

Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV)

BEHANDLINGSREKOMMENDATION | MAJ 2024

LÄKEMEDELSAVSNITT UPPDATERAT SEPTEMBER 2024



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Läkemedel vid RSV-infektion – behandlingsrekommendation

Publicerad maj 2024, läkemedelsavsnitt
uppdaterat september 2024

Innehåll

Huvudbudskap.....	3
Inledning.....	4
Beskrivning av RSV.....	4
Förekomst.....	4
Smittspridning.....	4
Diagnostik.....	4
Klinisk bild.....	5
Riskgrupper.....	6
Riskgrupper bland barn.....	6
Riskgrupper bland vuxna.....	7
Förebyggande åtgärder.....	7
Profylax till barn.....	8
Immunisering med monoklonala antikroppar.....	8
Immunitet överförd till barnet genom vaccination av den gravida kvinnan.....	8
Rekommendationer och prioritering.....	9
Profylax till vuxna.....	11
Behandling vid etablerad sjukdom.....	12
Behandling spädbarn 0–1 år.....	12
Behandling barn över 1 år.....	14
Behandling vuxna.....	14
Behandling av immunsupprimerade barn och vuxna.....	14
Uppföljning av läkemedelsanvändning.....	15
Säkerhetsaspekter.....	15
Biverkningsrapportering.....	15
Läkemedelsförgiftning.....	15
Miljöaspekter.....	15
Litteratursökning.....	15
Evidensgradering.....	16
Deltagare.....	16



Huvudbudskap

- Respiratoriskt syncytievirus (RSV) orsakar säsongvis uppträdande luftvägsinfektion med hög smittsamhet. Nästan alla barn infekteras med RSV under de två första levnadsåren, varav flertalet utvecklar en lindrig sjukdom.
- RSV-infektion är potentiellt allvarlig för små barn, barn med vissa underliggande sjukdomar och tillstånd samt för sköra äldre. En mindre andel barn blir allvarligt sjuka och kräver ofta sjukhusvård.
- Allmänna förebyggande åtgärder för att minska smittspridning, som god handhygien och att undvika kontakt med förkylda personer, är viktiga för att skydda både spädbarn och äldre.
- Profylaktisk läkemedelsbehandling med monoklonala antikroppar minskar risken för spädbarn (0–12 månader) att drabbas av allvarlig RSV-sjukdom och behov av sjukhusvård. Det långverkande läkemedlet nirsevimab rekommenderas före det mer kortverkande palivizumab.
- Alla spädbarn kan ha nytta av profylaktisk behandling med nirsevimab. Införande av en sådan allmän profylax skulle medföra en minskad sjukdomsburda av RSV i samhället, men också fördelar för individen och familjen om en allvarlig RSV-sjukdom kan undvikas.
- Om tillgången på nirsevimab är begränsad ska barn med störst risk för allvarlig RSV-sjukdom prioriteras för behandling med nirsevimab eller palivizumab.
- Vaccination mot RSV av den gravida kvinnan, vid adekvat tidpunkt under graviditeten, minskar risken för barnet att drabbas av allvarlig RSV-sjukdom, vilket i sin tur medför ett minskat behov av sjukhusvård.
- Hos äldre är vaccination den viktigaste farmakologiska åtgärden för att förebygga allvarlig RSV-sjukdom.
- Effektiv antiviral behandling vid etablerad RSV-sjukdom saknas. Behandling vid etablerad sjukdom är främst symtomlindrande och understödjande.
- Barn som vårdas för RSV-sjukdom på sjukhus bör inte utsättas för åtgärder utan påvisad effekt och mår bäst av att inte störas i onödan, så kallad *minimal handling*. Det främsta målet med behandlingen är att tillgodose en fullgod nutrition.

Inledning

Läkemedelsverket har under 2024 uppdaterat den tidigare behandlingsrekommendationen för RSV-infektion, publicerad 2015.

Behandlingsrekommendationen vänder sig främst till förskrivare, men även till annan hälso- och sjukvårdspersonal, som stöd vid val av läkemedelsprofylax mot och behandling vid RSV-infektion. Där det bedömts relevant omfattar behandlingsrekommendationen även icke-farmakologisk behandling.

Behandlingsrekommendationen ska bidra till bättre folkhälsa och ge stöd för en så effektiv, jämlik, rationell och säker läkemedelsanvändning som möjligt. Möjligheten till jämlik vård påverkas också av implementering, regionala beslut och tillgång till läkemedel.

Rekommendationen är framtagen i konsensus av en expertgrupp och baserad på vetenskaplig evidens (se **Faktaruta 1**), godkänd produktinformation och beprövad erfarenhet. Expertgruppen var sammansatt av kliniskt verksamma läkare inom olika specialiteter, aktiva forskare, specialistsjuksköterskor, utredare från Läkemedelsverket samt representanter från Folkhälsomyndigheten. Specifik patientorganisation för området saknas.

Vilka som ska rekommenderas vaccin mot RSV ingår inte i aktuell behandlingsrekommendation. För nationella rekommendationer om vaccinationer hänvisas till Folkhälsomyndigheten. Värdering av läkemedelskostnader omfattas inte.

Faktaruta 1. Vetenskapliga underlag.

- Profylax mot RSV-infektion.
- Behandling vid RSV-infektion.

Vissa läkemedel saknar godkänd indikation för RSV. Användning sker då utanför godkänd produktinformation för aktuellt läkemedel, så kallad *off label*-användning.

Vid förskrivning bör informationen i godkänd produktinformation kontrolleras, eftersom ny effekt- och/eller säkerhetsinformation kan ha tillkommit.

Beskrivning av RSV

Respiratoriskt syncytievirus (RSV) är ett av våra vanligaste luftvägsvirus. Det är ett paramyxovirus som orsakar akut luftvägsinfektion med symtom från lindrig förkylning till allvarlig lunginflammation eller bronkiolit. Spädbarn, äldre och vissa riskgrupper löper störst risk att drabbas av allvarlig sjukdom vid RSV-infektion. Nästan alla barn infekteras under de två första levnadsåren, majoriteten före ett års ålder. RSV överförs genom direkt eller indirekt kontaktsmitta och genom droppsmitta, medan luftburen smitta (aerosol) inte anses vara av betydelse.

Förekomst

RSV uppträder varje år som epidemier, främst under vintersäsongen. I Sverige startar epidemin vanligen under tidig vinter och pågår under flera månader. Epidemin startar inte samtidigt i hela landet. Varje enskild region bör följa sin lokala epidemiutveckling. Epidemiologisk övervakning av infektionsläget är viktig för såväl planering av vårdplatsbehov som för profylaktiska åtgärder. Tidigt på säsongen är generös provtagning angelägen för att identifiera när epidemin startar. Sjukdomen är inte anmälningspliktig men laboratorier som identifierar RSV kan frivilligt rapportera till Folkhälsomyndigheten. Veckorapporter om infektionsläget för RSV publiceras på Folkhälsomyndighetens webbplats, [folkhalsomyndigheten.se](https://www.folkhalsomyndigheten.se).

” *Närkontakt med infekterad individ, i synnerhet ett sjukt syskon i förskoleåldern, innebär mycket hög smittorisk.*

Smittspridning

Närkontakt med infekterad individ, i synnerhet ett sjukt syskon i förskoleåldern, innebär mycket hög smittorisk. RSV kan överleva och förbli infektiöst i upp till sex timmar på hårda ytor. Basal vårdhygien är den viktigaste åtgärden för att förhindra smittspridning på sjukhus. God handhygien är nödvändig för att begränsa smittspridning även i samhället.

Incubationstiden är 3–5 dygn. Utsöndringstiden av RSV är vanligen begränsad till en vecka men kan vara väsentligt längre, till exempel hos immunsupprimerade patienter. Genomgången infektion ger inte bestående skydd. Smitta från asymtomatisk vårdpersonal eller anhörig kan innebära en risk för immunsupprimerade patienter. Tidig diagnostik är viktigt för att minska fortsatt smittspridning.

Diagnostik

Förekomsten av RSV hos individer som inte tillhör riskgrupp och inte är allvarligt sjuka är oklar då testning sällan sker. RSV har tidigare varit underdiagnostiserat hos vissa grupper, såsom äldre och kroniskt sjuka, men med utveckling av mer utbredd testning för flera luftvägsvirus identifieras nu fler RSV-infektioner. Numera finns testpaneler riktade mot flera luftvägsvirus för syndromisk testning av patienter med luftvägssymtom, ofta med snabbt svar. Tillgången till diagnostik kan vara en utmaning inom vissa vårdverksamheter såsom särskilt boende (SÄBO). Adekvat diagnostik är en förutsättning för korrekt handläggning, behandling och smittsambetsbedömning.

Prov för RSV tas från luftvägarna, vanligen genom nasofarynxprov (aspirat eller pinnprov). Diagnosen



fastställs genom att RSV påvisas i provet med molekyrlära metoder som exempelvis realtids-PCR (*polymerase chain reaction*).

I många fall är det relevant att samtidigt testa för andra vanliga luftvägsvirus såsom influensa A/B och SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*). Infektion med metapneumovirus är en annan relevant differentialdiagnos, framför allt hos spädbarn, och ingår oftast i bredare luftvägspaneler.

Patientnära snabbtester för RSV finns, men har generellt lägre känslighet än molekyrlära metoder och bör inte användas för att utesluta infektion. Snabbtester kan dock underlätta tidig diagnos och därmed insättning av vårdhygieniska insatser på exempelvis SÄBO.

Klinisk bild

Sjukdomsbilden varierar från förkylning till obstruktiva andningsbesvär (bronkiolit) och pneumonit. Förstagångsinsjuknande hos spädbarn kan ge en allvarlig och långdragen nedre luftvägsinfektion, med hög morbiditet men låg mortalitet i höginkomstländer. Äldre barn och vuxna får i regel lindrigare symtom, medan sköra äldre riskerar mer allvarlig sjukdom.

Spädbarn 0–1 år

Hos spädbarn debuterar sjukdomen i regel med subfebrilitet och snuva. Efter cirka 4–6 dagar progredierar infektionen hos vissa barn och orsakar symtom från de nedre luftvägarna (bronkiolitfasen) med varierande grad av andningsbesvär följt av besvärande hosta. Andnings-

besvären bidrar till svårigheter för barnet att få i sig tillräckligt med näring. En till två procent av RSV-infekterade spädbarn behöver sjukhusvård på grund av andningsproblem. Hos 10–15 procent av dessa kan intensivvård behövas. Hos svårt sjuka barn som kräver intensivvård förekommer sekundär bakteriell pneumoni hos 20–30 procent. I enstaka fall, framför allt hos underburna barn, kan apnéer vara ett tidigt och allvarligt symtom.

Genomgången RSV-infektion under graviditeten resulterar i att antikroppar bildas, vilka överförs till fostret. Antikropparna skyddar dock inte det nyfödda barnet mot insjuknande i RSV-infektion, men de kan möjligen mildra barnets sjukdomsförlopp.

Ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp (se **Faktaruta 2**) vid förstagångsinsjuknande föreligger främst vid låg ålder (yngre än 3 månader), underburenhet, vissa hjärt- och lungsjukdomar och vid neuromuskulära sjukdomar som ger symtom under spädbarnsperioden.

Faktaruta 2. Symtom som indikerar ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp vid RSV-infektion.

- Snabb, ytlig andning och hypoxi tidigt i sjukdomsförloppet.
- Slöhet och apnéattacker.
- Dåligt näringsintag och dehydrering.

Barn över 1 år och vuxna

Alla barn och vuxna får återkommande infektioner med RSV, oftast av lindrig karaktär. RSV-infektion kan orsaka exacerbationer hos barn med förkylningsastma.

Hos äldre, särskilt sköra personer med samsjuklighet som till exempel KOL eller hjärtsjukdom, ökar risken för nedre luftvägsinfektion där sjukdomsbilden kan likna den vid bakteriell pneumoni. Dessutom förekommer sekundär bakteriell pneumoni hos cirka 10 procent av RSV-infekterade sjukhusvårdade äldre personer.

Gravt immunosupprimerade individer, i synnerhet allogent stamcellstransplanterade, löper en ökad risk för komplikationer såsom pneumoni och livshotande förlopp vid RSV-infektion.

Riskgrupper

Generellt är det de yngsta barnen, de äldsta individerna och personer med bakomliggande medicinska tillstånd som löper störst risk för allvarlig sjukdom orsakad av RSV.

Riskgrupper bland barn

Alla spädbarn löper en ökad risk att insjukna i allvarlig RSV-infektion. Medicinska riskfaktorer, underburenhet och barnets ålder påverkar risken.

Folkhälsomyndigheten har definierat riskgrupper för allvarlig RSV-infektion hos spädbarn i fyra olika nivåer, se **Tabell 1**. Nivå 1 och 2 utgår från medicinska bakomliggande tillstånd med en ökad risk för allvarlig RSV-infektion. Nivå 3 är alla barn under tre månader, och nivå 4 är alla spädbarn.

Även barn äldre än 12 månader med riskfaktorer såsom grav immunsuppression eller svår lungsjukdom löper en ökad risk för allvarlig RSV-sjukdom.

” *Generellt är det de yngsta barnen, de äldsta individerna och personer med bakomliggande medicinska tillstånd som löper störst risk för allvarlig sjukdom orsakad av RSV.*

Uppskattat antal spädbarn i riskgrupp

Exakt statistik över antal barn som ingår i respektive riskgrupp saknas. Under 2018–2022 föddes enligt Medicinska födelseregistret i genomsnitt cirka 114 000 barn per år. Av dessa var omkring 1 100 barn mycket underburna, födda före graviditetsvecka 32.

Nivå 1 och 2 uppskattas till 1 500 barn årligen. Dessa omfattar de cirka 1 100 mycket underburna barnen, samt uppskattningsvis 400 barn som har riskfaktorer för svår RSV-infektion men som inte är mycket underburna.

Nivå 3 uppskattas till knappt 63 000 barn födda inom tre månader fram till RSV-epidemins start och under de cirka fyra månader som säsongen varar.

Nivå 4 omfattar de återstående cirka 50 000 barn födda resterade del av året. Se **Figur 1** för en illustration av fördelningen av den uppskattade andelen spädbarn i respektive riskgrupp.

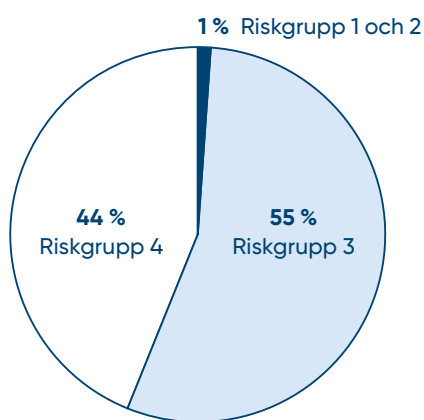
Tabell 1. Indelning och beskrivning av riskgrupper för allvarlig RSV-infektion hos spädbarn, modifierad för aktuell behandlingsrekommendation.*

Riskgrupp	Beskrivning
Nivå 1	Barn med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion Barn 0–12 månader födda före 26 fullbordade graviditetsveckor och barn med svårare hjärt- och lungsjukdomar, däribland bronkopulmonell dysplasi.
Nivå 2	Barn med hög risk för allvarlig RSV-infektion Barn 0–12 månader födda före 32 fullbordade graviditetsveckor och ytterligare grupper av barn med medicinska tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion. Exempelvis svårare fall av hjärtfel eller kronisk hjärtsjukdom, kronisk lungsjukdom med andningsstödande behandling, medfödda barnkirurgiska tillstånd, neurologiska tillstånd inklusive tillstånd med kromosomavvikelse, påtagligt nedsatt immunförsvar.
Nivå 3	Barn under 3 månader Alla barn under 3 månaders ålder löper under vintersäsong en högre risk för sjukhusvård för RSV-infektion än äldre barn.
Nivå 4	Barn under 12 månader Alla spädbarn löper under vintersäsong en högre risk för sjukhusvård för RSV-infektion jämfört med äldre barn. Inom denna grupp löper barn yngre än 6 månader en högre risk för sjukhusvård för RSV-infektion än de som är 6–12 månader.

* För fullständig underlag om riskgrupper se Folkhälsomyndighetens dokument, www.folkhalsomyndigheten.se.



Figur 1. Uppskattad fördelning av andel spädbarn i respektive riskgrupp.



Riskgrupper bland vuxna

Det finns ett antal identifierade riskfaktorer för allvarlig RSV-infektion och sjukhusvård hos vuxna. Folkhälsomyndigheten har gjort en utredning om vilka vuxna som löper hög risk för att drabbas av allvarlig RSV-infektion, se [folkhalsomyndigheten.se](https://www.folkhalsomyndigheten.se). Till dessa hör alla vuxna som är 75 år och äldre. Dessutom omfattas vuxna över 60 år med kroniska sjukdomar såsom hjärt-kärlsjukdom, lungsjukdom, kronisk lever- eller njursvikt samt diabetes typ 1 och 2. Även tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar och annan risk för allvarlig RSV-infektion omfattas.

I gruppen immunsupprimerade patienter löper de som nyligen genomgått allogen stamcellstransplantation störst risk för allvarlig nedre luftvägsinfektion och död i RSV-infektion. För mer information om immunsupprimerade patienter, se vetenskapligt underlag.

Förebyggande åtgärder

Läkemedelsverkets expertgrupp rekommenderar att följande allmänna råd tillämpas och ges till föräldrar för att minska risken att det nyfödda barnet insjuknar i luftvägsinfektion.

Allmänna åtgärder som kan skydda nyfödda barn från luftvägssmitta

- Se till att barnet har en rökfri miljö.
- Amma om du kan.
- Var noggrann med handhygien, särskilt vid egna eller syskons symtom på luftvägsinfektion. Använd gärna handsprit.
- När spädbarnet träffar personer utanför familjen – undvik dem som har pågående snuva, hosta, feber eller annan infektion.
- Minimera om möjligt kontakt med förkylda syskon.

Se även Folkhälsomyndighetens faktablad till vårdnadshavare om hur man kan skydda spädbarn mot luftinfektioner som till exempel RSV och kikhosta, [folkhalsomyndigheten.se](https://www.folkhalsomyndigheten.se).

Allmänna åtgärder på sjukhus och särskilda boenden

- God följsamhet till basala hygienrutiner.
- Vård på enkelrum, alternativt kohortvård.
- Undvik kontakt mellan äldre och små barn som är förkylda.

Profylax till barn

I dagsläget finns tre olika läkemedel för profylaktisk behandling av barn, se **Tabell 2**.

Rekommendationer om läkemedelsprofylax till barn omfattar ställningstagande till behandling med monoklonala antikroppar och hur beslutet påverkas av om modern är vaccinerad. Vilka kvinnor som ska erhålla vaccin mot RSV omfattas inte i aktuell behandlingsrekommendation. För nationella rekommendationer om vaccinationer hänvisas till Folkhälsomyndigheten.

Immunisering med monoklonala antikroppar

Palivizumab har visat sig ha god effekt på barn med risk att drabbas av allvarlig RSV-sjukdom. Nirsevimab godkändes 2022 och erfarenheten av klinisk användning efter godkännandet är delvis begränsad. Effekten av de två läkemedlen bedöms som jämförbar.

Den långverkande effekten av nirsevimab utgör en betydande fördel jämfört med palivizumab som behöver ges vid upprepade tillfällen. En enda injektion innebär färre smärtsamma administrationer, mindre smittorisk för barnet genom färre kontakter med vården samt en lägre arbetsbelastning för sjukvården. Nirsevimab är godkänd att ges till alla spädbarn 0–1 år, och till barn upp till 24 månader med fortsatt hög risk för allvarlig RSV-sjukdom, se **Tabell 2**. Nirsevimab har därmed en bredare indikation än palivizumab.

Immunitet överförd till barnet genom vaccination av den gravida kvinnan

Vaccination med Abrysvo under graviditeten medför att modern bildar antikroppar som överförs via moderkakan så att barnet får ett skydd mot allvarlig RSV-sjukdom från födseln och minst sex månader framåt. Den överförda immuniteten avtar över tid. Det godkända intervallet för vaccination är mellan graviditetsvecka 24–36. Överföring av antikroppar över moderkakan ökar mot slutet av graviditeten och en trend mot ökande skyddseffekt vid vaccination under den senare delen av godkänt intervall sågs i de studier som föregick godkännandet.

För bästa möjliga antikroppsskydd mot RSV vid fullgången födsel bedömer expertgruppen att det kan finnas fördelar med vaccination under den senare halvan av det godkända intervallet, från graviditetsvecka 30 fram till start av graviditetsvecka 36. Detta förutsätter att vaccineringen tidsmässigt har utförts i relation till RSV-säsongstart så att effekten av vaccinet kvarstår under hela säsongen. Om vaccinationen ges efter start av graviditetsvecka 36 ökar risken för att överföringen av antikroppar inte hinner bli tillräcklig.

Om barnet föds inom 14 dagar från vaccinationstillfället är det inte säkert att tillräcklig mängd antikroppar har hunnit överföras. Inget vaccin kan skydda helt mot

Tabell 2. Godkända profylaktiska läkemedel för att förhindra allvarlig RSV-infektion hos barn.*

Läkemedel Godkänt år	Indikation	Dosering	Duration
Palivizumab 1999	Prevention av allvarlig sjukhuskrävande RSV-infektion i nedre luftvägarna för: Barn födda vecka 35 eller tidigare och som är < 6 månader vid RSV-säsongens start. Barn < 2 år som senaste 6 månaderna behandlats för bronkopulmonell dysplasi eller med hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom.	En dos på 15 mg/kg kroppsvikt, ges intramuskulärt en gång i månaden under RSV-säsong, vid upp till 5 tillfällen.	1 månad
Nirsevimab 2022	Prevention av sjukdom i nedre luftvägarna orsakad av RSV hos nyfödda och spädbarn under första RSV-säsongen samt hos barn upp till 24 månaders ålder som löper hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong.	Engångsdos ges intramuskulärt under RSV-säsong. 50 mg vid kroppsvikt < 5 kg 100 mg vid kroppsvikt ≥ 5 kg.	Minst 5 månader
Abrysvo 2023	Passivt skydd mot nedre luftvägs-sjukdom orsakad av RSV för spädbarn från födseln upp till 6 månaders ålder genom immunisering av modern under graviditet.	En engångsdos på 0,5 ml ska administreras intramuskulärt mellan graviditetsvecka 24 och 36.	Upp till 6 månader efter födseln. Behovet av revaccination med en efterföljande dos har inte fastställts.

* För detaljer se respektive läkemedels produktinformation.

sjukdom men om mer än 14 dagar passerat efter vaccinationstillfället bedöms överföringen av antikroppar som tillräcklig.

För barn med mycket hög risk för allvarlig RSV-sjukdom kan det utifrån individuell bedömning bli aktuellt med komplettering med monoklonala antikroppar, trots att modern vaccinerats, se **Figur 3**.

Omfattningen av vaccination bland gravida kommer att påverka behovet av profylaktisk läkemedelsbehandling och sjukhusvård av spädbarn.

Rekommendationer och prioritering

Alla spädbarn kan ha nytta av profylaktiska läkemedel som minskar risken för allvarlig sjukdom vid RSV-infektion (evidensgrad I/A). Införande av profylax med nirsevimab till alla spädbarn skulle medföra minskad sjukdomsbörda med fördelar för samhället men också för individen och familjen. En minskad belastning på sjukvården under infektionssäsong skulle göra den planerade sjukvården mer effektiv och förutsägbar då barn med RSV-infektioner utgör en stor patientgrupp under vintersäsongen.

Samtidigt skulle ett införande av allmän profylax innebära att en betydligt större patientgrupp än tidigare blir aktuell för behandling. Detta skulle sannolikt kräva ett större planeringsarbete och ett förändrat arbetssätt inom sjukvården med logistiska utmaningar och ökade läkemedelskostnader.

” *Alla spädbarn kan ha nytta av profylaktiska läkemedel som minskar risken för allvarlig sjukdom vid RSV-infektion.*

Vid en begränsad tillgång på nirsevimab ska barn i riskgrupp 1 och 2 prioriteras, då dessa barn bedöms löpa störst risk att drabbas av allvarlig sjukdom. Därefter bör nirsevimab prioriteras till nyfödda som föds under RSV-säsongens mest intensiva månader (delar av riskgrupp 3), se **Figur 2**. Vid en god tillgång på nirsevimab rekommenderas resterande barn i riskgrupp 3 som föddes innan RSV-säsongstart, följt av riskgrupp 4.

Den individuella nyttan av läkemedelsbehandling med nirsevimab är högst för riskgrupp 1 och 2, men samhällsnyttan ökar med ökad andel behandlade spädbarn, se **Figur 2**.

Behandlingsstrategier utifrån om modern är vaccinerad mot RSV eller inte framgår av **Figur 3** och **4**. Dessa kan appliceras på spädbarn 0–3 månader, eller på samtliga spädbarn (0–12 månader) utifrån aktuella nationella eller regionala prioriteringsbeslut.

Figur 2. Samhällsnytta av läkemedelsprofylax mot RSV utifrån risk för allvarlig sjukdom.

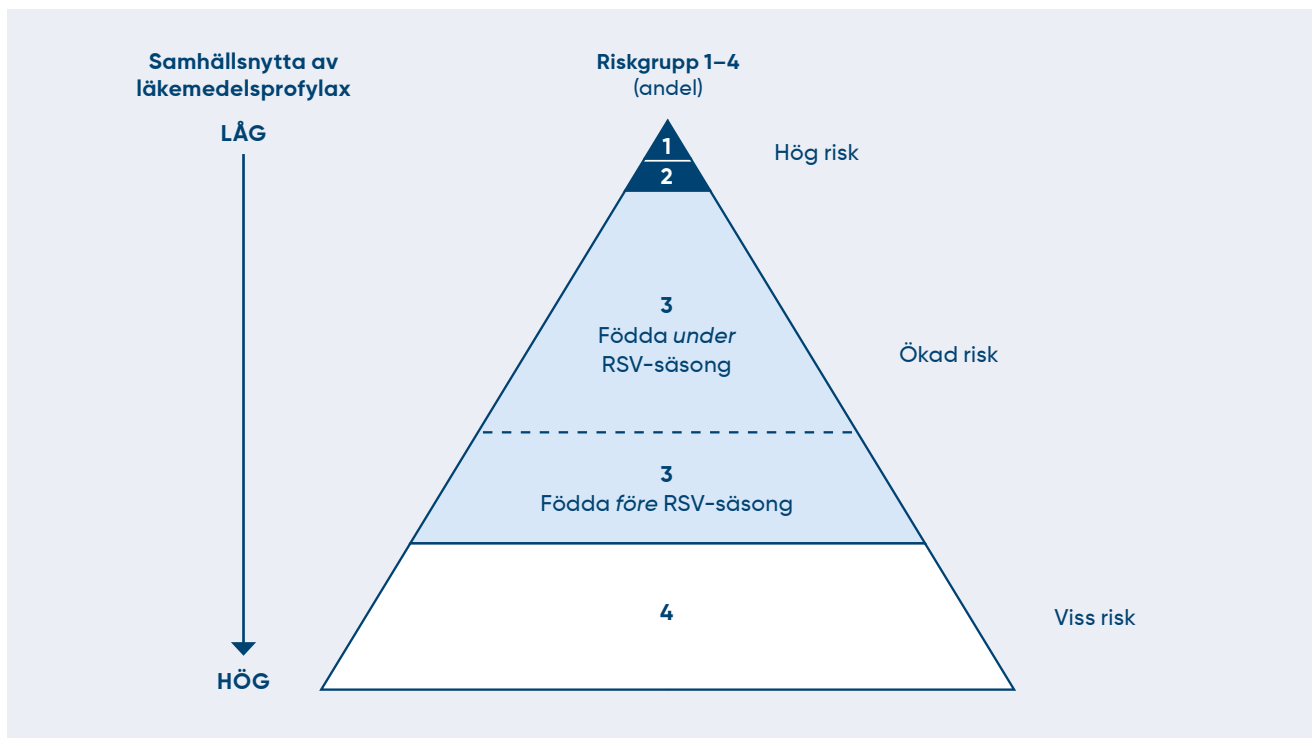
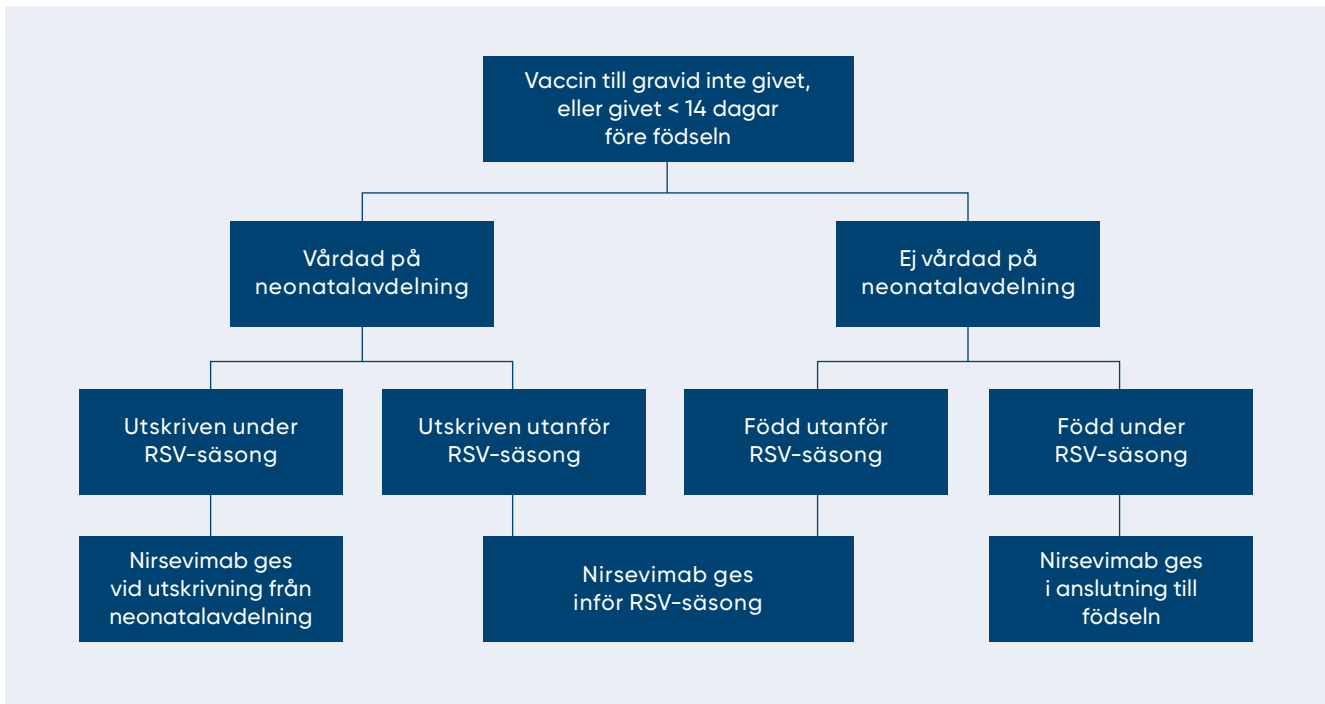


Illustration över andel spädbarn inom de olika riskgrupperna relaterat till graden av samhällsnytta för läkemedelsprofylax utifrån risk för allvarlig RSV-sjukdom. Riskgrupp 1: mycket hög risk. Riskgrupp 2: hög risk. Riskgrupp 3: ökad risk. Riskgrupp 4: viss risk.

Figur 3. Behandlingsstrategi under spädbarns första RSV-säsong när modern inte är adekvat vaccinerad.



Under RSV-säsong rekommenderar expertgruppen immunisering i samband med utskrivning från neonatalvårdsavdelning eller, för fullgångna barn, i anslutning till födseln. För barn som föds utanför RSV-säsong genomförs immunisering veckorna innan förväntad start på RSV-säsongen, se **Figur 3**.

Om nirsevimab inte finns tillgängligt rekommenderas palivizumab till riskgrupp 1 (evidensgrad I/A).

Barn över 1 år

För ett fåtal barn upp till 24 månaders ålder, med hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong i livet, rekommenderas profylax med nirsevimab 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 RSV-sjukdom. Godkänd indikation för behandling av barn över två år saknas men profylaktisk behandling med nirsevimab kan övervägas i utvalda fall.

Överväganden om modern är vaccinerad

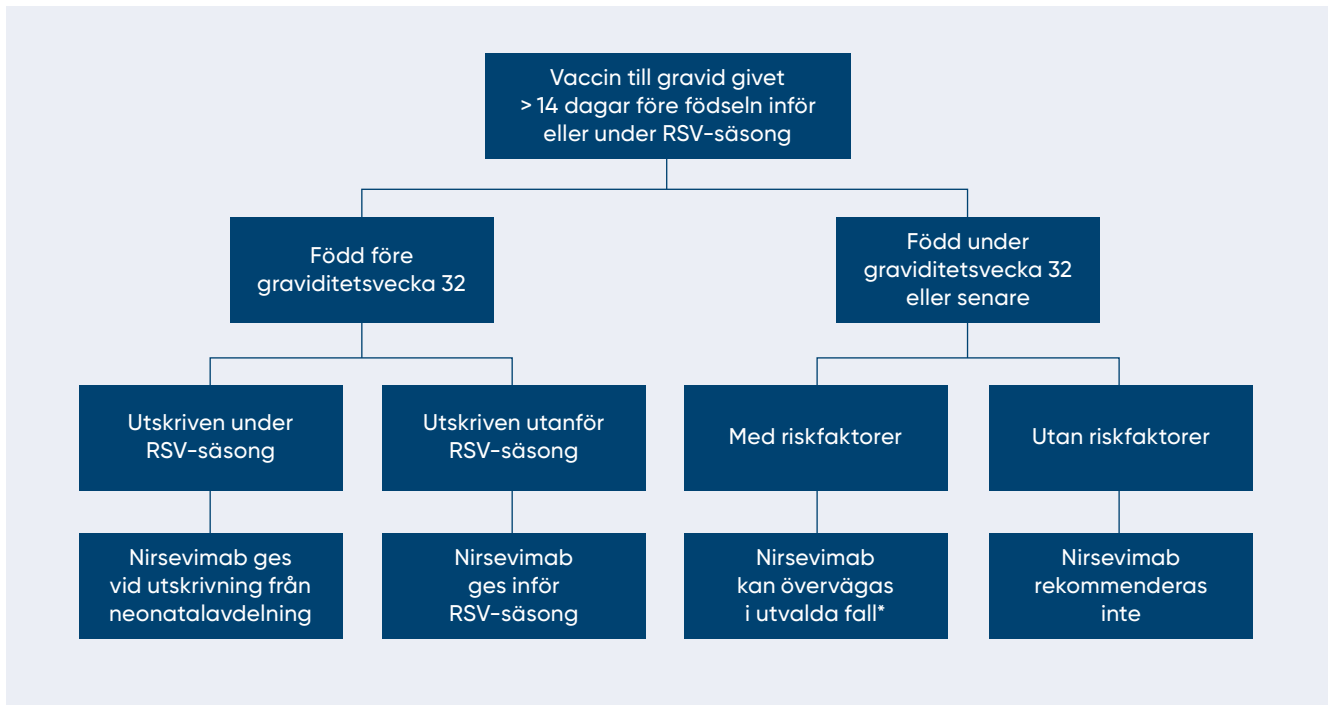
Behovet av behandling med nirsevimab påverkas av om modern är vaccinerad mot RSV och av tidpunkten för vaccinationen, se **Figur 4**. Barn födda från och med graviditetsvecka 32 förväntas ha tillräckligt skydd från vaccinet och behöver i normalfallet inte behandlas med nirsevimab. Detta under förutsättning att vaccinering har skett minst 14 dagar före förlossningen och vid en tidpunkt på året som medför att effekten av vaccinet kvarstår under hela RSV-säsongen.

Behandlingsstrategin i **Figur 4** kan appliceras på spädbarn 0–3 månader, eller på samtliga spädbarn (0–12 månader) utifrån aktuella nationella eller regionala prioriteringsbeslut.

Nirsevimab rekommenderas till barn födda före graviditetsvecka 32 (riskgrupp 1 och 2) även om mamman erhållit vaccination mot RSV. Nirsevimab ges i samband med utskrivning från neonatalvårdsavdelning, eller inför beräknad start av RSV-säsongen.

Nirsevimab kan övervägas till barn födda från och med graviditetsvecka 32 trots adekvat maternell vaccination. Det gäller till exempel:

- barn som har genomgått kardiopulmonell bypass eller extrakorporeal membranoxygnering (ECMO) vilket leder till förlust av maternella antikroppar
- barn med väsentligt ökad risk för allvarlig RSV-sjukdom (till exempel hemodynamiskt signifikant medfödd hjärt- eller lungsjukdom, inläggning på intensivvårdsavdelning med behov av syrgas vid utskrivning)
- barn födda av gravida som har medicinska tillstånd relaterade till minskad transplacentär antikroppsöverföring eller transplacentärt överförda antikroppar med suboptimal funktion.

Figur 4. Behandlingsstrategi under spädbarns första RSV-säsong när modern är adekvat vaccinerad.

* Medicinska tillstånd med hög risk för allvarlig RSV-sjukdom.

Profylax till vuxna

Det finns inga godkända monoklonala antikroppar för profylaktisk läkemedelsbehandling av vuxna, däremot finns flera godkända vacciner för profylax mot RSV-sjukdom för vuxna, se **Tabell 3**.

Alla vuxna över 60 år kan ha nytta av vaccin för att minska risken för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV, nyttan är störst för äldre och sköra personer.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar för närvarande RSV-vaccin till personer som är 75 år och äldre samt personer från 60 år med riskfaktorer, se [folkhalsomyndigheten.se](https://www.folkhalsomyndigheten.se).

För immunosupprimerade patienter finns idag inga data avseende effekt av RSV-vaccin men i utvalda fall kan vaccin övervägas.

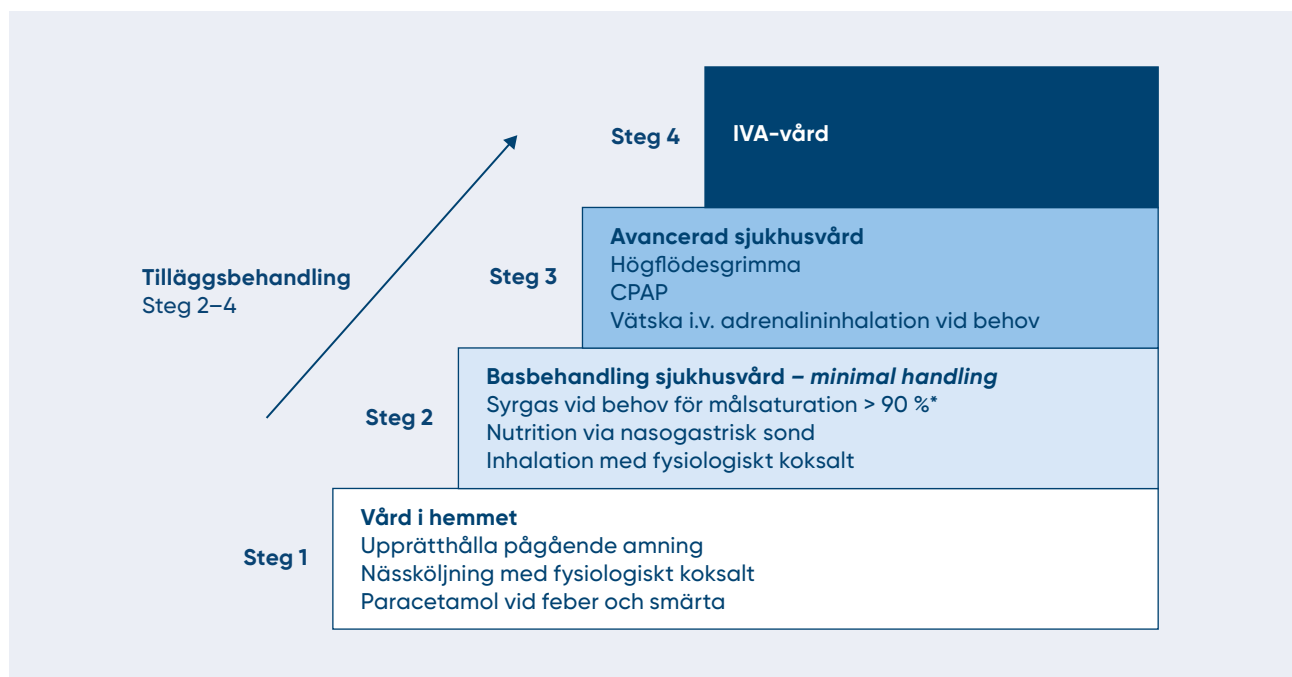
” Alla vuxna över 60 år kan ha nytta av vaccin för att minska risken för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV, nyttan är störst för äldre och sköra personer.

Tabell 3. Godkända vacciner mot RSV-infektion för vuxna*.

Läkemedel Godkänt år	Indikation	Dosering	Revaccination
Abrysvo 2023	Aktiv immunisering av personer 60 år och äldre för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV.	En engångsdos på 0,5 ml ges intramuskulärt.	Behovet av efterföljande dos har inte fastställts.
Arexvy 2023	Aktiv immunisering för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV hos: - vuxna från 60 års ålder - vuxna 50–59 år med ökad risk för RSV-sjukdom.	En engångsdos på 0,5 ml ges intramuskulärt.	Behovet av efterföljande dos har inte fastställts.
mResvia 2024	Aktiv immunisering för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV hos vuxna som är 60 år och äldre.	En engångsdos på 0,5 ml ges intramuskulärt.	Behovet av efterföljande dos har inte fastställts.

* För detaljer se respektive läkemedels godkända produktinformation.

Figur 5. Behandling av RSV-infektion hos barn 0–1 år.



* Saturation över 92 % gäller för barn yngre än 6 veckor, eller spädbarn med underliggande sjukdom.

Kortare perioder av saturation under 90 % är vanligt sent i sjukdomsförloppet och kan accepteras vid samtidig klinisk förbättring.

Behandling vid etablerad sjukdom

RSV-infektion hos barn och vuxna är vanligen lindrig, och sjukhusvård eller läkemedelsbehandling är därför sällan nödvändig. Det saknas effektiv läkemedelsbehandling av etablerad sjukdom, varför understödjande behandling vid allvarlig sjukdom behövs. Rekommendationer om understödjande behandling baseras på viss evidens men främst på samlad beprövad erfarenhet.

Behandling spädbarn 0–1 år

Målet med den symtomatiska behandlingen är att optimera förutsättningarna för en adekvat nutrition då nästäppa, feber och smärta gör att barnen får svårare att äta. Behandling av RSV-infektion hos spädbarn kan delas in i fyra steg, se **Figur 5**.

Steg 1 – Vård i hemmet

För de flesta barn med RSV-infektion är det tillräckligt med egenvård i hemmet.

Att upptäcka allvarlig sjukdom hos spädbarn är svårt och därför är tidig kontakt med sjukvården viktig vid tecken på infektion. Kontakt med sjukvården ska tas om läkemedelsbehandling med paracetamol och avsvällande näsdroppar övervägs för barn under tre månader, då det saknas indikation för de minsta barnen.

Om barnet ammar är det bästa att fortsätta om det är möjligt. För barn där amningen inte fungerar eller barnet inte orkar amma kan matning ske via kopp eller flaska.

Symtomatisk behandling med koksaltsköljning av näsan samt smärtlindring med receptfritt paracetamol rekommenderas vid matningssvårigheter. Avsvällande

näsdroppar kan testas kortvarigt vid uttalad nästäppa och samtidigt matningssvårigheter.

För mer detaljerad information, se 1177.se (för allmänheten) och rikshandboken-bhv.se (för hälso- och sjukvårdspersonal).

Steg 2 – Inneliggande vård – minimal handling

De flesta patienter som kräver sjukhusvård för RSV är spädbarn 0–3 månader eller individer med underliggande, komplicerande sjukdomar. Barnet bör inte utsättas för åtgärder utan påvisad effekt och inte störas i onödan, så kallad *minimal handling*.

God omvårdnad med adekvat närings- och vätske-tillförsel samt syrgas är grundstenar i behandlingen. Små barn blir ofta allmänpåverkade och får problem att äta. Näring och vätska kan därför behöva tillföras via nasogastrisk sond, i första hand på sjukhus eller, om detta inte är lämpligt, intravenöst.

Hypoxi med persisterande saturation under 90 procent ska undvikas. För barn med medfödda hjärtfel eller pulmonell hypertension behövs individuell bedömning av lämplig saturationsnivå. Syrgasbehandling kan bli aktuell även vid måttligt sänkt saturation för att minska andningsarbetet.

Kortare perioder av desaturation, såsom under sömn, är vanligt förekommande vid RSV-bronkiolit. Även om välgjorda studier av betydelse saknas finns en omfattande konsensus, uttryckt i flertalet internationella riktlinjer, om att detta kan accepteras sent i förloppet vid samtidig klinisk förbättring. Kortvarig låg syresättning förekommer även hos friska barn och man har ej sett några negativa



långtidseffekter av detta vid andra sjukdomstillstånd som exempelvis astma.

Försiktig och upprepad rengöring av näskaviteten rekommenderas vid matningssvårigheter och avsvällande näsdroppar bör testas vid uttalad nästäppa. Djupare sugning av luftvägarna har visats vara associerat med längre vårdtid och kan därför inte rekommenderas rutinmässigt.

Upprepade inhalationer av isoton natriumkloridlösning för sekretmobilisering är en etablerad behandling sedan många år. Inhalationstid och frekvens varierar och bästa praxis är inte fastställd. Användning av hypertont (3–5 procent) natriumkloridlösning avråds från, då randomiserade studier rapporterat varierande resultat och en stor fransk randomiserad studie visat på fler biverkningar jämfört med isoton natriumkloridlösning.

Steg 3 – Avancerad sjukhusvård

Vid hotande respiratorisk svikt (stigande pCO_2 , ökande syrgasbehov, stigande puls, mycket uttalat andningsarbete eller apnéer) trots adekvata åtgärder bör mer intensivt andningsunderstöd med uppvärmd och befuktad gasblandning via högflödesgrimpa påbörjas.

Vid respiratorisk svikt trots behandling med högflödesgrimpa bör behandling med *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) initieras.

Vid tecken på sekundär bakterieinfektion rekommenderas antibiotikabehandling med bensylpenicillin eller amoxicillin för täckning av pneumokocker och *Haemophilus influenzae*.

Adrenalininhalationer rekommenderas inte rutinmässigt men kan övervägas som vid behovsordination, särskilt

vid obstruktivitet, tilltagande slöhet eller respiratorisk svikt trots adekvat andningsunderstöd. Barn som vårdas i CPAP bör ha vid behovsordination adrenalininhalation i läkemedelslistan. Effekten ska utvärderas kontinuerligt och läkemedlet sätts ut om barnet inte uppvisar tydlig klinisk förbättring.

Hos barn som har svårt att tolerera CPAP kan klonidin övervägas. Användningen är *off label* och andningsövervakning central då klonidin riskerar att påverka andningen negativt.

Barn som kräver CPAP bör ha en perifer venös infart och tillföras intravenös vätska som understöd till enteral nutrition. Vid kräkningar eller uttalat andningsarbete kan den enterala matmängden minskas men bör inte helt sätts ut.

För dosering av enskilda läkemedel se läkemedelsinstruktion på webbplatsen [eped.se](https://www.eped.se).

Steg 4 – IVA-vård

Vid fortsatt hotande respiratorisk svikt (stigande pCO_2 , ökande syrgasbehov, stigande puls, mycket uttalat andningsarbete eller apnéer) och där högflödesgrimpa och CPAP inte ger tillräckligt resultat, är nästa steg att vårda barnet på intensivvårdsavdelning (IVA). IVA-vård omfattas inte i denna behandlingsrekommendation.

Åtgärder som saknar evidens

Det saknas tillräcklig evidens för att sekretmobiliserande fysioterapeutiska tekniker såsom vibration, perkussion eller passiva utandningstekniker har effekt vid RSV-sjukdom och rekommenderas därför inte.



Behandling barn över 1 år

Barn över 1 år med uttalade symtom behandlas som vid förkylningsastma med sedvanliga inhalationer med bronkodilaterare samt steroider. Vid stark misstanke om astma kan denna behandling övervägas redan från 6 månaders ålder.

Behandling vuxna

Vuxna yngre än 60 år utan kroniska sjukdomar bedöms inte löpa en ökad risk för allvarlig RSV-infektion. För behandling av etablerad sjukdom hos patienter utan sådan risk rekommenderas främst egenvård i hemmet med avsvällande näsdroppar och febernedsättande läkemedel vid behov.

För vuxna med RSV-infektion som kräver sjukhusvård används främst symptomatisk eller stödjande behandling med syrgas och optimering av bakomliggande sjukdom. Vid behov av höga doser syrgas kan högflödessyrgasbehandling med *High Flow Nasal Oxygenation* (HFNO) provas för att förbättra syresättning och undvika uttorkning av näslemhinnan. Nutritionstöd, främst via nasogastrisk sond, kan vara av värde vid dåligt näringsintag och bör övervägas tidigt i förloppet hos de äldsta och sköraste. Inhalationer av koksalt och lufttrörsvidgande läkemedel kan bli aktuellt liksom optimering av hjärtsviktsbehandling, beroende på symtom. Ta ställning till

eventuell antibiotikabehandling vid högt CRP, allvarligt eller långdraget förlopp eller annan misstanke om bakteriell superinfektion, vilket är en relativt vanlig komplikation till RSV-infektion hos äldre och kroniskt sjuka.

För äldre är andningsgymnastik med PEP-andning viktigt för att förebygga bakteriell pålagring. Tidig mobilisering bör eftersträvas. (Se webbplatsen vardhandboken.se för mer information.)

Behandling av immunsupprimerade barn och vuxna

Allvarlighetsgraden av RSV-infektion hos immundefekta personer varierar med graden av immunsuppression. Risken för svår, nedre luftvägsinfektion är störst hos patienter som nyligen genomgått allogen stamcellstransplantation, och främst hos dem med lågt antal lymfocyter.

Ribavirin har *in vitro*-effekt på RSV men kontrollerade studier avseende klinisk effekt saknas och behandling rekommenderas generellt inte. Behandling med ribavirin till barn och vuxna kan dock övervägas i utvalda fall av RSV-infektion tidigt efter allogen stamcellstransplantation, om risken för svår infektion bedöms vara särskilt hög. Se vetenskapligt underlag Behandling av RSV-infektion. Ribavirin är inte längre godkänt i Sverige men kan förskrivas på licens. Evidens för behandling med

immunglobulin respektive monoklonala antikroppar (palivizumab eller nirsevimab) vid RSV-infektion saknas.

Erfarenheten av, och vetenskapligt stöd för, ribavirin-behandling av andra immunosupprimerade grupper än allogent stamcellstransplanterade är mycket begränsad och behandling av RSV-infektion rekommenderas därför inte.

Uppföljning av läkemedelsanvändning

Som ett led i att öka kunskapen och bidra till mer jämlik läkemedelsbehandling vid RSV bör given läkemedelsbehandling följas upp på ett strukturerat sätt. Exempelvis bör sjukdomsförekomst relaterat till profylaxtäckning, utfall av kombination vaccination och behandling med monoklonala antikroppar följas upp.

Uppföljning blir särskilt viktigt när fler barn rekommenderas läkemedelsprofylax mot RSV jämfört med tidigare. Det är extra angeläget att följa upp säkerheten och vad som händer när vi skjuter upp RSV-insjuknandet hos småbarn över tid.

Säkerhetsaspekter

Biverkningsrapportering

För att öka kunskapen om riskerna med användning av läkemedel och medicintekniska produkter är det viktigt att dokumentera och rapportera alla misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Det gäller även misstänkta biverkningar som uppstått till följd av fel i läkemedelshantering, överdosering, missbruk, exponering i arbetet eller som inträffat när läkemedel används *off label*. Detta är viktigt för tillgång till säkra och ändamålsenliga läkemedel och medicintekniska produkter.

Hälso- och sjukvården är skyldiga att rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Vissa journal-system ger möjlighet att rapportera direkt i systemet, annars kan e-tjänsten användas. Den är även öppen för allmänhet som vill rapportera biverkningar av läkemedel. Rapportera misstänkta biverkningar, oönskade effekter, tillbud och olyckor på Läkemedelsverkets webbplats, lakemedelsverket.se.

Läkemedelsförgiftning

Läkemedelsförgiftning kan uppkomma vid överdoser och feldosering, men också då läkemedel administreras på icke avsett vis (till exempel om en oral läkemedelsform administreras intravenöst).

Förgiftningar kan vara avsiktliga, till exempel i självskade- eller missbrukssyfte, eller oavsiktliga. Vid avsiktliga förgiftningar intas ofta en större mängd läkemedel än vid olyckstillbud. Det är vanligt att allvariga symtom uppkommer som kräver övervakning och aktiv behandling på sjukhus. Vid ett fåtal tillfällen kan detta också behövas vid oavsiktliga tillbud. Oavsiktliga förgiftningar/olyckstillbud kan uppkomma vid feldosering, till exempel om en individ fått i sig dubbel dos eller läkemedel avsett för någon annan.

Giftinformationscentralen kan nås dygnet runt för behandlingsråd vid säkerställda eller misstänkta förgiftningstillbud. Telefonnummer för hälso- och sjukvården är 010-456 67 19 och för allmänheten 010-456 67 00 (ring 112 i akuta fall). På Giftinformationscentralens webbplats finns information om förgiftningar, giftinformation.se.

Läkemedelsöverdoser är en typ av läkemedelsbiverkning och ska rapporteras på Läkemedelsverkets webbplats, lakemedelsverket.se.

Miljöaspekter

Läkemedelsverket har i uppdrag att, där det är möjligt och relevant, bidra till att lyfta aspekter kring möjlig miljöpåverkan för de läkemedelsgrupper och medicinteknisk utrustning som omfattas i denna behandlingsrekommendation.

Beroende på ett läkemedels egenskaper och hur omfattande användningen förväntas bli, både med avseende på patientpopulation och maximal dos, krävs antingen en begränsad eller en fullständig miljöriskbedömning vid ansökan om godkännande för försäljning. För några av de läkemedel som omfattas i denna behandlingsrekommendation saknas data, och jämförelse av miljörisk kan därför inte göras.

Läkemedel som är undantagna från krav på miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar: nirsevimab, palivizumab, Abrysvo, Arexvy.

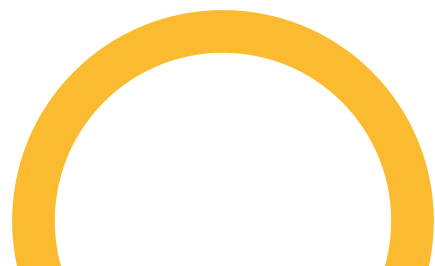
Litteratursökning

Strukturerad litteratursökning för att identifiera studier till de vetenskapliga underlagen i behandlingsrekommendationen genomfördes under maj till oktober 2023.

Litteratursökningen görs av Läkemedelsverkets informationsspecialist och främst i databasen Embase, med vissa kompletteringar beroende på ämnesområde. Litteratursökningen begränsas i tid så att sökningen vid en uppdatering görs från tidigare publicerad behandlingsrekommendation och framåt.

Litteratursökningens utformning sker i samverkan med Läkemedelsverkets projektgrupp som även gör en första relevansbedömning av referenserna. Experterna författar de vetenskapliga underlagen med stöd av de studier som de bedömer relevanta. Underlaget kompletteras vid behov med referenser som experterna identifierat på annat sätt.

All dokumentation av hur litteratursökningen har genomförts finns tillgänglig och kan begäras ut från Läkemedelsverket.



Evidensgradering

I Läkemedsverkets behandlingsrekommendationer ingår en gradering av den evidens som ligger till grund för innehållet i huvudbudskapen, samt en gradering av rekommendationernas styrka.

Graderingen av evidensen avser experternas bedömning av styrkan i rekommendationerna för läkemedlets plats i terapin i ett nationellt perspektiv.

Modell

Evidens och rekommendationsgradering utgår ifrån *European Society of Cardiology (ESC)*¹.

Rekommendationsklass och definition

Klass I: Vetenskaplig evidens för och/eller allmän konsensus angående nyttan, lämpligheten och effektiviteten av given behandling eller procedur.

Klass II: Motsägande vetenskaplig evidens och/eller delad opinion angående nyttan/effektiviteten med given behandling eller procedur.

Klass IIa: Vetenskaplig evidens/opinion talar mer till fördel av nytta/effektivitet.

Klass IIb: Nyttan/effektiviteten är mindre väl förankrad i vetenskaplig evidens/opinion.

Klass III: Vetenskaplig evidens eller allmän konsensus att given behandling eller procedur inte är till nytta/effektiv, och i vissa fall kan vara till skada.

Evidensnivå

Evidensnivå A: Data från flera randomiserade kliniska studier eller metaanalyser.

Evidensnivå B: Data från en randomiserad klinisk studie eller stora icke-randomiserade studier.

Evidensnivå C: Konsensus bland experter och/eller små studier, retrospektiva studier, registerdata.

Deltagare

Emmi Andersson

Utredare, överläkare, specialist i infektionsmedicin och klinisk bakteriologi och virologi, med.dr, Folkhälsomyndigheten, Stockholm

Frida Blomgren

Specialistsjuksköterska barn och ungdom, nationell koordinator ePed, MSc omvårdnad, Barnläkemedelsgruppen Astrid Lindgrens barnsjukhus, Stockholm

Annika Ersson

Utredare, specialist i infektionsmedicin, Folkhälsomyndigheten, Stockholm

Henrik Ljungberg

Överläkare, barnlungläkare, specialist i barn- och ungdomsmedicin, med.dr Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

Joachim Luthander*

Överläkare, specialist i barn- och ungdomsmedicin, med.dr Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm, och Svensk barninfektionsförening

Lars Navér*

Överläkare, specialist i barn- och ungdomsmedicin och neonatologi, docent, Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset/Karolinska Institutet, Stockholm, och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV)

Anna Nordlander

Överläkare, specialist i infektionssjukdomar och hematologi, med.dr, Karolinska universitetssjukhuset/Karolinska Institutet Stockholm

Michal Odermarsky

Biträdande överläkare, specialist i barn och ungdomskardiologi, med.dr Barnhjärtcentrum, Skånes Universitetssjukhus, Lund

Andreas Ohlin

Överläkare, specialist i barn- och ungdomsmedicin och neonatologi, docent, Universitetssjukhuset Örebro och Örebro Universitet

Samuel Arthur Rhedin

ST-läkare barn- och ungdomsmedicin, med.dr, Sachsska barn- och ungdomssjukhuset/Karolinska Institutet, Stockholm, och Svensk barninfektionsförening

Lina Schollin Ask

Utredare, specialist i barn- och ungdomsmedicin, med.dr, Folkhälsomyndigheten, Stockholm

Susanne Strömdahl

Utredare, specialist i infektionssjukdomar, docent, master i folkhälsa, Folkhälsomyndigheten, Stockholm

Lisa Swartling

Överläkare, specialist i infektionssjukdomar, med.dr, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

Johan Westin*

Professor/Överläkare, Avd för Infektionssjukdomar Göteborgs Universitet och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

* Rådgivande expert

Projektgrupp Läkemedsverket

Bernice Aronsson

Utredare, specialist i barn- och ungdomsmedicin

Maria Furberg

Utredare, specialist i allmänmedicin och infektionssjukdomar, med.dr

Susanne Gustafsson

Informationssökningsspecialist

Anna Jonsson

Projektledare, utredare, apotekare, farm.dr

Elin Kimland

Biträdande projektledare, utredare, farm.kand, sjuksköterska, med.dr

Kari Underdal Holm

Projektadministratör, examinerad språkkonsult i svenska

¹ Committee for Practice Guidelines of the European Society of Cardiology. Recommendations for Guidelines Production. European Society of Cardiology. 2010: 1-50.