



---

## OGÓLNOPOLSKI PROGRAM PROFILAKTYKI ZDROWOTNEJ

---

### JEDNOKROTNE UODPORNNIENIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH SPOWODOWANYCH WIRUSEM RS NA LATA 2025-2030

- 1.** Zakażenie RSV jest jedną z najczęstszych przyczyn infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) u niemowląt i dzieci  $\leq 1$ . roku życia. na świecie, w tym przebiegającej z powikłaniami i zagrażającej życiu. **Częste LRTI wymagające interwencji medycznych i hospitalizacji wśród tej grupy przekładają się na istotne obciążenie placówek ochrony zdrowia, personelu medycznego oraz ogólny wzrost kosztów, zwłaszcza w szczycie sezonu zakażeń RSV.**
- 2.** Zgodnie ze światowymi danymi epidemiologicznymi, 19 na 1000 dzieci poniżej 1. roku życia poddawanych jest hospitalizacji z powodu zakażenia RSV. Polskie dane również wskazują, że najwyższą liczbę hospitalizacji z powodu RSV odnotowano w tej grupie wiekowej, a ponad 60% hospitalizacji dotyczy dzieci do 6. miesiąca życia.
- 3.** W 2019 r. (dane z okresu przed pandemią COVID-19) **liczba hospitalizacji w Polsce spowodowana RSV była niemal 3-krotnie większa niż liczba hospitalizacji spowodowanych wirusem grypy**, a dane te mogą być niedoszacowane, gdyż test na obecność RSV nie był wykonywany rutynowo.
- 4.** Obecnie brak jest skutecznego leczenia przyczynowego LRTI z powodu zakażenia RSV, a jedyną dostępną opcją terapeutyczną po stwierdzeniu zakażenia jest łagodzenie objawów chorobowych.
- 5.** Jedyną formą zmniejszania częstości LRTI z powodu RSV (w tym również hospitalizacji) jest immunoprofilaktyka bierna polegająca na bezpośrednim podawaniu lub przezłożyskowym transferze dziecku przeciwciał skierowanych przeciwko RSV, co zapobiega wnikaniu wirusa do komórek, uniemożliwiając rozwój choroby.

6. Obecnie w Polsce, w ramach profilaktyki biernej zakażeń RSV stosowany jest paliwizumab - program lekowy B.40, przy czym profilaktyka ta obejmuje wyłącznie ograniczoną populację tzw. wysokiego ryzyka, tj. dzieci urodzone przedwcześnie ( $\leq 35$  t.c.) oraz dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną lub hemodynamicznie istotną wadą serca, która stanowi zaledwie ok. 1,5% wszystkich dzieci do 1. roku życia. **Zgodnie z powyższym, ponad 98% dzieci w pierwszym dla nich sezonie RSV nie ma dostępu do immunoprofilaktyki.**
7. Schemat dawkowania paliwizumabu wymaga 3-5 comiesięcznych podań w trakcie sezonu RSV co może skutkować narażeniem pediatrycznego pacjenta na  **dodatkowy stres, ból i cierpienie, ograniczać przepustowość płacówek,** a rodziców narażać na obciążenie związane z koniecznością kilkakrotnego dotarcia do placówki.
8. **W Europie zarejestrowane są jeszcze dwa inne preparaty o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, wykorzystywane do jednokrotnej immunoprofilaktyki biernej w prewencji zakażeń RSV:** szczepionka zawierająca antygeny RSV podawana kobietom pomiędzy 24. a 36. tygodniem ciąży, w celu wytworzenia przeciwciał u matki (immunoprofilaktyka czynna matki), które następnie przekazywane są dziecku w ramach transportu przezłożyskowego (immunoprofilaktyka bierna dziecka) zapewniając ochronę u dziecka na okres do 6. miesiąca od porodu; **przeciwciało monoklonalne - nirsewimab, które podawane jest bezpośrednio noworodkom i niemowlętom w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV. Z uwagi na szerokie wskazanie rejestracyjne, największą szansę na wypełnienie istniejącej luki związanej z ograniczeniami rejestracyjnymi paliwizumabu, ma nirsewimab.**

Niniejszy ogólnopolski program polityki zdrowotnej dotyczący **jednokrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym w profilaktyce zakażeń**

9. **RSV** stanowi ważną odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Zgodnie z ww. informacjami, realizacja wspomnianego programu polityki zdrowotnej umożliwi objęcie profilaktyką bierną szerszej populacji niż tylko grupy wysokiego ryzyka zakażeń RSV, a pośrednio wpłynie na poszerzenie świadomości rodziców/opiekunów prawnych dzieci nt. zakażeń RSV i ich profilaktyki. Ponadto, jak wskazuje EHMA, w związku licznymi zakażeniami RSV w Europie, wdrożenie strategii prewencyjnych skierowanych do jak najszerszej populacji uznaje się za ważne i w pełni uzasadnione.

**Potrzebę poszerzenia dostępu do profilaktyki biernej zakażeń RSV dostrzegają i wspierają, także polscy specjaliści zrzeszeni w ramach Koalicji na rzecz Profilaktyki Zakażeń RSV.**

- 10.** Głównym celem programu polityki zdrowotnej jest eliminacja ryzyka hospitalizacji z powodu zakażenia RSV poprzez uodpornienie minimum 10% populacji docelowej w latach 2025-2030. Dodatkowo uzyskanie co najmniej 90% deklaracji rodziców/opiekunów prawnych dzieci o tym, że uzyskali potrzebną wiedzę na temat zakażeń RSV i sposobów profilaktyki w ww. zakresie oraz uruchomienie co najmniej 1 placówki realizującej program w każdym powiecie w Polsce.
- 11.** Miernikami efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej będą:
  - iloraz liczby osób z poddanych uodpornieniu biernemu w ramach programu i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w procentach)
  - iloraz liczby rodziców/opiekunów prawnych deklarujących otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV i liczby rodziców/opiekunów prawnych obecnych podczas kwalifikacji lekarskiej (wynik wyrażony w procentach, na podstawie danych z ankiety satysfakcji)
  - iloraz liczby powiatów z co najmniej jedną placówką wykonującą uodpornienie / liczby powiatów w Polsce (wynik wyrażony w procentach)
- 12.** Do programu kwalifikowane będą noworodki i niemowlęta do 1. roku życia w trakcie pierwszego dla nich sezonu zakażeń RSV (bez względu na urodzeniowy wiek ciąży).
- 13.** W ramach działań edukacyjnych przewiduje się przekazanie najważniejszych informacji rodzicom/opiekunom prawnym dzieci nt. problematyki zakażeń RSV i ich profilaktyki w trakcie kwalifikacji lekarskiej oraz uodpornienia dziecka. Informacje te oparte o aktualny stan wiedzy medycznej będą przekazywane przez wykwalifikowany personel medyczny, np. lekarza kwalifikującego do uodpornienia oraz pielęgniarkę/położną POZ wykonującą iniekcję.
- 14.** Świadczenia zdrowotne uwzględnione w programie będą realizowane przez podmioty lecznicze wybrane w drodze konkursu ofert, zgodnie z wymogami uwzględnionymi w Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Program realizowany będzie zarówno przez jednostki szpitalne, jak i POZ oraz AOS.
- 15.** Dostęp do skutecznej metody profilaktyki RSV spowoduje także spadek liczby udzielanych świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego. Tym samym przyczyni się do uwolnienia zasobów szpitalnych, które będzie można wykorzystać na leczenie pacjentów z innymi problemami zdrowotnymi.
- 16.** Program będzie sfinansowany ze środków publicznych - budżetu państwa - ujętych w ustawie budżetowej, których dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

## AUTORZY PROGRAMU PROFILAKTYKI ZDROWOTNEJ



**prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska**  
prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego



**dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW**  
krajowa konsultant w dziedzinie medycyny rodzinnej  
prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej



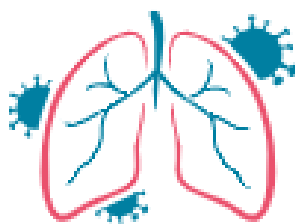
**prof. dr hab. n. med. Jan Mazela**  
prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Perinatalnej



**prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki**  
prezes Polskiego Towarzystwa Wakcynologii

PROGRAM PROFILAKTYKI ZDROWOTNEJ: JEDNOKROTNE  
UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM  
W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG  
ODDECHOWYCH SPOWODOWANYCH WIRUSEM RS  
NA LATA 2025-2030

popierają członkowie Rady Naukowej  
Koalicji na rzecz profilaktyki zakażeń RSV



Koalicja na rzecz  
profilaktyki zakażeń RSV