

## Yhteenveto nirsevimabin suositusluonnoksen kommenteista

Palko hyväksyi kokouksessaan 26.3.2026 suosituksen päivitysluonnoksen ” Nirsevimabi respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa”. Tämän jälkeen luonnos oli julkisesti kommentoitavana otakantaa.fi-sivustolla 27.3. – 16.4.2026.

Kommentteja antoi 4 tahoa, jotka ilmoittivat edustavansa seuraavia taustatahoja:

Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö 2/4

Terveyspalvelujen tuottaja 1/4

Sosiaali- ja terveysalan työntekijä 1/4

Vastaukset kysymykseen, kuinka hyödyllisenä pidät ehdotettua suositusta, jakautuvat seuraavasti (1=huonoin, 5=paras)

- 1 0/4
- 2 0/4
- 3 0/4
- 4 2/4
- 5 2/4

\*Vastausten keskiarvo/mediaani oli 4,5.

8.5.2026

Kooste itse suositukseen tulleista kommenteista otsikoittain (vain siltä osin kuin kommentoitu):

### **Suosituksen kohde, rajaukset, tietopohja**

Viime vuosien RSV epidemiat ovat Keski-Suomessa ajoittuneet ajallisesti myöhäisempään, eli tänäkin vuonna, kuten edellisvuotena, on huhtikuussakin merkittävästi tautitapauksia.

Kylläkin sairaus on vaarallisin ensimmäisten elinkuukausien aikana, mutta sairaalahoidon tarve on keväällä suurimmillaan.

Haasteellisena pidän ohjeistusta, että nirsevimabia annetaan alle 3kk ikäisille, jos lääkettä on riittävästi. Epidemiologisesti suurin sairastuvien ryhmä sairaalassa ovat "perusterveet", joten em. viitaten lääkkeiden niukkuudessa tässä ryhmässä olisi hyvä suosia myöhemmin kuin syyskuussa syntyneet.

Hyvin pieni ryhmä suuren riskin lapsia tarvitsevat 12-24kk iässä RSV profylaksian (elinsiirtopotilaat, immunivajeiset, hyvin vakavat perussairaudet). Määrällisesti heitä on vähän, mutta nirsevimabin käyttö on mielestäni potilaille, perheille ja taloudellisesti parempi vaihtoehto antaa nirsevimabia kuin palivitsumabia

HUS:n lasten infektiotautien osaston ylilääkärinä pidän hyvänä ja kannatan kokonaisharkinnassa huomioitua nirsevimabin käytön rajaamista palveluvalikoimassa perustellusti edelleen alle 3 kk ikäisiin terveisiin vastasyntyneisiin ja alle 12 kk ikäisiin riskiryhmiin kuuluviin lapsiin RSV-kaudelle 2026–2027.

Riskiryhmien määrittelyssä näen kuitenkin haasteita. Viimeinen määritelty riskiryhmä (raskausviikoilla 29 - 36 + 6 ja joilla on perheessä leikki-ikäisiä lapsia), on haastava ja hämmennystä herättävä. Suosittelen, että kyseinen kohta jätetään suosituksesta kokonaan pois. Sitä ei käytännössä huomioitu tälläkään kaudella, eikä vastaavaa suositusta ole implementoitu muuallakaan. Mikäli joku alue sitä pyrkii toteuttamaan, se ei käytännössä toteudu systemaattisesti, mikä asettaa perheet eriarvoiseen asemaan jo oman alueen sisällä, mutta ennen kaikkea valtakunnallisesti, kun useimmilla HVA:lla jakelun käytännön toteuttamisen ei tee sitä edes mahdolliseksi.

Samoin jättäisin suosituksesta kokonaan pois ryhmän syys - helmikuussa raskausviikoilla 29 - 36 + 6 syntyneet. Epidemian huippu asettuu joinain vuosina loppusyksyyn ja toisina kevääseen, joten riskiryhmään kuulumisen sitominen syntymäkuukauteen ei ole perusteltua. Lisäksi jakelu aloitetaan pääsääntöisesti joka tapauksessa syyskuun aikana mikäli on odotettavissa, että epidemia alkaa loppusyksyllä, eli nämä lapset kuuluisivat jälleen joka tapauksessa siihen ikäryhmään jossa sitä tarjotaan jokikiselle vastasyntyneelle.

Merkittävin kokonaishyöty saavutetaan suojaamalla kaikki alle 3kk ikäiset lapset; niin yksilötasolla,

8.5.2026

yhteiskunnallisesti kuin kustannustenkin kannalta.

Lääketieteelliseen riskiryhmään suosituksessa lueteltujen perussairauksien tai ennenaikaisuuden (ennen rv 29 syntyneet) vuoksi kuuluvat lapset sen sijaan on oman haurautensa vuoksi syytä suojata ad 12kk ikään saakka. Näillä lapsilla lääketieteellinen diagnoosi joku hoitava taho, missä immunisaatio nirsevimabila voidaan toteuttaa. Vastuu asiasta jää hoitavalle taholle. Samaan tapaan kuin ennen Nirsevimabin käyttöönottoa toteutettiin kerran kuukaudessa annettavalla palivitsumabilla.

Lasten infektio­lääkärit ja lastenallergologit ovat laatineet kattavan ja ajantasaisimpaan tutkimustietoon perustuvan yhteenvedon, joka tukee nirsevimabin käyttöä kustannusvaikuttavana ja lasten terveyttä merkittävästi parantavana ratkaisuna RSV-infektion ehkäisyssä alle 6 kuukauden ikäisillä imeväisillä RSV-epidemiakauden aikana (1.10.–31.3.).

Lasten infektio­lääkärit korostavat RSV-infektioiden huomattavaa tautitaakkaa, erityisesti imeväisiä koskevaa sairaalahoito- ja tehohoitotarvetta sekä nirsevimabin osoitettua tehoa ja hyvää turvallisuusprofiilia. Lastenallergologit tuovat esiin lisäksi nirsevimabin odotettavissa olevan pitkän aikavälin hyödyn (3–6 vuoden seurannassa) astman kaltaisten oireiden ja muiden hengitystiesairauksien ehkäisyssä.

Näiden asiantuntija-arvioiden perusteella Allergia-, iho- ja astmaliitto pitää nirsevimabin laajaa ja kansallista käyttöönottoa perusteltuna ja tukee vahvasti sen sisällyttämistä osaksi kansallista immunisaatio-ohjelmaa.

### **Terveysongelma**

Hengityслиitto pitää tärkeänä, että RSV-vasta-aine nirsevimabi kuuluu jatkossakin kansalliseen palveluvalikoimaan.

### **Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan**

Tämän hetken hoitokäytäntöön verrattuna toivomme, että suositus olisi voimassa toistaiseksi (ei vain kaudelle 2026–2027). Lisäksi, että vauvat voitaisiin suojata 6 kuukauden ikään saakka (nykyisen 3 kuukauden sijaan). Näin Suomen suositus olisi yhdenmukainen muiden maiden suositusten kanssa. Lastenlääkärit ovat suositelleet ikärajan asettamista 6 kuukauteen. Tämä mahdollistaisi tautitaakan edelleen vähentämisen ja vapauttaisi sairaita hoitavat kädet muuhun tekemiseen terveydenhuoltojärjestelmässä. Suositus olisi voimassa toistaiseksi (ei vain kaudelle 2026–2027)

### **Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi**

Lasten infektiolääkäreiden ja -allergologien viimeisimpään tutkimustietoon nojautuvat päätelmät ovat perusteltuja ja tukevat laajaa kansallista immunisaatio-ohjelmaa. Infektiolääkärit korostavat RSV:n aiheuttamaa tautitaakkaa, sairaalakuormitusta sekä nirsevimabin tehoa ja turvallisuutta imeväisillä. Lastenallergologit korostavat lisäksi nirsevimabin odotettua tehoa pitkällä, 3-6 vuoden, aikavälillä lasten astman kaltaisten oireiden ehkäisyssä.

Nirsevimabi on vähentänyt merkittävästi imeväisten RSV infektiota ja niihin liittyviä komplikaatioita sekä sairaala- ja tehohoidon tarvetta. Teho on erityisen suuri alle 3 kuukauden ikäisillä, mutta sitä on osoitettu myös vanhemmilla lapsilla, eikä käytössä ole havaittu merkittäviä turvallisuushuolia.

### **Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset**

Kappeleessa arvioidaan kustannukset, mutta suorista ja epäsuorista säästöistä ei ole arviota, joten kustannusvaikuttavuus ei ole arvioitu. Haluaisin korostaa budjettivaikutuksen lisäksi käyttöastevaikutukset lasten erikoissairaanhoidossa. Monessa keskussairaalassa on osastopaikkoja vähennetty lastenosastoilta ja kapasiteetti ei riitä aina useampien infektioiden sattua samanaikaisesti. Näissä tilanteissa on useimmiten influenssa ja RSV keskeisinä tekijöinä. Influenssarokote kattavuus on matala ja tuskin nousee, nirsevimabia vanhemmat ottavat erinomaisella kattavuudella.

Taloudelliset arviot osoittavat, että nirsevimabi on kustannusvaikuttava, erityisesti kun annoshinta on kohtuullinen. Tämä tarkoittaa, että rokotteen laajentaminen voisi olla taloudellisesti perusteltua, kun otetaan huomioon sairaalahoitojen ja muiden komplikaatioiden vähentyminen.

Nirsevimabi on todettu tehokkaaksi myös yli kolmen kuukauden ikäisillä vauvoilla. Näin ollen sen käyttöaiheen laajentaminen koskemaan kaikkia alle kuuden kuukauden ikäisiä lapsia voisi parantaa lasten ja heidän läheistensä terveyttä sekä vähentää RSV-infektion aiheuttamia komplikaatioita. Esitämme, että käyttöaihe laajennetaan kaikkiin alle kuuden kuukauden ikäisiin lapsiin, mikäli valmisteen saatavuus Suomessa on riittävä.

Muistutamme, että sairaalahoidot ovat vain osa RSV:n mukana tuomasta tautitaakasta. RSV-infektioon liittyvien päivystyskäyntien ja avohoidon lääkärikäyntien määrä pikkulapsilla voi olla moninkertainen sairaalahoitajaksojen määrään verrattuna. Huomiotta ei myöskään voi jättää perheelle aiheutuvaa henkistä ja taloudellista taakkaa.

### **Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat**

#### **Vastaukset**

HUS lasten ja nuorten toimiala pitää positiivisena, että suositus kokonaisuutena takaa jatkuvuuden nirsevimabin käytölle, mikä on osoittautunut tarpeelliseksi ja vaikuttavaksi. Jäljellä on kuitenkin edelleen sairaalahoitoon päätyvää tautitaakkaa lapsilla, jotka eivät ole nirsevimabia saaneet. On tärkeää, että RS-viruksen väestötason ratkaistaan seuraavalla kaudella äitien raskauden aikaisen

8.5.2026

rokottamisen ja vastasyntyneiden immunisaation rationaalisella kombinaatiolla. Rokotteen ja RSV-vasta-aineen suuren hintaeron vuoksi kattava profylaksi raskaana olevia rokottamalla olisi halvempaa kuin nyt osalle syntymäkohortista annettava RSV-vasta-aineen käyttö epidemia-aikana.

**Laajentamalla rokotteen saatavuutta kaikille alle 6 kuukauden ikäisille varmistetaan, että kaikki lapset saavat suojan RSV-infektiota vastaan, riippumatta heidän syntymäajastaan tai perheen tilanteesta.**

Nirsevimabin käyttö vastasyntyneillä ja imeväisikäisillä voi laskea RSV-infektioiden esiintyvyyttä myös muualla populaatiossa ja vähentää myös muiden RS-viruksen riskiryhmiin kuuluvien, kuten ikääntyneiden ja pitkäaikaissairauksia sairastavien sairastumista. Tämä vähentää terveydenhuollon kuormitusta ja lisää perheiden, omaisten ja läheisten elämänlaatua.

### **Johtopäätökset**

Nirsevimabin käytön jatko on klinikon silmissä turvallinen ja tehokas hoito

Allergia-, iho- ja astmaliitto kannattaa nirsevimabin laajaa käyttöä alle 6 kuukauden ikäisillä imeväisillä erityisesti seuraavista syistä:

#### 1. Merkittävä akuutti tautitaakka

RSV-infektiot ovat yleisiä ja erityisen vakavia vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla. Alle 6 kuukauden ikäiset imeväiset ovat erityisen alttiita vakaville alahengitystieinfektioille, kuten bronkioliitille ja keuhkokuumeelle, jotka voivat johtaa sairaalahoitoon ja joissain tapauksissa olla hengenvaarallisia.

#### 2. Terveydenhuollon kuormitus

Lasten hengitysvaikeudet ovat yksi tavallisimmista lasten sairaalahoitoon ja merkittävään tehohoitoon johtavista syistä. RSV-epidemiat kuormittavat vuosittain voimakkaasti erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuoltoa.

#### 3. Pitkäaikaisvaikutukset ja kustannukset

Akuuttiin RSV-infektioon ja sen mahdollisiin pitkäaikaisvaikutuksiin, kuten toistuviin vinkunaoireisiin ja astman kehittymiseen, liittyvät kustannukset ovat merkittävät niin terveydenhuollolle kuin perheille.

#### 4. Kustannusvaikuttavuus

Taloudelliset arviot osoittavat, että nirsevimabi on kustannusvaikuttava ehkäisykeino, erityisesti silloin kun annoshinta on kohtuullinen. Sairaalahoitojen, tehohoidon ja RSV:n jälkitautien

8.5.2026

vähenneminen tekee laajemmasta käytöstä taloudellisesti perustellun ratkaisun.

#### 5. Teho, turvallisuus ja käytännöllisyys

Nirsevimabi on käytännöllinen, turvallinen ja tehokas RSV-infektion estohoito. Valmistetta käytetään jo laajasti useissa maissa osana kansallisia suosituksia tai ohjelmia.

#### 6. Eettiset näkökohdat ja yhdenvertaisuus

Tasa-arvoisen terveydenhuollon näkökulmasta on perusteltua tarjota suoja RSV-infektiota vastaan kaikille alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille riippumatta syntymäajankohdasta, asuinpaikasta tai perheen sosioekonomisesta tilanteesta.

#### 7. Epidemiologinen tilanne

RSV-epidemioiden ajoitus ja voimakkuus vaihtelevat vuosittain. Laajempi ja ennakoiva immunisaatiosuoja auttaa hallitsemaan epidemioita ja vähentämään terveydenhuollon kuormitusta erityisesti RSV-kausien aikana.

Nirsevimabi on todettu tehokkaaksi myös yli kolmen kuukauden ikäisillä vauvoilla ja esitämme käyttöaiheen laajentamista kaikkiin alle kuuden kuukauden ikäisiin lapsiin.

#### **Yhteenveto suosituksesta**

Pienin muokkauskin hyvä suositus tulevalle kaudelle. Jatkossa harkittava maternaalisen rokotteen käyttöönottoa.

Edellä esitettyjen lääketieteellisten, kansanterveydellisten, taloudellisten ja eettisten perusteiden pohjalta Allergia-, iho- ja astmaliitto esittää, että Palko päivittäisi nirsevimabia koskevan suosituksensa seuraavasti:

- Suositus olisi voimassa toistaiseksi, eikä vain rajattuna yksittäiseen epidemiakauteen
- Nirsevimabia voitaisiin käyttää 6 kuukauden ikään saakka (nykyisen 3 kuukauden ikärajan sijaan)
- Suositus yhdenmukaistettaisiin muiden maiden käytäntöjen ja lastenlääkäreiden asiantuntijasuosittelun kanssa

Ikärajan nostaminen 6 kuukauteen mahdollistaisi RSV:n aiheuttaman tautitaakan merkittävän lisävähentämisen, ehkäisisi sairastumisia tehokkaammin ja vapauttaisi terveydenhuollon resursseja muuhun hoitotyöhön. Samalla se tukisi lasten terveyttä myös pidemmällä aikavälillä.

8.5.2026

Allergia-, iho- ja astmaliitto suosittelee nirsevimabin mahdollisimman nopeaa ja laajaa käyttöönottoa alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille jo seuraavalle RSV-epidemiakaudelle.

Hengityслиitto kannattaa suositusta, jonka mukaan nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2026–2027.

Nirsevimabi on vähentänyt merkittävästi RSV-infektioiden ja niihin liittyvien komplikaatioiden esiintyvyyttä imeväisillä, mukaan lukien alahengitystieinfektiot, bronkioliitti, keuhkokuume ja sairaala- tai tehohoitoon joutuminen.

Vauvaikäisiltä on saatu hyvät tulokset ja Hengityслиitto pitää tärkeänä, että RSV-vasta-aine nirsevimabi kuuluu jatkossakin kansalliseen palveluvalikoimaan.

Myös aikuisten suojaaminen on tärkeää ja rokotukset ovat osa RS-virustaudin ennalta ehkäisyä: vakavan taudin riskiryhmiä on useita. Riskiryhmiin kuuluvat iäkkäät ja jotakin pitkäaikaissairautta sairastavat henkilöt. Vaikeat infektiot ja niistä aiheutuvat jälkitaudit kuten keuhkokuume ja bronkioliitti voivat edellyttää sairaalahoitoa.

lääkäiden henkilöiden kohdalla, jotka sairastavat keuhkohtaumatautia, kannattaa aikuisten RSV-suojauksessa käytettävää rokotetta harkita tulevaisuudessa kansalliseen rokoteohjelmaan, jotta voidaan suojata riskiryhmiä entistä tehokkaammin.

#### **Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta**

En ole tietoinen kilpailevan valmisteen tehokkuudesta, mutta kilpailutilanne voisi antaa vipua lääkkeen kustannuksiin

Vaikutusten seuranta ehdottoman tärkeää, etten sanoisi välttämätöntä.

.

### **Kommenttien perusteella tehdyt muutokset**

- Palkon lääkejaosto kiittää perustelluista kommenteista. Lääkejaosto päätti kokonaisharkinnan perusteella säilyttää kuitenkin suosituksen määräaikaaisuuden ja muut ehdot vielä toistaiseksi. THL on vasta aloittanut RS-viruksen aiheuttamien infektioiden eston kokonaisarvioinnin, ja tämän arvioinnin perusteella saattaa tulla muutostarpeita kansallisesti estohoidon toteuttamiseen ja arviointikäytäntöihin.
- Pohjoismaissa estohoidon käyttöönotossa on eroavaisuuksia, joten ei voida yksiselitteisesti todeta, että käytäntöjä tulisi yhdenmukaistaa muiden maiden käytäntöjen kanssa.



8.5.2026