Το AAP ενημερώνει τις οδηγίες ανοσοποίησης κατά του RSV.

19 Αυγούστου 2025

Μελίσα Τζένκο, Ανώτερη Συντάκτρια Ειδήσεων

Τύπος άρθρου: Πολιτική AAP

Θέματα: Έμβρυο/Νεογέννητο Βρέφος Λοιμώδη νοσήματα RSV Εμβόλιο/Ανοσοποίηση

Το AAP έχει ενημερώσει την πολιτική του για τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) για να προσθέσει μια νέα ανοσοποίηση για την προστασία βρεφών κάτω των 8 μηνών.

Το AAP δημοσίευσε τις συστάσεις του για τον εμβολιασμό κατά του RSV την Τρίτη, μαζί με ένα αναθεωρημένο πρόγραμμα εμβολιασμού παιδιών και εφήβων , το οποίο περιλαμβάνει επίσης ενημερωμένες οδηγίες για τα εμβόλια κατά της COVID-19 και της γρίπης .

Οι συστάσεις πολιτικής της AAP *για την πρόληψη της νόσου RSV σε βρέφη και παιδιά* προσθέτουν το clersovimab (Enflonsia) της Merck ως ένα από τα δύο προϊόντα μονοκλωνικών αντισωμάτων που διατίθενται για την προστασία βρεφών κάτω των 8 μηνών που γεννήθηκαν κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου RSV ή εισέρχονται στην πρώτη τους περίοδο. Το άλλο προϊόν είναι το nirsevimab (Beyfortus) που αναπτύχθηκε από την Sanofi και την AstraZeneca.

«Το να υπάρχουν πολλά προϊόντα διαθέσιμα είναι καλό. Εάν υπάρχουν ελλείψεις σε ένα, για παράδειγμα, το άλλο μπορεί να είναι σε θέση να καλύψει το κενό», δήλωσε ο Sean T. O'Leary, MD, MPH, FAAP, πρόεδρος της Επιτροπής Λοιμωδών Νοσημάτων της AAP. «Και σε αυτήν την περίπτωση, μιλάμε για την κύρια αιτία νοσηλείας σε μικρά παιδιά, οπότε... αυτά είναι σπουδαία νέα».

Η κλεσροβιμάμπη έλαβε άδεια κυκλοφορίας από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) τον Ιούνιο και εγκρίθηκε από τον διευθυντή των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων στις αρχές αυτού του μήνα. Σε κλινικές δοκιμές, ο εμβολιασμός μείωσε τις νοσηλείες που σχετίζονται με τον ιό RSV κατά 84% σε διάστημα πέντε μηνών σε σύγκριση με ένα εικονικό φάρμακο, σύμφωνα με την Merck . Μείωσε τις ιατρικά παρακολουθούμενες λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά 61%. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, πρήξιμο στο σημείο της ένεσης και εξάνθημα, τα οποία εμφανίστηκαν όλα σε λιγότερο από 4% των βρεφών που έλαβαν τον εμβολιασμό.

Για βρέφη κάτω των 8 μηνών, τόσο η κλερσοβιμάμπη όσο και η νιρσεβιμάμπη είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Τα βρέφη και τα παιδιά ηλικίας 8 έως 19 μηνών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο

σοβαρής νόσου από RSV και εισέρχονται στη δεύτερη περίοδο RSV θα πρέπει να λαμβάνουν νιρσεβιμάμπ, καθώς η κλερσοβιμάμπη δεν ενδείκνυται για παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Τα βρέφη που γεννιούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου RSV θα πρέπει να εμβολιάζονται εντός μίας εβδομάδας από τη γέννηση, ιδανικά κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους κατά τη γέννηση. Ωστόσο, η χορήγηση μπορεί να γίνει κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε επίσκεψης σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των επισκέψεων για την υγεία του παιδιού. Τα βρέφη κάτω των 8 μηνών που γεννιούνται εκτός της περιόδου RSV θα πρέπει να εμβολιάζονται λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια της περιόδου (Οκτώβριος έως Μάρτιος στο μεγαλύτερο μέρος των ηπειρωτικών ΗΠΑ).

Δεν απαιτείται ανοσοποίηση για τα περισσότερα βρέφη κάτω των 8 μηνών των οποίων ο έγκυος γονέας έλαβε το εμβόλιο RSVpreF τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Η AAP δεν συνιστά πλέον συστηματικά την παλιβιζουμάμπη (Synagis από την Sobi), ένα προϊόν μονοκλωνικών αντισωμάτων βραχείας δράσης. Η Sobi ανακοίνωσε πρόσφατα ότι θα αποσύρει το προϊόν από την αγορά στο τέλος του έτους. Η νιρσεβιμάμπη και η κλερσοβιμάμπη συνιστώνται για ένα ευρύτερο φάσμα παιδιών και παρέχουν μεγαλύτερης διάρκειας προστασία από τον ιό RSV.

Το AAP έχει μακρά ιστορία στην παροχή καθοδήγησης βασισμένης σε τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τα εμβόλια. Τον Ιούνιο ανακοίνωσε ότι θα συνεχίσει να δημοσιεύει τις δικές του συστάσεις και προγράμματα εμβολιασμού, αφότου ο Υπουργός Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Robert F. Kennedy Jr. έκανε μονομερείς, αντιεπιστημονικές αλλαγές στα εμβόλια κατά της COVID-19 και αντικατέστησε τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής του CDC για τις Πρακτικές Εμβολιασμού με νέα άτομα που έχουν υιοθετήσει αντιεμβολιαστικές απόψεις.

Το AAP συνεργάζεται επίσης με επαγγελματικές ενώσεις, φορείς πληρωμών και συνεργαζόμενους οργανισμούς για την ανταλλαγή προσεγγίσεων για την ανάπτυξη κλινικής καθοδήγησης βασισμένης σε τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με την COVID, τη γρίπη και τον RSV για την επερχόμενη περίοδο λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος. Οι ενώσεις συνεργάζονται επίσης με το Έργο Ακεραιότητας Εμβολίων του Κέντρου Έρευνας και Πολιτικής Λοιμωδών Νοσημάτων του Πανεπιστημίου της Μινεσότα.