

Hyväksytty 7.5.2026 Palkon neuvostossa

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Nirsevimabi respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa

Nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2026–2027.

Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat ensisijaisesti alle yksivuotiaat riskiryhmiin kuuluvat,

- jotka ovat syntyneet ennen raskausviikkoa 29,
- joilla on korjausta vaativa sydänsairaus,
- joilla on vaikea immuunivaje ja/tai bronkopulmonaalinen dysplasia (BDP) ja joilla on ollut jokin tukihoito viimeisen 6 kuukauden aikana,
- joilla on Downin syndrooma
- jotka ovat syntyneet syys - helmikuussa raskausviikoilla 29 - 36 + 6 tai
- jotka ovat syntyneet raskausviikoilla 29 - 36 + 6 ja joilla on perheessä leikki-ikäisiä lapsia.

Mikäli nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakaudella 2026–2027. Molemmissa tilanteissa myyntiluvan haltijan ja ostajan on sovittava julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabilla toteutettavaa immunisointia on syytä jatkaa RSV-kaudella 2026–2027. Palko suosittaa edelleen nirsevimabin käytön rajaamista. Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabin vaikuttavuudesta kansallisesti ja kansainvälisesti tarvitaan lisätietoa, jotta sen laajempaa käyttöä voidaan perustella.



Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	1
2	Terveysongelma.....	1
3	Arvioitava menetelmä.....	2
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	3
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	4
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	8
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	10
8	Johtopäätökset.....	10
9	Yhteenveto suosituksesta	12
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	13

Lyhenteet

ADA	Lääkevasta-aine (anti drug antibodies)
AESI	Erityisen mielenkiinnon kohteena olevat haittatapahtumat (adverse event of special interest)
CHD	Synnyynnäinen sydänsairaus (congenital heart disease)
CLD	Krooninen keuhkosairaus (chronic lung disease)
EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)



ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (incremental cost-effectiveness ratio)
ITT	Tutkimuksen hoitoaiepopulaatio (intention to treat population)
LV	Luottamusväli
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
OoS	RSV-kauden alkua ennen syntyneet (Out of Season births)
PCR	Polymeraasiketjureaktio (polymerase chain reaction)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)
RRR	Suhteellisen riskin pieneneminen (relative risk reduction)
RSV	Respiratory syncytial -virus
SAE	Vakava haittatapahtuma (serious adverse event)
WiS	RSV-kauden aikana syntyneet (Within Season births)

Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystaluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on nirsevimabi (kauppanimeltä Beyfortus) respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Tämä suositus on päivitys Palkon 8.5.2025 julkaisemaan ehdollisesti myönteiseen suositukseen (Palveluvalikoimaneuvosto 2025) kaudelle 2025–2026, joka perustui Fimean syyskuussa 2023 julkaisemaan arviointiraporttiin (Hyvärinen ym. 2023) ja Suomen käyttöönoton tietoihin kaudelta 2024–2025. Tätä suosituksen päivitystä varten myyntiluvan haltija (Sanofi) on toimittanut Palkolle myynti-, käyttö- ja seurantatietoja kaudelta 2025–2026. Lisäksi Palko on saanut käyttöönsä tiedot RSV-tapauksista vuosilta 2025–2026 THL:stä, tukkumyyntitiedot Fimeasta (28.2.2026 saakka) ja tosielämän tietoja HUS:ista ja VARHA:sta.

2 Terveysongelma

Respiratory syncytial -virus (RSV) leviää erityisesti talvikuukausina väestössä pisaratartuntana aiheuttaen alempien hengitysteiden infektion (Beyfortus, EPAR). Vastasyntyneet ja pienet lapset ovat erityisen herkkiä viruksen aiheuttamille vakavammille tautimuodoille (bronkioliitti ja keuhkokuume). Bronkioliitti on akuutti viruksen aiheuttama pienten keuhkoputkien ja niitä ympäröivän keuhkokudoksen tulehdustila. Sen yleisin aiheuttaja alle 1-vuotiailla lapsilla on RSV (Korppi 2020). Aikaisemmin Suomessa RSV:n takia sairaalahoitoon on päätyntä noin 900–2 000 alle 1-vuotiasta lasta vuosittain (THL). Vuonna 2025 laboratoriovarmistettuja RSV tapauksia oli kaikkiaan 4501, joista 37 % (1669 tapausta) oli 0–4-vuotiaitten ikäryhmässä (THL). 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). COVID-pandemian jälkeisinä epidemiakausina RSV-epidemian huippu näyttää viivästyvän aina edelliseen kauteen nähden (THL, HUS).

RS-viruksen aiheuttamien alahengitysteiden infektioiden hoitoon ei ole täsmälääkettä, joten nykyinen hoito on oireenmukaista (Käypä Hoito –suositus, Alahengitystieinfektiot 2024). Alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla esiintyvä kuume, heikentynyt yleisvointi ja

hengitysvaikeudet ovat aina syy viedä lapsi välittömästi lääkärin arvioon päivystykseen. Riskipotilaat on tärkeätä tunnistaa ja lähettää sairaalaseurantaan.

3 Arvioitava menetelmä

Nirsevimabi on rekombinantti neutraloiva humaanin pitkävaikutteinen monoklonaalinen vasta-aine (IgG1κ), joka estää RS-viruksen pääsyn soluun sitoutumalla viruksen fuusioproteiinin (F) kahteen alayksikköön (F1 ja F2), jolloin proteiini jää prefuusiomuotoon eikä virus pysty käyttämään proteiinia päästäkseen solun sisälle (Beyfortus, EPAR).

Nirsevimabi on tarkoitettu estämään RS-viruksen aiheuttamia alahengitystiesairauksia vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Nirsevimabi on saanut yllä mainittuun käyttöaiheeseen Euroopassa myyntiluvan lokakuussa 2022. EMA on hyväksynyt syyskuussa 2024 indikaation laajennuksen alle 2-vuotiaille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana.

Nirsevimabia suositellaan annettavaksi yksi 50 mg:n annos lihakseen alle 5 kg painaville imeväisille ja yksi 100 mg:n annos lihakseen vähintään 5 kg painaville imeväisille.

Nirsevimabi on annettava ennen RSV-kauden alkua, mutta RSV-kaudella syntyneille imeväisille se voidaan antaa syntymän jälkeen.

Nirsevimabin tehoa ja turvallisuutta selvittäneet tutkimukset ja niiden tulokset on kuvattu kappaleessa 5.

Myyntiluvan haltija on toimittanut Palkolle selvityksen nirsevimabia koskevista arvioinneista ja käyttötiedoista. Sen mukaan laajat immunisaatio-ohjelmat nirsevimabilla alkoivat useissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa syksyllä 2023. Kaudella 2024–25 nirsevimabia käytettiin 21 eri maassa ja kaudella 2025–26 yli 40 maassa. Yhteensä 32 maassa nirsevimabia on suositeltu laajalle imeväisväestölle, ja 28 maassa suositus kattaa kaikki imeväiset sekä RSV-kauden aikana syntyvät vauvat. Lisäksi 11 maata on päättänyt suositella ensisijaisesti nirsevimabia äidin immunisaation sijaan.

Euroopan tasolla 23 EU/ETA maata suosittelee RSV- immunisaatiota imeväisille. Näistä 19 maata rahoittaa monoklonaalisen vasta-aineen käytön, joista 16 maata rahoittaa sen kaikille imeväisille ja 3 maata vain riskiryhmille (ECDC 2025). Kolmessa EU/ETA maassa on RSV-rokotusohjelma raskaana oleville, ja viidessä maassa käytetään sekä raskaana olevien rokotetta että monoklonaalista vasta-ainetta.

Ruotsissa nirsevimabia suositellaan otettavaksi käyttöön 0–3 kk imeväisille ja lisäksi alle 24 kk riskiryhmiin kuuluville. Tanskassa nirsevimabia suositellaan vain ennenaikaisille tai riskiryhmiin kuuluville imeväisille ensimmäisellä RSV-kaudellaan. Norjassa on valmistunut menetelmärviointi lokakuussa 2025, jonka mukaan nirsevimabia voidaan käyttää riskiryhmille, mutta se ei ole vielä markkinoilla ja saatavissa. Islannissa nirsevimabi on ollut saatavilla syksystä 2025 alkaen kaikille 0–6 kk ikäisille imeväisille.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Pienen imeväisen bronkioliitin tärkein aiheuttaja on RS-virus. Bronkioliitti johtaa ensimmäisen elinvuoden aikana sairaalahoitoon noin 2–3 %:lla lapsista. Vakavan bronkioliitin riskitekijöitä ovat alle 3 kuukauden ikä ja syntyminen keskosena, varsinkin jos siihen liittyy keskosien krooninen keuhkosairaus. Lisäksi riskiä suurentavat synnynnäiset sydänviat, neurologiset sairaudet, Downin oireyhtymä ja immunologiset vajavuustilat (Käypä Hoito)

Palivitsumabi (Synagis) on myyntiluvallinen valmiste, joka on tarkoitettu estämään vakavia RS-viruksen aiheuttamia sairaalahoitoa vaativia alahengitystieinfektioita riskiryhmään kuuluvilla lapsilla. Riskiryhmään kuuluvat lapset, jotka ovat syntyneet ennen 36+0 raskausviikkoa ja ovat RSV-kauden alkaessa alle kuuden kuukauden ikäisiä, sekä alle 2-vuotiaat lapset, joita on hoidettu bronkopulmonaalisen dysplasian vuoksi viimeisten kuuden kuukauden aikana tai joilla on hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänvika. Palivitsumabin suositusannostus on 15 mg painokiloa kohden kerran kuukaudessa injektiona lihakseen niin kauan kun RSV-infektion riski on olemassa.

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Nirsevimabin tehonäyttö perustuu MELODY, MEDLEY ja HARMONY tutkimuksiin ja niiden tulokset on kuvattu tarkemmin Fimean arviointiraportissa (Hyvärinen ym. 2023) ja aiemmissa Palkon suosituksissa (Palveluvalikoimaneuvosto 2024, 2025). Alla olevassa tekstissä on päivitetty HARMONIE-tutkimuksen tuloksia (Munro ym. 2025). Tämän suosituksen päivityksessä oli käytössä uutena aineistona myyntiluvan haltijan toimittama materiaali ja THL:n tuottamat RSV-tapausmäärät vuosilta 2025–2026.

HARMONIE –tutkimus

HARMONIE-tutkimukseen otettiin mukaan alle 12 kuukauden ikäisiä, jotka olivat syntyneet > 29 raskausviikolla ennen ensimmäistä RSV-kauttaan ja jotka eivät sisällyneet palivitsumabihoidon kriteereihin (n = 8057). Osallistujat saivat nirsevimabia valmisteyhteenvedon mukaisesti (n = 4038) tai standardihoitoa (n = 4019).

Tutkimusasetelma oli avoin. Tutkimuksessa ensisijainen lopputulosmuuttuja oli RS-virukseen liittyvien alahengitystieinfektioiden takia sairaalahoitoon päätyvien osallistujien lukumäärä. Toissijaisina muuttujina olivat RS-virukseen liittyvien vakavien (happisaturaatio <90 %) alahengitystieinfektioiden takia sairaalahoitoon päätyvien osallistujien lukumäärä, sairaalahoitoon päätyvien määrä jokaisessa tutkimusmaassa sekä mistä tahansa syystä sairaalahoitoon päätyvien lukumäärä. (Munro ym. 2025)

Tutkimuksessa sairaalahoitoon RS-viruksen aiheuttaman infektion vuoksi joutui 180 päivän kuluessa annostelusta 12/4038 potilasta (0,3 %) nirsevimabiryhmässä ja 68/4019 (1,7 %) jotka saivat standardihoitoa (teho 82,7 %, $p < 0,001$) RSV-kaudella 2022–2023. Alaryhmäanalyseissä tehovertailu pysyi samansuuruisena. Vakava RS-viruksen aiheuttama alahengitysteiden infektio ilmeni 5/4037 potilaalla (0,1 %) nirsevimabiryhmässä ja 19/4021 potilaalla standardihoito-ryhmässä (0,5 %) (teho 75,7 %, $p = 0,004$). Mitään uusia haittoja ei ilmennyt 365 vuorokautta nirsevimabin annostelun jälkeen. (Munro ym. 2025).

Turvallisuus

Myyntilupatutkimuksien turvallisuustiedot on esitelty aiemmissa suosituksissa (Hyvärinen ym. 2023; Palveluvalikoimaneuvosto 2024; 2025). Minkä tahansa asteisia haittatapahtumia havaittiin Study 3 ja MELODY-tutkimuksissa yhtä paljon nirsevimabi- ja lumeryhmässä.

Vastaavasti vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuoleman aiheuttaneita haittoja havaittiin hieman enemmän lumetta saaneilla verrattuna nirsevimabia saaneille. Yleisimpiä haittatapahtumaryhmiä olivat infektiot ja infestaatiot, iho- ja ihonalaiskudoksen oireet sekä ruoansulatuskanavan oireet. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevista haitoista hypersensitiivisyysreaktioita havaittiin saman verran nirsevimabia ja lumetta saaneilla (25 % vs. 26 %). MEDLEY-tutkimuksessa minkä tahansa asteisia ja vakavia haittatapahtumia havaittiin yhtä paljon nirsevimabi- ja palivitsumabihaarassa. Hoitoon liittyviä AESI-haittoja havaittiin hieman enemmän nirsevimabia saaneilla verrattuna palivitsumabia saaneisiin.

Edellisen suosituksen hyväksymisen jälkeen julkaistut tosielämän tiedot

Myyntiluvanhaltijan toimittamista tosielämän tiedoista voidaan tehdä seuraavia havaintoja:

Nirsevimabi on otettu käyttöön useissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa vuodesta 2023 lähtien. Maissa, joissa valmistetta suositellaan kaikille imeväisille, raportoitu kattavuus on vaihdellut 84–99 % välillä. Korkeita kattavuuslukuja on raportoitu esimerkiksi Espanjassa (92 % Galiciassa, 98,6 % Valladolidissa, 93,7 % Kataloniassa), Italiassa (90,5 % Toscanassa), Chilessä (yli 94 %) ja Irlannissa (84%). Kattavuus on ollut hieman korkeampi imeväisillä, joille valmistetta annettiin syntymän yhteydessä verrattuna imeväisiin, jotka olivat syntyneet ennen kauden alkua. Yhdysvalloissa on suositeltu joko RSV-rokotusta raskaana oleville tai nirsevimabia kaikille alle 8 kk ikäisille. Yhdysvalloissa kaudella 2024–25 nirsevimabin kattavuus oli 45 % ja raskaana olevien RSV-rokotuskattavuus 39 %.

Nirsevimabi on vähentänyt merkittävästi RSV-infektioiden ja niihin liittyvien komplikaatioiden esiintyvyyttä imeväisillä, mukaan lukien alahengitystieinfektiot, bronkioliitti, keuhkokuume ja sairaala- tai tehohoitoon joutuminen. Erityisesti alle 3 kk ikäisillä imeväisillä nirsevimabin vaikutus edellä kuvattuihin komplikaatioihin on korostunut,

mutta sillä on vaikutusta myös vanhemmilla lapsilla. Lisäksi nirsevimabin käytöstä ei ole raportoitu merkittäviä uusia haittoja.

Yhteensä 32 tutkimusta viidestä maasta käsittävässä systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa ja 27 tutkimusta käsittävässä meta-analyysissä arvioitiin nirsevimabin vaikutusta tosielämän käytössä (Sumsuzzman ym. 2025). Ensisijainen analyysi tehtiin 0–12 kk ikäisistä lapsista. Nirsevimabin vaikutus RSV:hen liittyvien sairaalahoitojen ehkäisyssä oli 83 % (OR: 0,17, 95 % LV 0,12–0,23, $p < 0,0001$), RSV:hen liittyvien tehohoitojen ehkäisyssä 81 % (OR: 0,19, 95 % LV 0,12–0,29, $p < 0,0001$) ja RSV:hen liittyvien alahengitystiesairauksien ehkäisyssä 75 % (OR: 0,25, 95 % LV 0,19–0,33, $p < 0,0001$).

RSV-kaudelta 2023–2024 on julkaistu useita tosielämän raportteja. Ranskassa nirsevimabi vähensi bronkioliittitapauksia 20–53 % eri ikäryhmissä. Nirsevimabin käyttö vähensi bronkioliitista johtuvia sairaalahoitoja 83 % alle 12 kk ikäisillä. Italiassa Valle D’Aostan alueella ei havaittu RSV-bronkioliitin aiheuttamia sairaalahoitoja nirsevimabia saaneilla imeväisillä. Luxemburgissa todettiin 69 % vähenemä RSV-sairalahoidoissa alle 6 kk ikäisillä ja sairaalassaolo lyheni kahdella päivällä. Espanjassa nirsevimabin tehokkuus vaihteli 48 %:sta (perusterveydenhuollon bronkioliitti) 90 %:iin (tehohoito) ensimmäisen RSV-kauden aikana. Galiciassa tehdyssä seurannassa nirsevimabi vähensi RSV-sairalahoitoja 95 % kauden 2023–2024 aikana syntyneillä ja vakavien RSV-tapauksia 86,9 %. Yhdysvalloissa tehtyjen havaintojen mukaan nirsevimabi vähensi RSV-sairalahoitoja 87–98 % alle 8 kk ikäisillä.

Tosielämän havaintojen perusteella nirsevimabi näyttäisi olevan hyödyllinen erityisesti alle 3 kk ikäisillä imeväisillä. Esimerkiksi Ranskassa nirsevimabi vähensi bronkioliittitapauksia 52,7 % alle 3 kk ikäisillä, kun taas vanhemmilla lapsilla vähemmän; 26,5 % 3–12 kk ikäisillä ja 20,4 % 12–24 kk ikäisillä. Lisäksi julkaistut tosielämän seurannat osoittavat, että nirsevimabi vähentää sairaalahoitoja ja tehohoitoja kliinisesti merkittävästi juuri nuorimmilla imeväisillä.

Yhdysvalloissa on tutkittu nirsevimabin vaikutusta hengityksen vinkumiseen.

Väestöpohjaisessa kohorttitutkimuksessa 7042 nirsevimabia saanutta imeväistä

kaltaistettiin ei-saajiin ja seurattiin 365 päivää annoksen jälkeen. Tutkimuksessa verrattiin RSV-infektion ja hengityksen vinkumisen ilmaantuvuutta imeväisillä, jotka saivat nirsevimabia verrattuna niihin, jotka eivät saaneet (Ma ym. 2025). Tutkimuksessa havaittiin, että RSV-infektion riski oli 76 % pienempi imeväisillä, jotka saivat nirsevimabia (HR: 0,24; 95 % LV 0,17–0,33) ja hengityksen vinkumisen riski 27 % pienempi imeväisillä, jotka saivat nirsevimabia (HR: 0,73; 95 % LV 0,58–0,93).

Suomen tilanne epidemiakausilla 2024–2025 ja 2025–2026

Suomessa kaudella 2024–2025 RSV-epidemia oli lievempi ja viivästynyt aiempiin kausiin verrattuna (THL). RSV-kausi 2025–2026 on alkanut HUS:in tilastojen mukaan vasta viikoilla 3–4/2026, joten sen voimakkuutta on vielä vaikea arvioida. THL:n mukaan (20.2.2026) laboratoriovarmistettuja RSV-tapauksia on ollut 607, joista 36,6 % on 0–4-vuotiaita (222 tapausta).

Myyntiluvan haltijan mukaan nirsevimabi otettiin käyttöön Suomessa loka-marraskuussa 2024 kaikilla hyvinvointialueilla. Valmistetta tarjottiin tuolloin vastasyntyneille synnytysairaaloissa sekä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille lastenneuvoloissa. Riskiryhmiin kuuluvat, alle 12 kk ikäiset lapset, saivat valmistetta riippuen alueesta joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Myyntiluvan haltijan mukaan kaudella 2024–2025 nirsevimabin kattavuus koko kohderyhmässä oli keskimäärin 90 %. Synnytysairaaloissa kauden aikana hoidon saaneilla kattavuus oli keskimäärin 92 % ja neuvoloissa annostelussa alle 3 kuukauden ikäisten kattavuus keskimäärin 89 %. Alueellisesti arvioitu kattavuus vaihteli sairaaloissa 69 %:sta 119 %:iin ja neuvoloissa 75 %:sta 98 %:iin. Yksi vaihtelevuutta selittävä tekijä on riskiryhmien osuus, sillä näihin ryhmiin kuuluvia imeväisiä on immunisoitu alueesta ja yksilöstä riippuen joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Muita vaihtelevuutta selittäviä tekijöitä ovat arviot syntyneiden määrästä sekä varastossa olevien annosten määrä.

Myyntiluvan haltijan mukaan syksyllä 2025 nirsevimabin käyttöä jatkettiin kaikilla hyvinvointialueilla. Osa alueista on jatkanut valmisteen käyttöä samalla tavalla kuin edellisellä kaudella; nirsevimabia on tarjottu kaikille vastasyntyneille synnytysairaaloissa sekä alle 3 kk ikäisille lastenneuvoloissa lokakuusta 2025 alkaen. Osa alueista muutti

käytäntöä edelliseen kauteen verrattuna siten, että nirsevimabin käyttö aloitettiin synnytyssairaaloissa jo aiemmin: heinäkuun, elokuun tai syyskuun alussa (Fimean tukkumyyntitieto). Riskiryhmiin kuuluville, alle 12 kk ikäiset lapsille, valmistetta on annettu joko sairaalassa tai lastenneuvolassa, riippuen alueesta.

Suomen pakkauksittaisten ja alueellisten myyntilukujen perusteella myyntiluvan haltija arvioi toimittamassaan selvityksessä, että nirsevimabin käyttöä on jatkettu jokaisella hyvinvointialueella samankaltaisesti molemmilla RSV-kausilla tammikuun 2026 loppuun saakka.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella (Varha) on tehty rekisteritutkimus, joka kattoi kaikki 14.10.2024 - 14.5.2025 syntyneet lapset. Nirsevimabin kattavuus oli 93,6 % ja se vähensi RSV alahengitystieinfektiosta johtuvia sairaalahoitoja 94,1 % (Heikkinen Terho, Koskenvuo Minna, Peltola Ville, lähetetty julkaistavaksi). Sairaalahoidon tarve vähentyi siitä huolimatta, että epidemian huippu koettiin alueella useita kuukausia nirsevimabin antamisen aloittamisen jälkeen. Näyttää siltä, että suojan kesto on riittävä myös Suomen olosuhteissa, joissa RSV-epidemian ajankohta ja kesto voivat vaihdella merkittävästi.

HUS-alueella on arvioitu nirsevimabin vaikutusta RSV-sairaalahoitoihin ja hoidon kustannuksiin. Immunisaatiokattavuus HUS-alueen synnytyssairaaloissa kaudella 2024–25 oli 91 %. Alustavien tulosten mukaan RSV sairaalahoidon kustannukset alle 3 kk ikäisillä vähenivät kaudella 2024–25 huomattavasti (76 %:n kustannussäästö) verrattuna aikaisempaan RSV-kauteen (Cost impact of nirsevimab on RSV-related hospitalization burden in Finland. Nieminen et al. 2026, hyväksytty kokousabstrakti ESPID 2026).

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

RESCEU-hankkeessa tehtiin RSV profylaksian taloudellinen arviointi, jossa Suomi oli mukana (Getaneh ym. 2023). Tutkimuksen mukaan nirsevimabi (kausiprofylaksia) oli kustannusvaikuttava 100 euron annoshinnalla, jos maksuhalukkuuden kynnyсарvo olisi €25 000/ lisä-QALY. Tutkimuksessa verrattiin kolmea eri tilannetta: ei profylaksiaa, nirsevimabi ja raskaana olevien RSV-rokotukset.

Fimean mukaan nirsevimabia on RSV-kaudella 2025–2026 (heinäkuu - helmikuu) toistaiseksi myyty noin 8 799 000 eurolla (Fimea, tukkumyyntirekisteri, 28.2.2026) arvonlisäverottomalla tukkuhinnalla laskettuna. Edellisen kauden 2024–2025 tukkumyynti oli Fimean rekisterin mukaan kokonaisuudessaan 14,9 miljoonaa euroa. Myyntiluvan haltija on ilmoittanut, että 1.3.2025 yhden pakkauksen julkinen listahinta on laskenut 520 eurosta 355,29 euroon.

Myyntiluvan haltijan alun perin vuodelle 2024 toimittamassa analyysissä esiteltiin kolme eri nirsevimabin käyttöstrategiaa (alla), joista strategia 2 vastaa Suomen tämänhetkistä nirsevimabin käyttöönottoa. Tämän arvion mukaan nirsevimabin käytön lääkekustannukset uudella listahinnalla olisivat n. 11 miljoonaa euroa.

Strategia 1, kaikki pikkulapset: Kaikki ensimmäistä RSV-kauttaan läpikäyvät vastasyntyneet ja imeväisikäiset lapset immunisoidaan. Nirsevimabiannos annetaan RSV-kauden alussa niille, jotka ovat syntyneet ennen kauden alkua ja RSV-kauden aikana syntyneet saavat annoksen synnyttyään. Arvioitu immunisoitavien lasten lukumäärä 45 852

Strategia 2, RSV-kaudella syntyneet ja 0–3 kuukautta vanhat: Täysiaikaisina, korkeintaan 3 kk ennen RSV-kauden alkua syntyneet saavat nirsevimabiannoksen kauden alussa ja RSV-kauden aikana täysiaikaisina syntyneet saavat annoksen synnyttyään. Lisäksi kaikki palivitsumabihoitoon oikeutetut sekä ennenaikaisina syntyneet saavat nirsevimabiannoksen RSV-kauden alussa, mikäli ovat syntyneet ennen kauden alkua ja synnyttyään, mikäli ovat syntyneet RSV-kauden aikana. Arvioitu immunisoitavien määrä 31 362

Strategia 3, kaikki ennenaikaisina syntyneet: Kaikki palivitsumabihoitoon oikeutetut sekä ennenaikaisina syntyneet saavat nirsevimabiannoksen (RSV-kauden alussa, mikäli syntymä ennen kauden alkua ja RSV-kauden aikana syntyneet saavat annoksen synnyttyään). Arvioitu immunisoitavien määrä 2 733.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Mikäli nirsevimabin annostelu toteutetaan vain riskiryhmille, todennäköisintä on, että annostelu toteutetaan sairaalassa ja mikäli nirsevimabia annostellaan kaikille pienille lapsille, se toteutetaan neuvolassa seurantojen yhteydessä. Toteutustavan mukaan seuraa nirsevimabin annostelusta eri suuruisia lisäkustannuksia. Mikäli kohderyhmä määriteltäisiin laajaksi, on väistämättä arvioitava resurssien riittävyys ja se, mitä tämän seurauksena jäisi terveydenhuollossa toteuttamatta.

Lääkekustannusten lisäksi nirsevimabi-valmisteen anto sitoo resursseja neuvoloissa ja synnytys sairaaloissa. Säästöjä terveydenhuollossa voidaan saavuttaa, jos infektioiden ilmaantuvuus vähenee ja sen seurauksena päivystyksen, osastohoidon ja tehohoidon kapasiteettia tarvitaan vähemmän epidemiakausien aikana.

8 Johtopäätökset

Nirsevimabi on saanut vuonna 2022 myyntiluvan RSV:n aiheuttamien alahengitystiesairauksien estoon vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Euroopan lääkevirasto hyväksyi syyskuussa 2024 käyttöaiheen laajentamisen koskemaan myös alle 2-vuotiaita lapsia, jotka ovat alttiita vakavalle RSV-infektioille toisen RSV-kauden aikana. Palkon näkemyksen mukaan tässä vaiheessa ei ole perusteita laajentaa nirsevimabin käyttö koko sen myyntiluvan mukaiseen käyttöön.

Nirsevimabin vaikuttavuutta ja turvallisuutta on tutkittu neljässä keskeisessä tutkimuksessa, jotka kattavat terveet täysiaikaisina syntyneet lapset, ennenaikaisina syntyneet lapset sekä korkean riskin ryhmään kuuluvat, kuten kroonista keuhkosairautta tai synnynnäistä sydänsairautta sairastavat lapset. Tutkimusnäyttö osoittaa, että yksi nirsevimabiannos vähentää RSV:n aiheuttamien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuutta ja sairaalahoidon tarvetta ensimmäisen 150 päivän aikana pistoksesta verrattuna lumeeseen. Kaikissa päätetapahtumissa tilastollinen merkitsevyys ei kuitenkaan toteutunut, ja tulosten tulkintaa vaikeuttavat tietyt tutkimusasetelmiin liittyvät tekijät, kuten annostelupoikkeamat yhdessä tutkimuksessa sekä COVID-19-pandemian vaikutus tutkimuspopulaatioon toisessa tutkimuksessa. Riskiryhmiä koskevassa vertailussa

nirsevimabin suoja oli kuvailevien tulosten perusteella samantasoinen kuin nykyisen hoitosuosituksen mukaisella palivitsumabilla, vaikka tutkimus ei ollut ensisijaisesti mitoitettu tehovertailuun.

Nirsevimabin turvallisuusprofiili on suotuisa. Haittatapahtumien kokonaismäärä oli nirsevimabi- ja lumehaarassa samantasoinen, ja vakavia haittoja esiintyi hieman enemmän lumehaarassa. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevien haittojen, kuten yliherkkyysoireiden, esiintyvyys oli samanlainen lumeeseen verrattuna.

Riskiryhmäpotilailla turvallisuus oli vertailukelpoinen palivitsumabiin nähden, vaikka joitakin hoitoon liittyviä erityishaittoja raportoitiin hieman enemmän nirsevimabia saaneilla.

Tosielämän näytön perusteella useissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa nirsevimabin käyttöönotto on vähentänyt merkittävästi RSV-infektioita ja niihin liittyviä komplikaatioita, mukaan lukien sairaala- ja tehohoidon tarvetta. Erityisesti alle kolmen kuukauden ikäisillä imeväisillä suojavaikutus on ollut korostunut, mutta tehoa on havaittu myös vanhemmilla lapsilla. Nämä havainnot tukevat satunnaistettujen tutkimusten tuloksia. Laajassa kansainvälisessä käytössä ei ole ilmennyt merkittäviä uusia turvallisuushuolia.

Suomessa nirsevimabi otettiin käyttöön kaikilla hyvinvointialueilla loka–marraskuussa 2024. Valmistetta on tarjottu vastasyntyneille synnytys sairaaloissa sekä alle kolmen kuukauden ikäisille lapsille lastenneuvoloissa, ja riskiryhmiin kuuluvat alle 12 kuukauden ikäiset lapset ovat saaneet hoidon alueellisten käytäntöjen mukaisesti. Käyttöönotto on ollut järjestämisen näkökulmasta toteuttamiskelpoinen, ja kattavuus on ollut korkea, keskimäärin noin 90 prosenttia kohderyhmästä.

Taloudellisesta näkökulmasta nirsevimabin budjettivaikutus on merkittävä. RSV-kaudella 2024–2025 valmisteen tukkumyynti oli noin 14,9 miljoonaa euroa arvonlisäverottomalla tukkuhinnalla. Nykyinen RSV-kausi on vielä kesken, ja tukkumyynti on ollut heinäkuu 2025 – helmikuu 2026 välillä 8,8 miljoonaa euroa. Julkisen listahinnan laskun jälkeen yhden pakkauksen hinta on 355,29 euroa, ja nykyisen käyttöstrategian mukaisessa kohderyhmässä vuosittaiset lääkekustannukset olisivat arviolta noin 11 miljoonaa euroa. Myyntiluvan haltija ja ostaja ovat sopineet käytettävästä merkittävästi alemmasta nettohinnasta. Kustannukset ovat siten ennakoitavissa, mutta edellyttävät merkittävää

hinnanalennusta ostajan ja myyjän välillä, jotta kustannukset olisivat kohtuulliset suhteessa saavutettavaan terveyshyötyyn, annostelun vaatimaan resursointiin ja vaihtoehtokustannuksiin nähden. Tulevan RSV kauden palveluvalikoimaan kuuluvat sekä klesrovimabi että nirsevimabi. Hoitovaihtoehtojen hankinnassa on perusteltua ottaa huomioon valmistajien välinen hintakilpailu.

Kokonaisuutena arvioiden nirsevimabi vähentää kliinisesti merkittävästi RSV:n aiheuttamien alahengitystieinfektioiden ja sairaalahoidon tarvetta ensimmäisen RSV-kauden aikana alla 3 kk ikäisillä ja riskiryhmiin kuuluvilla, ja sen turvallisuusprofiili on suotuista. Näyttöön liittyy kuitenkin joitakin epävarmuustekijöitä, ja budjettivaikutus on huomattava. Näiden tekijöiden yhteisvaikutus kokonaisharkinnassa huomioiden nirsevimabin käyttöä on julkisesti rahoitetussa palveluvalikoimassa perusteltua rajata edelleen alle 3 kk ikäisiin terveisiin vastasyntyneisiin ja alle 12 kk ikäisiin riskiryhmiin kuuluviin lapsiin RSV-kaudelle 2026–2027.

9 Yhteenveto suosituksesta

Nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2026–2027.

Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat ensisijaisesti ^(a) alle yksivuotiaat riskiryhmiin kuuluvat,

- jotka ovat syntyneet ennen raskausviikkoa 29,
- joilla on korjausta vaativa sydänsairaus,
- joilla on vaikea immuunivaje ja/tai bronkopulmonaalinen dysplasia (BDP) ja joilla on ollut jokin tukihoido viimeisen 6 kuukauden aikana,
- joilla on Downin syndrooma
- jotka ovat syntyneet syys - helmikuussa raskausviikoilla 29 - 36 + 6 tai
- jotka ovat syntyneet raskausviikoilla 29 - 36 + 6 ja joilla on perheessä leikki-ikäisiä lapsia.

a) Ensisijaisen rajatun kohderyhmän määrittelyssä on hyödynnetty Vartianen ym. 2023 suomalaisesta ja ruotsalaisesta rekisteriaineistosta analysoimia RSV-infektion riskitekijöitä.

Mikäli nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakaudella 2026–2027.

Molemmissa tilanteissa myyntiluvan haltijan ja ostajan on sovittava julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Perustelut

Nirsevimabi-hoidon tavoitteena on välttää RS-viruksen aiheuttamia alahengitystieinfektioita ja siitä johtuvaa sairaalahoidon tarvetta. Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabilla toteutettavaa immunisointia on syytä jatkaa seuraavalle RSV-kaudella 2026–2027. Palko suosittaa edelleen nirsevimabin käytön rajaamista, koska nirsevimabi-hoidon vaikutuksista kansallisesti ei ole vielä riittävästi tietoa. Lisäksi käynnissä olevasta 2025–2026 RSV-kaudesta ei ole vielä saatavissa riittävästi tietoa.

Palkon näkemyksen mukaan tarvitaan lisätietoa nirsevimabin vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta Suomessa ja kansainvälisesti, jotta nirsevimabin potilasryhmän laajentamista voidaan perustella. Kohderyhmän laajentaminen lisäisi kustannuksia ja edellyttää kustannusvaikuttavuuden arvioinnin lisäksi sen arvioimista, miten nirsevimabi-hoito vaikuttaa myös resurssien käytön muuttumiseen.

Suosituksen ajallisen rajaamisen perusteena vaikuttaa myös se, että samaan käyttöaiheeseen on tulossa uusia valmisteita sekä rokote odottaville äideille. Eri interventioden vaikutusten kokonaisarviointi ei ole Suomessa vielä valmistunut. THL on aloittanut aiheesta laajan arvioinnin helmikuussa 2026.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Markkinoille on tulossa muita uusia RSV-infektion estohoitoja. Eri interventioden kokonaisarviointi ei ole vielä valmistunut. RSV-kausi 2024–2025 oli edellisiä kausia lievempi, ja 2025–2026 kausi on vielä käynnissä, joten kokonaiskuvaa nirsevimabin tehosta Suomessa ei vielä saatu. Tämän vuoksi tämä suositus rajataan RSV-kaudelle

2026–2027. Palko suosittaa nirsevimabista epidemiologisen tiedon, saatavuuden, hintakehityksen, lääkkeen jakelun ja annostelun onnistumisen seuraamista edelleen jatkosuositusta varten. Tulevan RSV-kauden palveluvalikoimaan kuuluvat sekä klesrovimabi että nirsevimabi. Hoitovaihtoehtojen hankinnassa on perusteltua ottaa huomioon valmisteiden välinen hintakilpailu.

Esimerkiksi HUS:iin on rakennettu jatkuva lähes reaaliaikainen lasten RSV-infektioiden raportointimalli, jossa verrataan tämänhetkistä epidemiakautta kahteen aiempaan ja jatkossa sama tieto kertyy raportointiin tulevien kausien osalta jatkuvana tietotuotantona. Tähän tullaan lisäämään muut tulevat lääkeshoidot/rokotukset nirsevimabin ohella.

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja: Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, sosiaali- ja terveysministeriö STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiyylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Sirkku Pikkujämsä, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö, puheenjohtaja;

Riitta Aejmelaesus, budjettineuvos, Valtiovarainministeriö; Antti Hedman, johtajaylilääkäri, Pohjois-Savon hyvinvointialue; Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri; Helsingin yliopistollinen sairaala; Vesa Jormanainen, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö; Sirkku Jyrkkiö, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Eila Kankaanpää, tutkimusjohtaja, Itä-Suomen yliopisto; Jarmo Koski, hallintoylilääkäri, Kanta-Hämeen hyvinvointialue; Kirsti Kähärä, asiantuntijalääkäri, Hyvil; Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos; Olli Leppänen, sairaalapalvelulinjan ylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue; Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Terhi Nevala, johtajaylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue; Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Syyskuu 2023 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 9.3.2026 Päivitetyn suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 23.6.2026 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 20.4.2026 Suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 7.5.2026 Palkon neuvosto hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Beyfortus. Nirsevimabi. EPAR (European public assessment report). European Medicines Agency EMA. Julkaistu 15.11.2022.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf

Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, ym. (2022) Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *New England Journal of Medicine*. 386(9):892–4. DOI:10.1056/NEJMc2112186

Drysdale SB, Cathie K, Flamein F ym. (2023) Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med* 389:2425-35. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189

Getaneh AM, Li X, Mao Z, ym. (2023) Cost-effectiveness of monoclonal antibody and maternal immunization against respiratory syncytial virus (RSV) in infants: Evaluation for six European countries. *Vaccine*. DOI:10.1016/J.VACCINE.2023.01.058

Griffin MP, Yuan Y, Takas T, ym. (2020) Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *New England Journal of Medicine*. 383 (5):415–25. DOI:10.1056/NEJMoa1913556

Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, ym. (2022) Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *New England Journal of Medicine*. 386(9):837–46. DOI:10.1056/NEJMoa2110275

Hyvärinen A, Grönholm E, Nättinen J. (2023) Nirsevimabi respiratorisen syncytiaaliviruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 9/2023 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-55-5>

Komission täytäntöönpanopäätös ihmisille tarkoitetun lääkkeen ”Beyfortus - nirsevimabi” myyntiluvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Annettu 31.10.2022. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221031157262/dec_157262_fi.pdf

Korppi M. (2020) Bronkioliitti. Teoksessa: Peltola V, Renko M, Saxén H, toimittajat. Lasten infektiosairaudet. Kustannus Oy Duodecim.

Ma, K.SK., Tsai, S.Y., El Saleeby, C.M. ym. (2025) Nirsevimab decreased the subsequent risk of respiratory syncytial virus infection and wheezing in the 2023–2024 RSV season.

Pediatr Res. <https://doi.org/10.1038/s41390-024-03782-4>

Munro APS ja Drysdale S, ym. (2025) HARMONIE Study Group. 2025. Efficacy of Nirsevimab Over 6 Months: A 180-Day Endpoint Analysis from the HARMONIE Study, a Randomized Phase IIIb Trial. *Lancet Child Adolesc Health* 9 :404-12.

<https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4995419>

Sumsuzzman D ym. (2025) Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health* 9: 393–403. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(25\)00093-8](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00093-8)