

7.5.2026

STM023:00/2023
VN/5626/2026

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA NIRSEVIMABI RESPIRATORY SYNCYTIAL - VIRUKSEN (RSV) AIHEUTTAMAN ALEMPIEN HENGITYSTEIDEN INFEKTION ESTOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2026

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. Myyntiluvan haltijan ja ostajan on sovittava julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabi-immunisointia tulee jatkaa RSV-kaudella 2026–2027. Palko suosittaa edelleen nirsevimabin käytön rajaamista. Nirsevimabin vaikuttavuudesta Suomessa tarvitaan lisätietoa, jotta nirsevimabin laajempaa käyttöä voidaan perustella.

Nirsevimabin käyttöaihe on RSV:n aiheuttamien alahengitystiesairauksien esto vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Vuonna 2024 käyttöaihe laajentui alle 2-vuotiaille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana. Nirsevimabin vaikuttavuutta ja turvallisuutta on tutkittu neljässä eri tutkimuksessa, joissa mukana terveet, täysiaikaisina (35+0 raskausviikosta eteenpäin) syntyneet (MELODY), terveet, ennenaikaisina (29+0 ja 34+6 raskausviikon välillä) syntyneet (Study 3) ja ennenaikaisina (korkeintaan 34+6 raskausviikolla, mukaan lukien alle 29+0 raskausviikolla) syntyneet ja kroonista keuhkosairautta tai synnynnäistä sydänsairautta sairastavat (MEDLEY) ja terveet alle 12 kuukauden ikäiset, jotka olivat syntyneet > 29 raskausviikolla ennen ensimmäistä RSV-kauttaan ja jotka eivät sisällyneet palivitsumabihoidon kriteereihin (HARMONIE).

Nirsevimabi alentaa RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektioon sairastumisriskiä ja sairaalahoiton tarvetta ensimmäisen 150 päivän jälkeen pistoksesta. Minkä tahansa asteisia haittatapahtumia havaittiin yhtä paljon nirsevimabi- ja lumehaarassa. Vastaavasti vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuoleman aiheuttaneita haittoja havaittiin hieman enemmän lumehaarassa verrattuna nirsevimabihaaraan. Yleisimpiä haittatapahtumaryhmiä olivat infektiot, iho- ja ihonalaiskudoksen sekä ruoansulatuskanavan oireet. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevista haitoista hypersensitiivisyysreaktioita havaittiin saman verran nirsevimabilla ja lumeella.

Nirsevimabi on otettu käyttöön Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuonna 2023. Rokotuskattavuus vaihteli 41,3 %:sta 98,6 %:iin. 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 tehokkuus on korostunut, mutta se on tehokas myös vanhemmilla lapsilla. Nirsevimabin käytöstä ei ole raportoitu merkittäviä turvallisuushuolia. Suomessa nirsevimabi otettiin käyttöön 2024 kaikilla hyvinvointialueilla. Valmistetta on tarjottu vastasyntyneille synnytysairaaloissa sekä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille lastenneuvoloissa. Riskiryhmiin kuuluvat, alle 12 kk ikäiset lapset, ovat saaneet valmistetta riippuen alueesta joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Nirsevimabin kattavuus koko kohderyhmässä oli keskimäärin 90 %.

Fimean mukaan nirsevimabia on toistaiseksi myyty heinäkuu 2025 – helmikuu 2026 välillä 8,8 miljoonalla eurolla arvonlisäverottomalla tukkuhinnalla laskettuna. Yhden pakkauksen julkinen listahinta on 355,29 euroa. Myyntiluvan haltijan aiemmin toimittamassa analyysissä esiteltiin kolme eri nirsevimabin käyttöstrategiaa, joista strategia 2 vastaa Suomen tämänhetkistä nirsevimabin käyttöönottoa eli n. 31 300 imeväistä. Tämän arvion mukaan nirsevimabin käytön lääkekustannukset olisivat n. 11 miljoonaa euroa.

Yleinen tietolaatikko tiivistelmissä

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisä-tietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).