

## Syncytialny wirus oddechowy (RSV) Przeciwciała profilaktyczne: *Co należy wiedzieć*

### **Dlaczego warto otrzymać przeciwciała profilaktyczne przeciwko RSV?**

Przeciwciała profilaktyczne przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu (Respiratory Syncytial Virus, RSV) mogą zapobiegać ciężkiej chorobie płuc wywołanej przez RSV.

RSV to powszechnie występujący wirus układu oddechowego, który zazwyczaj wywołuje łagodne objawy podobne do objawów przeziębienia, ale może też atakować płuca. Objawy zakażenia RSV mogą obejmować katar, spadek apetytu, kaszel, kichanie, gorączkę lub świszczący oddech.

Każdy może się zakazić RSV i prawie wszystkie dzieci zakażają się RSV do momentu ukończenia 2 lat. Chociaż większość dzieci wyzdrowieje po zakażeniu RSV w ciągu tygodnia lub dwóch, zakażenie RSV to może być niebezpieczne dla niemowląt i niektórych małych dzieci, powodując trudności z oddychaniem, niski poziom wysycenia tlenem i odwodnienie. W Stanach Zjednoczonych RSV jest najczęstszą przyczyną zapalenia oskrzelików (zapalenia wąskich dróg oddechowych w płucach) i zapalenia płuc (zakażenia płuc) u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia. Dzieci, które zachorują z powodu zakażenia RSV, mogą wymagać hospitalizacji, a niektóre z nich mogą umrzeć.

### **Przeciwciała profilaktyczne przeciwko RSV**

Przeciwciała profilaktyczne przeciwko RSV (nazwa generyczna: Nirsewimab, nazwa handlowa: Beyfortus) opracowano w formie zastrzyku zapobiegającego ciężkiej chorobie wywołanej przez RSV u niemowląt i małych dzieci. Przeciwciała to białka wykorzystywane przez układ odpornościowy organizmu do zwalczania szkodliwych drobnoustrojów. Podobnie jak tradycyjne szczepionki, przeciwciała profilaktyczne to rodzaj immunizacji, który zapewnia ochronę przed określonym patogenem. Chociaż obie formy zapewniają uodpornienie, drogi ich działania są inne. Nirsewimab jest rodzajem immunizacji, który bezpośrednio dostarcza przeciwciała biorcy. Tradycyjne szczepionki to immunizacja stymulująca układ odpornościowy biorcy do samodzielnego wytwarzania przeciwciał.

Niemowlęta urodzone w sezonie występowania zakażeń RSV (zazwyczaj od jesieni do wiosny) powinny otrzymać pojedynczą dawkę immunizacji przeciwko RSV w ciągu 1 tygodnia po urodzeniu. Większość niemowląt, których matki otrzymały szczepionkę przeciwko RSV, nie musi przyjmować Nirsewimabu. Obie te metody chronią niemowlęta przed ciężkim zakażeniem RSV, dostarczając im przeciwciała zarówno poprzez matkę, jak i bezpośrednio. Większość niemowląt prawdopodobnie będzie wymagać ochrony zapewnianej tylko przez szczepionkę przeciwko RSV podaną matce albo tylko przez Nirsewimab (nie przez obie formy). Mogą jednak zaistnieć sytuacje, w których Nirsewimab jest zalecany niemowlęciu po otrzymaniu przez matkę szczepionki przeciwko RSV.

Niemowlęta urodzone poza sezonem zakażeń RSV młodsze niż 8 miesięcy powinny otrzymać pojedynczą dawkę immunizacji przeciwko RSV tuż przed pierwszym sezonem zakażeń (zwykle jesienią), ale niemowlęta, które mają mniej niż 8 miesięcy i które nie otrzymały jeszcze dawki mogą otrzymać ją w dowolnym momencie w sezonie.

Niektóre niemowlęta i małe dzieci o większym ryzyku wystąpienia ciężkiej choroby wywołanej RSV mogą wymagać podania pojedynczej dawki przeciwciał przeciwko RSV przed drugim sezonem występowania wirusa RSV lub w jego trakcie.

Przeciwciała profilaktyczne przeciwko RSV mogą być podawane jednocześnie ze szczepionkami rutynowo zalecanymi niemowlętom i małym dzieciom.

## Należy porozmawiać ze swoim lekarzem

Należy poinformować lekarza, jeśli osoba otrzymująca przeciwciała profilaktyczne:

- ma w wywiadzie ciężkie reakcje alergiczne na przeciwciała profilaktyczne RSV (Nirsewimab) lub którykolwiek z jego składników;
- cierpi na zaburzenia krzepnięcia krwi; lub
- cierpi na ostrą chorobę o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu.

W niektórych przypadkach lekarz dziecka może zdecydować o odroczeniu szczepienia przeciwciałami profilaktycznymi przeciwko RSV na kolejną wizytę.

Osoby z lekkimi chorobami, takimi jak przeziębienie, mogą bezpiecznie otrzymać profilaktyczne przeciwciała przeciwko RSV. Osoby z chorobą o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu powinny zazwyczaj wyzdrowieć przed otrzymaniem produktu.

Więcej informacji można uzyskać od lekarza.

## Zagrożenia związane z reakcją na przeciwciała przeciwko RSV

Po otrzymaniu przeciwciała profilaktycznego przeciwko RSV u dziecka może wystąpić przejściowy ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub wysypka.

Podobnie jak w przypadku każdego leku, istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo, że immunizacja przeciwko RSV spowoduje ciężką reakcję alergiczną, inne poważne obrażenia ciała lub zgon.

Reakcja alergiczna może wystąpić po opuszczeniu przez dziecko szpitala lub kliniki. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej (na przykład pokrzywki, opuchlizny twarzy i gardła, trudności z oddychaniem, szybkiego bicia serca, zawrotów głowy lub osłabienia), należy zadzwonić pod numer 9-1-1 i zabrać dziecko do najbliższego szpitala.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek innych niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

## Co się stanie, jeśli wystąpi poważny problem?

Jeżeli dziecko otrzymało przeciwciała profilaktyczne przeciwko RSV bez jednoczesnego podania szczepionki i podejrzewa się wystąpienie działania niepożądanego, rodzic lub lekarz może złożyć zgłoszenie za pośrednictwem strony <https://www.fda.gov/medwatch> lub telefonicznie pod numerem 1-800-FDA-1088.

Jeżeli dziecko otrzymało jednocześnie przeciwciała profilaktyczne przeciwko RSV i szczepionkę i podejrzewa się wystąpienie reakcji niepożądanego, działania niepożądanego, rodzic lub lekarz powinien zgłosić ten fakt w [systemie zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych ze szczepionkami \(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS\)](https://vaers.hhs.gov/), <https://vaers.hhs.gov/>, lub [zadzwoń pod numer 1-800-822-7967](https://www.fda.gov/medwatch). W zgłoszeniu należy zawrzeć informację, że dziecko otrzymało immunizację przeciwko RSV wraz z inną szczepionką.

Uwaga: MedWatch i VAERS służą wyłącznie do zgłaszania reakcji niepożądanych. Członkowie personelu MedWatch i VAERS nie udzielają porad medycznych.

## Jak można dowiedzieć się więcej?

- Można zwrócić się do swojego lekarza.
- Można też zadzwonić do lokalnego oddziału funduszu zdrowia lub Ministerstwa Zdrowia.
- Można odwiedzić stronę internetową amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków pod adresem: [Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs](mailto:Drugs@FDA).
- Można skontaktować się z Centrami Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
  - o Należy zadzwonić pod numer 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO); lub
  - o [odwiedzić stronę internetową CDC: https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html](https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html)

