

## Priporočila za zaščito proti RSV z dolgodelujočimi monoklonskimi protitelesi

V Sloveniji se v sezoni\_2026/27 začenja izvajanje zaščite vseh novorojenčkov in dojenčkov mlajših od 6 mesecev starosti s protitelesi proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV) (razen tistih, katerih matere so bile v zadnji nosečnosti pravočasno cepljene s cepivom proti RSV). Za zaščito se uporabi en odmerek dolgodelujočega monoklonskega protitelesa (mAb; klesrovimab). Za novorojenčke in dojenčke, mlajše od 6 mesecev, se zaščita opravi v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Novorojenčki, rojeni od začetka oktobra do konca marca, praviloma prejmejo odmerek dolgodelujočega monoklonskega protitelesa pred odpustom iz porodnišnice, dojenčki, mlajši od 6 mesecev, rojeni od začetka aprila do konca septembra, pa pri izbranem pediatru (najbolje v oktobru oz. pred začetkom sezone RSV). Navedena obdobja se lahko prilagodijo glede na epidemiološko situacijo RSV in klinično presojo.

Pri novorojenčkih in dojenčkih, katerih matere so bile med zadnjo nosečnostjo cepljene\* proti RSV, dodatna zaščita z dolgodelujočimi mAb praviloma ni potrebna. Zaščita teh otrok se priporoča le, če je mati rodila prej kot 14 dni po opravljenem cepljenju ali če je bil otrok rojen pred dopolnjenim 32. tednom gestacije. Tudi dojenčki, katerih matere so bile cepljene proti RSV ob predhodni nosečnosti\*\*, prejmejo zaščito z mAb.

Klesrovimab se lahko daje sočasno z otroškimi cepivi.

### Kontraindikacije

- huda alergijska reakcija na katerokoli sestavino zdravila

Blaga akutna bolezen ni kontraindikacija za aplikacijo zaščite, v primeru akutne vročinske bolezni se aplikacija odloži.

Najpogostejši **neželeni učinki**, ki so jih zabeležili po aplikaciji dolgodelujočih protiteles proti RSV, so lokalne reakcije na mestu aplikacije (bolečina, rdečina in oteklina) in izpuščaj (1).

---

### Posebej ogrožene skupine

- nedonošenčki s telesno maso < 1100 gramov,

- otroci s kronično pljučno boleznijo (bronhopulmonalno displazijo), ki so v zadnjih 6 mesecih pred pričetkom sezone RSV potrebovali zdravljenje s kisikom in so stari 6 do največ 24 mesecev,

- otroci s hemodinamsko pomembno prirojeno srčno napako do operativne korekcije napake, stari 6 do največ 24 mesecev

prejmejo **kratkodelujoča monoklonska protitelesa proti RSV – palivizumab** (5-6 odmerkov).

---

\* Zadostuje ustni podatek matere o opravljenem cepljenju

\*\* V skladu z nacionalnimi Priporočili za cepljenje nosečnic se cepljenje proti RSV opravi le enkrat in ne ob vsaki nosečnosti (<https://nijz.si/nalezljive-bolezni/cepljenje/navodila-priporocila-cepljenje/>)

### **Učinkovitost in varnost zaščite s klesrovimabom**

Epidemiološki podatki in izkušnje iz držav, ki že uporabljajo zaščito proti RSV, kažejo, da dolgodelujoča mAb učinkovito preprečujejo obolevnost, obiske na primarni ravni in hospitalizacije zaradi RSV pri dojenčkih (3). Registracijska študija za klesrovimab (CLEVER) je pokazala, da zaščita pri zdravih nedonošenih in donošenih dojenčkih 150 dni po prejemu odmerku prepreči z RSV povezano bolezen spodnjih dihal v 60 % primerov, pri čemer je učinkovitost proti zelo hudi bolezni spodnjih dihal 92 %, učinkovitost pri preprečevanju hospitalizacije zaradi RSV pa 84 %. Profil neželenih dogodkov pri klesrovimabu je podoben profilu pri placebo, pri čemer so bili najpogostejši neželeni dogodki stanja, ki se pogosto pojavljajo pri dojenčkih v starostni skupini, vključeni v raziskavo (4). V prvi sezoni raziskave SMART, kjer gre za randomizirano delno slepo in s palivizumabom kontrolirano raziskavo faze 3, kjer so bili vključeni dojenčki z večjim tveganjem za hudo obliko RSV bolezni (nedonošenčki z GS  $\leq$  35 tednov, dojenčki s kongenitalno pljučno boleznijo in hemodinamsko pomembno kongenitalno boleznijo srca), so rezultati glede varnostnega profila in pojavnosti bolezni, povezane z RSV, po enkratnem odmerku klesrovimaba primerljivi z mesečno zaščito s palivizumabom (5).

### **eRCO - Navodilo za vnos podatkov o zaščiti s protitelesi**

Novorojenčki kmalu po rojstvu dobijo svojo številko EMŠO, ko ga porodnišnice vpišejo v Centralni register prebivalstva. EMŠO otroka uporabite pri vnosu zaščite s protitelesi v vaš informacijski sistem, podatki se bodo nato avtomatsko prenesli v CRPP (Centralni register podatkov o pacientih) in v eRCO (Elektronski register cepljenjih oseb in neželenih učinkov po cepljenju). Tako bodo podatki o zaščiti s protitelesi pravilno zabeleženi v CRPP in eRCO ter vidni v potrdilih o cepljenju/zaščiti s protitelesi (iz eRCO) in v zVem otroka.

V vašem informacijskem sistemu izberite preparat z zaščito s protitelesi z ustrezno serijsko številko.

Pri vnosu podatka o razlogu za cepljenje/zaščiti s protitelesi, kot razlog za cepljenje v primeru zaščite z dolgodelujočimi monoklonskimi protitelesi proti RSV pri novorojenčkih in dojenčkih izberite/vnesite šifro: 1.01 Redni program – predšolski otroci.

VIRI:

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila: Enflonsia. Dostopno na:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enflonsia>

2. Zar HJ, Bont LJ, Manzoni P, Muñoz FM, Ramilo O, Chen PY, et al. Clesrovimab in Infants at Increased Risk For Severe Disease During 2 RSV Seasons: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2026 Jul 20:e262760. doi: 10.1001/jamapediatrics.2026.2760.

3. Kornhauser Cerar L, Najdenov P, Baš D, et al. Strokovni vidiki imunoprofilakse proti respiratornemu sincicijskemu virusu - pomen dolgodelujočih monoklonskih protiteles (mAb). Revija ISIS 2025; Oktober: 40-42.

4. Zar HJ, Simões EAF, Madhi SA, Ramilo O, Senders SD, Shepard JS, et al. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. N Engl J Med. 2025 Oct 2;393(13):1292-1303.

5. Zar HJ, Bont LJ, Manzoni P, Muñoz FM, Ramilo O, Chen PY, et al. Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe RSV Disease. N Engl J Med. 2025 Oct 2;393(13):1343-1345.