25.4.2025

VN/5180/2025

Sanofi Oy:n kommentti Palkon 27.3.2025 laatimaan suositusluonnokseen koskien nirsevimabi-valmistetta respiratory syncytial –viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa

Kiitämme Palkoa suositusluonnoksen päivityksestä ja kommentointimahdollisuudesta koskien nirsevimabi-valmistetta respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Pyydämme kohteliaimmin Palkoa laajentamaan nykyistä suositusta valmisteen käyttöaiheen mukaiseksi siten, että nirsevimabia voitaisiin antaa alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille epidemiakauden aikana. Tämä mahdollistaisi yhdenvertaisesti kaikkien alle 12 kuukauden ikäisten lasten suojaamisen vakavalta RSV-taudilta, kuten monissa muissa maissa on tehty. Pyydämme myös lisäämään suosituksen piiriin uuden käyttöaiheen mukaisesti riskiryhmiin kuuluvat enintään 24 kuukauden ikäiset lapset, jotka ovat edelleen alttiita vaikealle RSV-taudille toisella RSV-kaudellaan.

RSV:n tautitaakka

RSV on yleinen virus, joka voi aiheuttaa hengitystieinfektioita kaiken ikäisillä, mutta vakavin tauti on alle 1-vuotiailla lapsilla, joilla RSV:n aiheuttama alahengitystieinfektio (bronkioliitti, keuhkokuume) voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Noin joka kolmas lapsi sairastaa oireisen RSV-infektion ensimmäisen ikävuoden aikana. RSV on yleinen pikkulasten akuutin välikorvatulehduksen aiheuttaja ja se aiheuttaa merkittävän määrän päivystys- ja avohoidon lääkärikäyntejä sekä antibioottikuureja.

RSV on johtavia sairaalahoidon syitä pikkulapsilla; Suomessa sairaalahoitoon joutuu keskimäärin 2,5 % alle 1-vuotiaista (ilmaantuvuus 25,2/1000). Noin 12 % lapsista tarvitsee tehohoitoa (Uusitupa et al. 2024). Kuten suositusluonnoksessakin todetaan, THL:n arvion mukaan Suomessa RSV:n takia sairaalahoitoon päätyy noin 900–2000 alle 1-vuotiasta lasta vuosittain. Suurin osa sairaalahoidoista on lapsilla, jotka ovat perusterveitä ja täysiaikaisina syntyneitä. Tämän takia ei voida ennustaa kuka joutuu sairaalahoitoon. Kaikki pikkulapset, sekä ennen RSV-kauden alkua että kauden aikana syntyvät, tarvitsevat ennaltaehkäisyä RSV:ta vastaan.

RSV aiheuttaa merkittävää tautitaakkaa pikkulapsille, lapsiperheille ja yhteiskunnalle. RSV:hen sairastuneiden lasten vanhemmista valtaosa raportoi päivittäisten toimien suorittamisen heikentymistä ja huolta, osa myös ahdistuneisuutta ja työpoissaoloja (Hak et al. 2023). Matalan syntyvyyden maassa pikkulapsiperheiden tilanne on tärkeä ottaa huomioon, kun päätetään RSV:n ennaltaehkäisystä.

Huomioitavaa on, että RSV esiintyy talvikausina ja usein samaan aikaan muiden hengitystieinfektioita aiheuttavien epidemioiden, kuten influenssaepidemian kanssa. Tämä johtaa usein tilanteisiin, että suunniteltuja leikkauksia joudutaan siirtämään, jotta tarvittava määrä terveydenhuollon ammattilaisia, erityisesti hoitajia sekä vuodepaikkoja ja tehohoitopaikkoja on vapaana RS-virukseen sairastuville

pikkulapsille. Nämä suunniteltujen leikkausten siirrot ja myöhemmin leikkausjonojen purut kuormittavat kohtuuttomasti niin lapsiperheitä kuin myös terveydenhuollon henkilöstöä ja koko terveydenhuollon järjestelmäämme. Tämä palvelujärjestelmän ruuhka ja epävarmuus on paremmin hallittavissa laajamittaisella ennaltaehkäisyllä.

Suosituksen laajentaminen alle 6 kuukauden ikäisille lapsille

Palko rajasi suosituksessaan 7.5.2024 nirsevimabi-valmisteen käytön alle 3 kuukauden ikäisiin lapsiin sekä tiettyihin rajattuihin korkean riskin ryhmiin kuuluviin alle 12 kuukauden ikäisiin lapsiin. Palkon suositusluonnos RSV-kaudelle 2025-2026 on samanlainen edellisen kauden 2024-2025 suosituksen kanssa.

Pyydämme kohteliaimmin Palkoa laajentamaan suositusta siten, että nirsevimabia voitaisiin antaa kaikille alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille epidemiakauden ajan. Tämä mahdollistaisi yhdenvertaisesti kaikkien lasten suojaamisen lapsen ensimmäisellä RSV-kaudella ja olisi valmisteen käyttöaiheen ja tutkimusnäytön mukaista. Suomen suppea suositus on maailmanlaajuisesti poikkeuksellinen, koska suurin osa maista suosittelee ja käyttää nirsevimabia koko ikäkohortille.

Suomen Lastenlääkäriyhdistys ja lasten infektiolääkärit kannattivat kannanotoissaan (Ota kantaa -kommentit 2024) kaikkien alle 6 kuukauden ikäisten suojaamista. Lasten infektiolääkäreiden mukaan "RSV:n aiheuttama tautitaakka on täysin poikkeuksellinen lastentautien alalla. Yhteensä 2 % kaikista syntyvistä lapsista joutuu RSV:n vuoksi sairaalahoitoon ensimmäisen ikävuotensa aikana. Nykyisellä syntyvyydellä Suomessa se tarkoittaa vuosittain noin 900 sairaalassa hoidettavaa alle 1-vuotiasta lasta. RSV:stä johtuvan sairaalahoidon riski on suurimmillaan 3 ensimmäisen elinkuukauden aikana, jolloin noin 40/1000 (4 %) tuosta ikäryhmästä joutuu RSV:n takia sairaalaan. RSV:n osuus kaikista hengitystieinfektioihin liittyvistä sairaalahoidoista on alle 3 kk ikäisillä noin 45 % ja alle 6 kk ikäisilläkin yli 40 %. RSV:n aiheuttaman sairaalahoidon aikana tarvitsee tehohoitoa noin 25 % alle 1 kk ikäisistä, 15 % alle 3 kk ikäisistä ja 13 % alle 6 kk ikäisistä lapsista. RSV aiheuttaa pienten lasten kuolemia myös ilman muita myötävaikuttavia tekijöitä."

Nykyinen suositus on mahdollistanut RSV:n ennaltaehkäisyn kaikista korkeimmassa riskissä oleville alle 3 kuukauden ikäisille vauvoille sekä tiettyihin riskiryhmiin kuuluville alle 12 kuukauden ikäisille. Nykysuositus rajaa ennaltaehkäisyn ulkopuolelle jopa 25 % ikäkohortista, vaikka valmisteella on käyttöaihe koko ikäkohorttiin. Ennaltaehkäisyn ulkopuolelle jäävät ne riskiryhmiin kuulumattomat perusterveet vauvat, jotka ovat kauden alussa yli 3 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisiä. On tärkeää huomata, että suurin osa RSV:n aiheuttamista sairaalahoidoista on perusterveillä ja täysiaikaisina syntyneillä vauvoilla. Ennen kauden alkua syntyneet vauvat altistuvat RSV:lle koko epidemian keston ajan. Vaikka alle 6 kuukauden ikäisillä vauvoilla vakavan taudin riski on hieman pienempi kuin alle 3 kuukauden ikäisillä, on tautitaakka edelleen merkittävä.

Sairaaloistamme kaudella 2024-25 saatujen tietojen mukaan nirsevimabin vaikuttavuus on ollut odotusten mukaista eikä pienimpiä lapsia ole juurikaan joutunut sairaalahoitoon. Sairaalahoidossa on sen sijaan ollut edelleen hieman vanhempia lapsia. Tätä jäljelle jäävää RSV:n aiheuttamaa terveydenhuollon taakkaa on mahdollista vähentää entisestään. Tämä olisi mahdollista, jos suositusta laajennettaisiin koskemaan kaikkia alle 6 kuukauden ikäisiä nykyisen alle 3 kuukauden ikäisiin rajoittuvan suosituksen sijaan.

Hyvin onnistunut toteutus tukee suosituksen laajentamista

RSV:n ennaltaehkäisy nirsevimabilla on toiminut Suomessa hyvin. Valmistetta tarjottiin kaikilla hyvinvointialueilla vastasyntyneille synnytyssairaaloissa sekä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille lastenneuvoloissa. Riskiryhmiin kuuluville alle 12 kuukauden ikäisille lapsille valmistetta tarjottiin hyvinvointialueesta riippuen joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Synnytyssairaaloista ja lastenneuvoloista kertyneiden tietojen mukaan saavutettu immunisaatiokattavuus, noin 90 %, oli korkea ja samaa luokkaa kuin muissa maissa, joissa valmiste on ollut käytössä. Tietoja kattavuudesta riskiryhmiin kuuluneilla alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole erikseen raportoitu.

Immunisaatio nirsevimabilla voidaan toteuttaa ilman lisäkäyntejä terveydenhuollossa. Valmisteen antaminen alle 6 kuukauden ikäisille voitaisiin toteuttaa samalla tavalla kuin se kaudella 2024-25 toteutettiin alle 3 kuukauden ikäisille eli neuvolakäynnillä. Lisäksi suosituksen laajentaminen koskemaan kaikkia alle 6 kuukauden ikäisiä voisi yksinkertaistaa immunisoinnin käytännön toteuttamista, koska ikään perustuva suositus olisi tasapuolisempi ja yksinkertaisempi toteuttaa kuin nykyinen yli 3 kuukauden ikäisten lasten osalta riskiryhmiin kohdennettu suositus. Suomalaisen tutkimuksen mukaan yhden rokotteen lisääminen neuvolakäynnillä on yksinkertaista ja edullista (Nieminen et al. 2022). Nirsevimabi on käyttövalmiina esitäytetyssä ruiskussa, joten sen annostelu on nopeaa. Saavutettu korkea kattavuus on osoittanut, että nirsevimabin annostelu on ollut käytännössä helppo toteuttaa osana olemassa olevia terveydenhuollon käyntejä.

Muiden maiden suositukset ja tosielämän näyttö tukevat käyttöä alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla

Nirsevimabia on käytetty laajoissa immunisaatio-ohjelmissa eri puolilla maailmaa syksystä 2023 alkaen. Kaudella 2024-25 nirsevimabia käytettiin 21 eri maassa. Tavallisimmin valmiste on ollut laajassa rokotusohjelman kaltaisessa käytössä kaikille kauden aikana syntyville sekä lapsille, jotka ovat olleet kauden alussa alle 6-8 kuukauden ikäisiä.

Suomen tämänhetkinen suositusluonnos, joka rajoittaisi valmisteen käyttöä vain alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille, poikkeaisi siis edelleen muiden maiden laajemmista suosituksista. Nirsevimabi on ensimmäinen pitkävaikutteinen monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu laajaan väestötason ennaltaehkäisyyn RSV:n aiheuttaman tautitaakan vähentämiseksi ja juuri laajat suositukset mahdollistavat nirsevimabin laajan käytön kustannusvaikuttavalla tasolla.

Tähän mennessä tutkimustietoa nirsevimabin tehokkuudesta ja turvallisuudesta on kertynyt yli neljästäkymmenestä tosielämän tutkimuksesta ja noin 250 000 imeväisestä USA:sta, Espanjasta, Ranskasta, Luxemburgista, Portugalista, Italiasta, Australiasta ja Chilestä. Luettelo tosielämän tutkimuksia koskevista julkaisuista on Liitteessä 1. Tosielämän tiedot nirsevimabin tehokkuudesta, turvallisuudesta ja saavutetusta korkeasta immunisaatiokattavuudesta ovat hyvin yhdenmukaisia. Kansainvälinen näyttö osoittaa, että nirsevimabi vähentää huomattavasti RSV:hen liittyvää tautitaakkaa ja siten helpottaa terveydenhuoltojärjestelmien kuormitusta RSV-kauden aikana.

Suositusluonnoksessa todetaan, että nirsevimabin tehokkuus on korostunut erityisesti alle 3 kuukauden ikäisillä. Tässä tutkimuksessa bronkioliittitapaukset vähenivät 20-53 % eri ikäryhmissä Ranskassa. Tämä

tutkimus koski kuitenkin avohoitoista bronkioliittia (Levy et al. 2024) eikä tutkimusta oltu suunniteltu määrittämään nirsevimabin tehokkuutta. On huomattava, että tutkimuksessa vain pieni osa vanhemmista lapsista ylipäätään oli saanut nirsevimabia. Eroja ikäryhmien välillä onkin tämän tutkimuksen perusteella vaikea tulkita koska RSV-testaus sekä nirsevimabin kattavuus vaihtelivat ikäryhmittäin. Nirsevimabin kliinisissä tutkimuksissa tehoa analysoitiin alaryhmittäin, jotka oli määritelty mm. satunnaistamishetken ikäryhmän (alle 3 kk tai vanhempi) mukaan. Alaryhmäkohtaisten tehoarvioiden osoitettiin olevan samanlaisia ensisijaiseen tehoanalyysiin verrattuna, vaikka tuloksissa olikin jonkin verran hajontaa (Hammitt et al. 2022; Simões et al. 2023; Drysdale et al. 2023). Lisäksi laaja näyttö nirsevimabin kliinisistä tutkimuksista ja tehokkuustutkimuksista osoittaa nirsevimabin johdonmukaisen korkean tehokkuuden, kun valmistetta on annettu laajalle populaatiolle, mukaan lukien yli 3 kuukauden ikäiset lapset.

Espanjan Galiciassa tehty väestöpohjainen rekisteritutkimus (Nirse-GAL) tarjoaa merkittävää tietoa nirsevimabin tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta tosielämän käytössä, kun valmistetta annetaan kaikille alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille: vastasyntyneille kauden aikana (immunisaatiokattavuus vastasyntyneillä oli 95,3 %) sekä kauden alussa alle 6 kuukauden ikäisille (immunisaatiokattavuus catch-up kohortissa oli 88,5 %) (Mallah et al. 2024). Lisäksi nirsevimabia tarjottiin korkean riskin ryhmään kuuluville imeväisille. Nirsevimabi vähensi tehokkaasti sairaalahoitoja RSV alahengitystieinfektioiden, lisähappea vaativien RSV alahengitystieinfektioiden sekä kaikista syistä johtuneiden bronkioliittien tai keuhkoputkentulehduksen osalta (Ares-Gómez et al. 2024; Mallah et al. 2024).

Käyttöaiheen laajennus alle 2 vuotiaille

Beyfortus-valmisteen käyttöaihetta laajennettiin syksyllä 2024 koskemaan myös alle 24 kuukauden ikäisiä lapsia, jotka ovat alttiita vakavalle RSV-infektiolle toisen RSV-kauden aikana. Tämä laajennus astui voimaan Palkon 7.5.2024 antaman suosituksen jälkeen. Suosituksen uudelleenarvioinnin yhteydessä on nyt mahdollista huomioida myös alle 24 kuukauden ikäiset lapset, jotka ovat edelleen alttiita vaikealle RSV-taudille toisella RSV-kaudellaan uuden käyttöaiheen mukaisesti:

Beyfortus on tarkoitettu estämään RS-viruksen (RSV) aiheuttamia alahengitystiesairauksia
• *vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana*
• *enintään 24 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka ovat edelleen alttiita vaikealle RSV-taudille toisella RSV-kaudellaan (ks. kohta 5.1).*
Beyfortus-valmisteen käytössä on noudatettava virallisia suosituksia.

Tähän käyttöaiheen laajennukseen ei kuitenkaan oteta kantaa Palkon suosituspäivityksessä. On huomattava, että kyseessä on pieni ryhmä korkean riskin lapsia, kuten esimerkiksi lapset, joilla on keskosen krooninen keuhkosairaus tai hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänvika. Korkean riskin ryhmiin kuuluville alle 2-vuotiaille lapsille on ollut saatavilla ja käytössä toinen monoklonaalinen vasta-aine palivitsumabi. Myyntitietojen perusteella voidaan arvioida, että nirsevimabi on sairaalakäytössä jo korvannut kerran kuukaudessa annosteltavan palivitsumabin ja tuo näin selkeästi kustannussäästöä hyvinvointialueille tässä pienessä käyttäjäryhmässä. Muiden maiden nirsevimabia koskevissa suosituksissa tämä korkean riskin ryhmä on pääsääntöisesti jo huomioitu.

RSV-kauden 2025-26 odotetaan olevan voimakkaampi

Pitkäaikaisseurannassa Suomessa on todettu joka toinen vuosi suurempi ja joka toinen vuosi pienempi RSV-epidemia, joka sijoittuu yleensä lokakuun ja huhtikuun väliselle ajalle (ns. RSV-kausi) (THL). THL:n mukaan kaudella 2024–25 RSV-epidemia on ollut lievempi ja viivästynyt aiempiin kausiin verrattuna, minkä vuoksi kauden 2025-26 epidemian odotetaan olevan voimakkaampi. Tämän tiedon valossa on erityisen tärkeää jo ensi syksynä tarjota suojaa kaikille alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille, jotta voimme varautua ennustettuun voimakkaampaan epidemiaan ja minimoida sen aiheuttamaa terveydenhuollon kuormitusta ja lapsiperheisiin kohdistuvaa inhimillistä kärsimystä.

RSV:n taloudellinen taakka ja nirsevimabin kustannusvaikuttavuus

Fimea on arvioinut nirsevimabin kustannusvaikuttavuutta, ja arviointiraportin (Hyvärinen et al. 2023) mukaan RSV:n taloudellisen taakan on arvioitu Suomessa olevan pelkästään suorien kustannusten osalta 6,8 M€. Arvioinnissa käytetty RSV:n sairaalahoitojen ilmaantuvuus (15,8/1000) kuvaa keskimääräistä RSV-kautta, mutta THL:n mukaan ilmaantuvuus voi olla kaudesta riippuen huomattavasti korkeampikin. Tällä on merkittävä positiivinen vaikutus inkrementaaliseen kustannusvaikuttavuussuhteeseen.

Nirsevimabin teho ja kustannusvaikuttavuusmallin konservatiiviset valinnat

Tosielämän data nirsevimabin käytöstä osoittaa Fimean arviomassa kustannusvaikuttavuusanalyyseissä käytettyjen tehoarvioiden olleen konservatiivisia. Kliinisessä käytössä nirsevimabi on ylittänyt mallinnuksessa käytetyt teho-odotukset. Useissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa tehdyt tutkimukset osoittavat nirsevimabin tehon RSV-sairaalahoitojen estossa olevan jopa 82-98 % (Ares-Gómez et al. 2024; Moline 2024), mikä selvästi ylittää mallissa käytetyn 79,5 % tehon. Tämä parempi teho parantaa kustannusvaikuttavuussuhdetta huomattavasti.

Kustannusvaikuttavuusmallissa on myös muilta osin käytetty konservatiivisia valintoja. Malliin ei ole sisällytetty lainkaan kuolemanriskiä, vaikka jo pienenkin riskin lisäys parantaisi inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhdetta. Malliin ei myöskään sisällytetty todennäköistä skenaariota nirsevimabin tehon asteittaisesta laskemisesta, vaan oletuksena on käytetty skenaariota, että nirsevimabin suoja päättyisi heti 150 vuorokauden jälkeen. Kustannuksissa ei huomioitu korvatulehduksiin usein liittyvää antibioottihoitoa, mikä osaltaan aliarvioi ennaltaehkäisyn hyötyä. Huolimatta tehdyistä konservatiivisista valinnoista, malli kiistatta osoittaa nirsevimabin laajat hyödyt, kun immunisointi toteutetaan laajassa populaatiossa

RESCEU-hankkeen tulokset ja niiden rajoitukset

Palko viittaa suositusluonnoksessaan RESCEU-hankkeen julkaisuun (Getaneh et al. 2023), jossa arvioitiin imeväisten RSV-infektioiden ehkäisyyn tarkoitettujen monoklonaalisten vasta-aineiden ja raskaana olevien immunisaation kustannusvaikuttavuutta kuudessa Euroopan maassa, mukaan lukien Suomessa. RESCEU-hankkeessa nirsevimabi todettiin kustannusvaikuttavaksi 100 euron annoshinnalla maksuhalukkuuden kynnysarvolla €25 000/QALY. Tutkimuksen tulokset eivät kuitenkaan heijasta nykyistä tietämystä useista syistä.

RESCEU-hankkeessa ei huomioitu palivitsumabin korvaamista nirsevimabilla, mikä olisi tuonut merkittäviä kustannussäästöjä. Nirsevimabille käytetyt teholukemat perustuvat varhaisempaan tutkimustietoon (Hammitt et al. 2022), jossa teho sairaalahoitoa vaativaa RSV-infektiota vastaan 62,1%. Tämä on selvästi alhaisempi kuin uusimmissa kliinisissä ja tosielämän tutkimuksissa havaitut 82-98% teholukemat. Nirsevimabin suojan kestoksi oli määritelty viisi kuukautta, mutta uusimpien tutkimusten näyttö viittaa pidempään suojan kestoon, mikä parantaa huomattavasti kustannusvaikuttavuutta.

Ennaltaehkäisyn vaikuttavuus riippuu olennaisesti immunisaation kattavuudesta. RESCEU-mallissa immunisointikattavuudeksi oletettiin 90 % sekä vasta-aineelle että raskaana olevien immunisaatiolle. Näin korkea rokotuskattavuus raskaana olevien immunisaatiolle on epätodennäköinen skenaario. Suomessa influenssa- ja hinkuyskärokotteiden kattavuudet raskaana olevilla ovat jääneet mataliksi. RSV-rokote raskaana oleville on otettu rokotusohjelmaan USA:ssa, UK:ssa sekä Argentiinassa. USA:ssa rokotuskattavuus oli 37 % (Weekly RSV Vaccination Dashboard | RSVVaxView | CDC). Tiedot UK:sta ja Argentiinasta viittaavat siihen, että myös näissä maissa rokotuskattavuus jää matalammaksi kuin nirsevimabin kattavuus maissa, joissa sitä on tarjottu imeväisille.

Näiden merkittävien erojen vuoksi RESCEU-julkaisun tulokset aliarvioivat nirsevimabin todellista kustannusvaikuttavuutta nykyisessä kontekstissa.

Laajemman immunisointiohjelman edut

Päivitimme Fimean arvioiman kustannusvaikuttavuusmallin uudemmilla tutkimustuloksilla (teho 82,5%, RSV-kausi 6 kk) ja vertasimme alle 6 kuukauden ikäisten immunisointia rajatumpaan alle 3 kuukauden ikäisten immunisointiin. Kun mallissa käytetään voimakkaamman RSV-kauden esiintyvyyslukuja (esimerkkikausi 2017/2018), syksyllä 2025 alkavaa voimakkaampaa kautta ennakoiden, alle 6 kuukauden ikäisten immunisointi vähentäisi yhteensä noin 5800 RSV:stä johtuvaa terveydenhuollon käyntiä enemmän, mikä näkyy erityisesti avohoidon käyntien huomattavana vähenemisenä.

Alle 6 kuukauden ikäisten immunisointi tarjoaisi suojan kaikille imeväisille syntymäajankohdasta riippumatta, mikä edistäisi terveydenhuollon yhdenvertaisuutta ja vähentäisi kokonaisvaltaisesti terveydenhuoltojärjestelmän kuormitusta sekä erikoissairaanhoidossa että perusterveydenhuollossa.

Fimean arvioima kustannusvaikuttavuusmalli kiistatta osoittaa nirsevimabin laajat hyödyt, kun immunisointi toteutetaan laajassa populaatiossa. Nirsevimabilla on mahdollista estää suuri osa RS-virukseen liittyviä tapahtumia ja kustannusvaikuttavasti vähentää RSV:n aiheuttamaa suurta tautitaakkaa.

Päätelmät

Nirsevimabin teho ja turvallisuus on osoitettu vakuuttavasti sekä kliinisissä tutkimuksissa että tosielämän tutkimuksissa maissa, joissa valmiste on ollut laajassa väestötason käytössä (Liite 1). Näyttö on johdonmukaista ja tukee valmisteen käyttöä. Valmisteen käyttöönotto Suomessa on onnistunut yhdenmukaisesti kaikilla alueilla kaudella 2024-25. Nirsevimabilla on saavutettu myös korkea immunisaation kattavuus, mikä osoittaa käytännön toteutuksen olleen sujuvaa. Vaikka Suomesta ei ole vielä julkaistuja

tutkimustietoja, on syytä olettaa, että saavutettu korkea kattavuus luo hyvät edellytykset vaikuttavalle ennaltaehkäisylle.

Nirsevimabin käytön laajentaminen kaikille alle 6 kuukauden ikäisille olisi perusteltua useista syistä. Monissa maissa on jo käytössä immunisointiohjelma kaikille alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille, ja Suomen olisi perusteltua noudattaa tätä kansainvälistä linjaa, joka perustuu kattavaan tutkimusnäyttöön ja käytännön kokemuksiin. Alle 6 kuukauden ikäisillä on edelleen huomattava RSV:n tautitaakka, ja RSV aiheuttaa sairaalahoitojaksoja, tehohoitoa ja runsaasti avohoidon käyntejä. Päivitetyt analyysit osoittavat nirsevimabin olevan kustannusvaikuttava ratkaisu myös laajemmassa käytössä. Tosielämän tehotiedot (82-98 %) ylittävät aiemmissa malleissa käytetyt arviot, mikä parantaa kustannusvaikuttavuutta entisestään. Seuraavasta RSV-kaudesta 2025-26 ennustetaan tulevan voimakas. Laajemmalla immunisointiohjelmalla voitaisiin ehkäistä tuhansia terveydenhuollon käyntejä ja vähentää merkittävästi terveydenhuoltojärjestelmän kuormitusta kriittisenä talvikautena

Nykyinen suositus koskee perusterveitä alle 3 kuukauden ikäisiä ja alle 12 kuukauden ikäisiä lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvia lapsia. Käytännön toteutuksen kannalta olisi helpompaa, jos immunisointi perustuisi ikään eikä lapsen perussairauksiin. Ikäperusteinen suositus olisi tasapuolisempi ja helpommin toteutettavissa kuin nykyinen osittain riskiryhmiin perustuva kohdennettu suositus. Tämä on erityisen tärkeää, koska suurin osa RSV:n aiheuttamista sairaalahoidoista on perusterveillä ja täysiaikaisina syntyneillä imeväisillä.

Terveydenhuollossa on suuri resurssipula etenkin talvikuukausien aikana; hoitajia ei ole tarpeeksi ja tehohoitopaikkojen määrä on rajallinen. Terveydenhuollon rajalliset resurssit, joita nyt käytetään RSV:n hoitoon, voitaisiin suunnata toisaalle. Laajan populaation ennaltaehkäisyllä tautitapauksia saadaan estettyä, terveyspalvelujen käyttö vähenee ja rajallisia resursseja voidaan kohdentaa vaihtoehtoiseen tarkoitukseen.

Toivomme, että Palko laajentaa suositusta kattamaan kaikki alle 6 kuukauden ikäiset vauvat muiden maiden käytäntöjen mukaisesti. Lisäksi pyydämme Palkoa huomioimaan EMA:n syksyllä 2024 hyväksymän indikaatiolaajennuksen alle 24 kuukauden ikäisille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV-infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana. Tämä mahdollistaisi valmisteen optimaalisen käytön tulevalle RSV-kaudelle 2025-26.

Matalan syntyvyyden maassa, kuten Suomessa, on erityisen tärkeää osoittaa lapsiperheiden arvo yhteiskunnalle myös käytännön toimilla, ja tehdä kaikki mahdollinen RSV-tautitaakan vähentämiseksi.

Sanofi Oy
marketaccess.finland@sanofi.com

Lähteet:

Arez-Gomez S et al. (2024) Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: Initial results of a population-based longitudinal study. Lancet Infect Dis. 2024;24(8):817–828.

Drysdale S et al. (2023) Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants.
N Engl J Med 2023; 389:2425-2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189

Getaneh A. et al. (2023) Cost-effectiveness of monoclonal antibodies and maternal immunization for respiratory syncytial virus in six European countries.

Hak SF et al. (2023) for the Promise investigators. Substantial burden of non-medically attended RSV infection in healthy term infants – an international prospective birth cohort study. J Inf Dis 2023. DOI: 10.1093/infdis/jiad477.

Hammitt LL et al. (2022) Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. New England Journal of Medicine. 2022;386(9):837-846.

Hyvärinen A et al. (2023). Nirsevimabin kustannusvaikuttavuus RS-virusinfektion ehkäisyssä. Fimea.

Levy C et al. (2024). Early Impact of Nirsevimab on Ambulatory All-Cause Bronchiolitis: A Prospective Multicentric Surveillance Study in France. J Pediatric Infec Dis Soc 2024;13(7):371–373. https://doi.org/10.1093/jpids/piae051

Moline HL et al. (2024) Morb Mortal Wkly Rep 2024; 73(9):209-214.

Mallah Narmeen A et al. (2024). Full 2023–24 season results of universal prophylaxis with nirsevimab in Galicia, Spain: the NIRSE-GAL study. The Lancet Infectious Diseases, December 11, 2024.

Nieminen H et al. (2022) Time and labour costs of preventive health care, including vaccinations, in Finnish child health clinics. PloS One 2022 Oct 3;17(10):e0270835. doi: 10.1371/journal.pone.0270835. eCollection 2022.

Simões E.A.F. et al. (2023). Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. Lancet Child Adol. 2023;S2352-4642(22)00321-2. https://doi.org/10.1016/s2352-4642(22)00321-2

Uusitupa E. et al. (2024). Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations in Children: A 10-Year Population-Based Analysis in Finland, 2008–2018. http://dx.doi.org/10.1111/irv.13268

Liite 1. Luettelo tosielämän tietoja koskevista tutkimuksista

1. **Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg.** Ernst C, et al. *Euro Surveill.* 2024;29(4). Eurosurveillance | Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg

2. **Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis administered at birth to prevent infant hospitalisation for respiratory syncytial virus infection: a population-based cohort study. Spain:** Ezpeleta G, et al. *Vaccines*. 2024; 12(4): 383. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study

3. **Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain.** López- Lacort et al, October 2023 to January 2024. Euro Surveill. 2024. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024 - PubMed

4. **Early estimate of nirsevimab effectiveness for prevention of respiratory syncytial virus- associated hospitalization among infants entering their first respiratory syncytial virus season - new vaccine surveillance network, October 2023–February 2024.** Moline HL, et al. *MMWR Surveill Summ*. 2024;73(9);209–214. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024 | MMWR

5. **Nirsevimab effectiveness against cases of respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalised in paediatric intensive care units in France, September 2023–January 2024. France:** Paireau J, et al. *Influenza Respir Viruses*. 2024;18(6):e13311. Nirsevimab Effectiveness Against Cases of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis Hospitalised in Paediatric Intensive Care Units in France, September 2023–January 2024 - Paireau - 2024 - Influenza and Other Respiratory Viruses - Wiley Online Library

6. **NIRSE-GAL study Spain:** Evaluation of the effectiveness and impact of nirsevimab in Galicia. NIRSE-GAL study | evolution of Immunization Coverage with Nirsevimab

7. **Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: Initial results of a population-based longitudinal study. Spain:** Arez-Gomez S, et al. *Lancet Infect Dis*. 2024;24(8):817–828. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population- based longitudinal study - The Lancet Infectious Diseases

8. **Estimated impact of nirsevimab on the incidence of respiratory syncytial virus infections requiring hospital admission in children < 1 year, weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain.** Mazagatos C, et al. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024;18(5):e13294. Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain - Mazagatos - 2024 - Influenza and Other Respiratory Viruses - Wiley Online Library

9. **Safety and efficacy of nirsevimab in a universal prevention program of respiratory syncytial virus bronchiolitis in newborns and infants in the first year of life in the Valle d'Aosta region, Italy, in the 2023–2024 epidemic season. Italy:** Consolati A, et al. *Vaccines*. 2024;12:549. Safety and Efficacy of Nirsevimab in a Universal Prevention Program of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Newborns and Infants in the First Year of Life in the Valle d’Aosta Region, Italy, in the 2023–2024 Epidemic Season

10. **Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment. Spain:** Estrella-Porter P, et al. *Vaccine*. 2024;42(17): 126030. Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment - ScienceDirect

11. **Early impact of nirsevimab on ambulatory all-cause bronchiolitis: A prospective multicentric surveillance study in France. France:** Levy C, et al. *Ped Infect Dis Soc*. 2024;13(7): 371–373. Early Impact of Nirsevimab on Ambulatory All-Cause Bronchiolitis: A Prospective Multicentric Surveillance Study in France | Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society | Oxford Academic

12. **Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain).** Coma E, et al. *Arch Dis Child*. 2024;109(9):736–741. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain) | Archives of Disease in Childhood

13. **Nirsevimab immunization's real-world effectiveness in preventing severe bronchiolitis: A test-negative case-control study. Spain:** Aguera M, et al. *Pediatr Allergy Immunol*. 2024;35(6):e14175. Nirsevimab immunization's real-world effectiveness in preventing severe bronchiolitis: A test-negative case–control study - Agüera - 2024 - Pediatric Allergy and Immunology - Wiley Online Library

14. **Nirsevimab and hospitalization for RSV bronchiolitis. France:** Assad Z, et al. *NEJM*. 2024;391:144–154. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis | New England Journal of Medicine

15. **Impact of nirsevimab immunization on RSV infections attended in the pediatric emergency department: First results in a tertiary hospital in Madrid.** Molina Gutierrez et al. Enf Inf Micro

Clin. August–September 2024. Impact of nirsevimab immunization on RSV infections attended in the pediatric emergency department: First results in a tertiary hospital in Madrid - PubMed

16. **Effectiveness of nirsevimab against RSV-bronchiolitis in paediatric ambulatory care: a test-negative case-control study.** Lassoued et al. Lancet Reg Health Eur. 2024 Jul. Effectiveness of nirsevimab against RSV-bronchiolitis in paediatric ambulatory care: a test-negative case-control study- PubMed

17. **The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study**. Barbas Del Buey et al. Front Public Health. 2024 Aug. The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study - PubMed

18. **Implementation of the first respiratory syncytial (RSV) immunization campaign with nirsevimab in an autonomous community in Spain.** Pérez Martín et al. Hum Vaccin Immunother. 2024 Dec. Implementation of the first respiratory syncytial (RSV) immunization campaign with nirsevimab in an autonomous community in Spain - PubMed

19. **Impact of nirsevimab on RSV and non-RSV severe respiratory infections in hospitalized infants.** García-García,et al. Authorea. August 26, 2024. IMPACT OF NIRSEVIMAB ON RSV AND NON- RSV SEVERE RESPIRATORY INFECTIONS IN HOSPITALIZED INFANTS

20. **Real-world effectiveness of nirsevimab immunisation against bronchiolitis in infants: a case–control study in Paris,** France. Carbajal R, Lancet Child Adolesc Health. 2024 Oct. Real-world effectiveness of nirsevimab immunisation against bronchiolitis in infants: a case-control study in Paris, France - PubMed

21. **Nirsevimab and Acute Bronchiolitis Episodes in Pediatric Emergency Departments.** Martínez D et al. Pediatrics. 2024 Oct. Nirsevimab and Acute Bronchiolitis Episodes in Pediatric Emergency Departments - PubMed

22. **Real-World Effectiveness of Nirsevimab Against Respiratory Syncytial Virus: A Test-Negative Case-Control Study**. Xu et al. preprint medRxiv 2024.09.12 Real-World Effectiveness of Nirsevimab Against Respiratory Syncytial Virus: A Test-Negative Case-Control Study - PubMed

23. **Impact of universal immunization program with monoclonal antibody nirsevimab on reducing the burden of serious bronchiolitis that need pediatric intensive care.** Alejandre C, et al. *Eur J Paediatr*. 2024;183:3897–3904. Impact of universal immunization program with monoclonal antibody nirsevimab on reducing the burden of serious bronchiolitis that need pediatric intensive care - PubMed

24. **Evaluating the Effectiveness of Nirsevimab in Reducing Pediatric RSV Hospitalizations in Spain**. Jimeno Ruiz S et al. Vaccines (Basel). 2024 Oct 11. Evaluating the Effectiveness of Nirsevimab in Reducing Pediatric RSV Hospitalizations in Spain - PubMed

25. **Nirsevimab Effectiveness Against Severe RSV Infection in the Primary Care Setting**. López- Lacort et al. Pediatrics. 2024 Oct 4. Nirsevimab Effectiveness Against Severe RSV Infection in the Primary Care Setting - PubMed

26. **Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of the incidence of bronchiolitis and respiratory syncytial virus in the 2023/2024 season**. Perramon-Malavez A et al. Eur J Pediatr. 2024 Dec. Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of the incidence of bronchiolitis and respiratory syncytial virus in the 2023/2024 season - PubMed

27. **Comparative analysis of acute respiratory infections of viral etiology in children under 6 months with and without nirsevimab in the Balearic Islands (2022-2023 and 2023-2024).** Reina J, Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed). 2024 Oct 22 Epub ahead of print. Comparative analysis of acute respiratory infections of viral etiology in children under 6 months with and without nirsevimab in the Balearic Islands (2022-2023 and 2023-2024) - PubMed

28. **Nirsevimab Effectiveness Against Medically Attended Respiratory Syncytial Virus Illness and Hospitalization Among Alaska Native Children - Yukon-Kuskokwim Delta Region, Alaska, October 2023-June 2024.** Lefferts B, et al MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024 Nov Nirsevimab Effectiveness Against Medically Attended Respiratory Syncytial Virus Illness and Hospitalization Among Alaska Native Children - Yukon-Kuskokwim Delta Region, Alaska, October 2023-June 2024 - PubMed

29. **IMPACT OF NIRSEVIMAB ON RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS BRONCHIOLITIS IN HOSPITALIZED INFANTS: A REAL-WORLD STUDY.** Jeziorski, et al. The Pediatric Infectious Disease Journal November 26, 2024. IMPACT OF NIRSEVIMAB ON RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS BRONCHIOLITIS IN HOSPITALIZED INFANTS: A REAL-WORLD STUDY - PubMed

30. **Notes from the Field: Rollout of Nirsevimab to Protect Infants and Young Children During the Respiratory Syncytial Virus Season - New York City, 2023-2024**. Askari MS et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024 Dec 5. Notes from the Field: Rollout of Nirsevimab to Protect Infants and Young Children During the Respiratory Syncytial Virus Season - New York City, 2023-2024 - PubMed

31. **Acceptance and safety of the RSV-preventive treatment of newborns with nirsevimab in the maternity department: a prospective longitudinal cohort study in France.** De Sentuary et al. eClinicalMedicine, Available online 9 December 2024. Acceptance and safety of the RSV-preventive treatment of newborns with nirsevimab in the maternity department: a prospective longitudinal cohort study in France - ScienceDirect

32. **New Vaccine Surveillance Network Collaborators. Respiratory Syncytial Virus Disease Burden and Nirsevimab Effectiveness in Young Children From 2023-2024.** Moline et al; JAMA Pediatr.

2024 Dec 9. Respiratory Syncytial Virus Disease Burden and Nirsevimab Effectiveness in Young Children From 2023-2024 - PubMed

33. **Full 2023–24 season results of universal prophylaxis with nirsevimab in Galicia, Spain: the NIRSE-GAL study,** Mallah, Narmeen et al. The Lancet Infectious Diseases, December 11, 2024. Full 2023–24 season results of universal prophylaxis with nirsevimab in Galicia, Spain: the NIRSE-GAL study - The Lancet Infectious Diseases

34. **Nirsevimab decreased the subsequent risk of respiratory syncytial virus infection and wheezing in the 2023–2024 RSV season**, Kevin Sheng-Kai Ma et al. Pediatric Research Jan 2025. Nirsevimab decreased the subsequent risk of respiratory syncytial virus infection and wheezing in the 2023–2024 RSV season | Pediatric Research

35. **Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-related Outcomes in Hospital Care Settings: A Seasonal Cohort Study of Infants in Catalonia (Spain) Pediatr Infect Dis J,** Perramon-Malavez et al. Pediatr Infect Dis J 2025 Jan 17. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-related Outcomes in Hospital Care Settings: A Seasonal Cohort Study of Infants in Catalonia (Spain) - PubMed

36. **Changes in Care in Spanish Pediatric Emergency Departments After the First Immunization With Nirsevimab,** Vazquez-Lopez P et al. Pediatr Emerg Care. 2025 Feb 7. Changes in Care in Spanish Pediatric Emergency Departments After the First Immunization With Nirsevimab - PubMed

37. **Nirsevimab effectiveness on paediatric emergency visits for RSV bronchiolitis: a test-negative design study.** Lenglart L et al. Eur J Pediatr. 2025 Feb 1. Nirsevimab effectiveness on paediatric emergency visits for RSV bronchiolitis: a test-negative design study - PubMed

38. **Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case-control study, Spain, 2023/24 season.** Núñez O et al. Euro Surveill. 2025 Feb;30. Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case-control study, Spain, 2023/24 season - PubMed

39. **Nirsevimab Prophylaxis for Reduction of Respiratory Syncytial Virus Complications in Hospitalised Infants: The Multi-Centre Study During the 2023-2024 Season in Andalusia, Spain (NIRSEGRAND),** Moreno-Pérez D et al. Vaccines (Basel). 2025 Feb 12. Nirsevimab Prophylaxis for Reduction of Respiratory Syncytial Virus Complications in Hospitalised Infants: The Multi-Centre Study During the 2023-2024 Season in Andalusia, Spain (NIRSEGRAND) - PubMed

40. **Nirsevimab Effectiveness at Preventing RSV-Related Hospitalization in Infants,** Jabagi MJ et al. NEJM Evid. 2025 Mar;4 Nirsevimab Effectiveness at Preventing RSV-Related Hospitalization in Infants - PubMed

41. **Effectiveness of nirsevimab in reducing hospitalizations in emergency departments due to bronchiolitis among infants under 3 months: a retrospective study,** Marouk A et al. Eur J Pediatr.

2025 Mar 5. Effectiveness of nirsevimab in reducing hospitalizations in emergency departments due to bronchiolitis among infants under 3 months: a retrospective study - PubMed

42. **Nirsevimab Immunisation Significantly Reduces Respiratory Syncytial Virus-Associated Bronchiolitis Hospitalisations and Alters Seasonal Patterns.** Rius-Peris JM et al. Acta Paediatr. 2025 Mar 26. Nirsevimab Immunisation Significantly Reduces Respiratory Syncytial Virus-Associated Bronchiolitis Hospitalisations and Alters Seasonal Patterns - PubMed

43. **Impact of the passive immunization campaign with nirsevimab in 2023-24 in Castellón. Final results,** Gregori-García E et al. Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed). 2025 Apr. Impact of the passive immunization campaign with nirsevimab in 2023-24 in Castellón. Final results - PubMed
44. **Effectiveness of nirsevimab in preventing RSV-hospitalisation among young children in Western Australia 2024.** Wadia U et al. J Infect. 2025 Apr; Effectiveness of nirsevimab in preventing RSV-hospitalisation among young children in Western Australia 2024 - PubMed

45. **Impact of routine prophylaxis with monoclonal antibodies and maternal immunisation to prevent respiratory syncytial virus hospitalisations, Lombardy region, Italy, 2024/25 season,** Menegale F et al. Euro Surveill. 2025 Apr;30. Impact of routine prophylaxis with monoclonal antibodies and maternal immunisation to prevent respiratory syncytial virus hospitalisations, Lombardy region, Italy, 2024/25 season - PubMed

46. **Universal Immunization Strategy Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prevention in Chile with Nirsevimab during the 2024 Winter Season: First Southern Hemisphere Nationwide Effectiveness Data.** Torres JP et al. Open Forum Infectious diseases; 12(Supplement 1): February 2025. https://academic.oup.com/ofid/article/12/Supplement_1/ofae631.006/7986730 Accessed: March 2025.

47. **ACTIVE POST-MARKETING SAFETY SURVEILLANCE OF NIRSEVIMAB ADMINISTERED TO CHILDREN IN WESTERN AUSTRALIA, APRIL-JULY 2024**. Carcione D et al. The Pediatric Infectious Disease Journal 2025. DOI: https://doi.org/10.1097/inf.0000000000004715.

48. **Respiratory Syncytial Virus Vaccine and Nirsevimab Uptake Among Pregnant People and Their Neonates.** Blauvelt CA et al. JAMA Netw Open 2025 Feb 3;8(2):e2460735. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.60735.

49. **Maternal RSVpreF and Infant Nirsevimab Immunizations Uptake During Respiratory Syncytial Virus Season.** Litman EA et al. JAMA Netw Open 2025 Feb 3;8(2):e2460729. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.60729