-sæson,** hvis de ikke er dækket af maternel RSV-vaccine (dvs dvs. mater uvaccineret eller vaccineret mindre end 2 uger før fødsel).

- Børn der udskrives i RSV-sæsonen, oftest d. 1/10 til 31/3, modtager monoklonalt antistof inden udskrivelse. Optimalt tidspunkt for administration af antistoffet er ca. en uge inden udskrivelse for at opnå høj antistofkoncentration.
- Børn der er udskrevet inden sæsonens start, dvs. inden 1/10, anbefales monoklonalt antistof i starten af RSV-sæsonen. Hvordan dette organiseres – om børnene får tider ved udskrivelsen, indkaldes eller forældrene selv skal booke ambulante tider – besluttes lokalt.

Raske børn født til termin

Monoklonalt antistof anbefales til **raske spædbørn født til termin i RSV-sæsonen (oftest 1/10-31/3)** hvis de ikke er dækket af maternel RSV-vaccine (dvs. mater uvaccineret eller vaccineret mindre end 2 uger før fødsel).

- Børn der udskrives i RSV-sæsonen, oftest d. 1/10 til 31/3, modtager monoklonalt antistof inden udskrivelse.

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 immunisering i deres anden RSV-sæson. Disse børn tilbydes en enkelt dosis nirsevimab (Beyfortus) på 200 mg uanset vægt (én injektion á 100 mg i hvert lår).

Da der er tale om et nyt biologisk præparat skal batch-nummeret journalføres, og der er skærpet pligt til bivirkningsindberetning. Det anbefales at barnet observeres i 15 min. efter administration.

Clesrovimab:
Clesrovimab administreres som en enkelt intramuskulær injektion **før/i barnets første RSV-sæson** og kan gives fra fødslen. Dosis er 105 mg uanset barnets vægt.

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

UpToDate MAR 2026: Respiratory syncytial virus infection in infants and children: Prevention

Andersen SVB, Schmidt LS, Hartling UB, *et al.* Forebyggelse af RSV-infektion hos spædbørn. *Ugeskr Laeger* 2026 Feb 16;188(8):V11250898. doi: 10.61409/V11250898.

https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/clesrovimab-enflonsia-rs-virus-hos-nyfodte-og-spaedborn

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 (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 (accessed Oct 6, 2023).

https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/e/enflonsia/enflonsia_pi.pdf (accessed Mar 23, 2026)

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

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.

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761328s000lbl.pdf

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®*

Niels Fisker har deltaget i SST's Vaccinationsråd

Lise Jensen, Lisbeth Samsøe Schmidt, Niels Fisker, Stine Lund er medlemmer af Medicinrådets fagudvalg omkring RSV-profylakse

Appendix 1

Abrysvo®

Abrysvo® 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. I fase 3 studiet var forekomsten af præterm fødsel 5,7% i Abrysvo-gruppen mod 4,7% i placebogruppen. Den øgede forekomst af præterm fødsel blev kun observeret i lavindkomst lande. 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 giver et mindre antistofrespons på pertussis-delen, anbefales Abrysvo® tidsmæssigt adskilt fra maternel kighostevaccination, selvom den kliniske betydning af fundet er usikker.

Nirsevimab (Beyfortus®)

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 blev initielt 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.

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

Clesrovimab (Enflonsia)

Clesrovimab er et andet monoklonalt antistof mod RSV, som blev godkendt af FDA i 2025 og af EMA april 2026. 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 ≥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 (≤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 er godkendt af Medicinrådet 27. maj 2026.

Palivizumab (Synagis®)

Siden 1999 har det humaniserede monoklonale IgG antistof palivizumab (Synagis®) 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.