

15.4.2026

VN/5626/2026

Sanofi Oy:n kommentti Palkon 26.3.2026 laatimaan suosituluonnokseen koskien nirsevimabi-valmistetta respiratory syncytial –viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa

Kiitämme Palkoa suosituluonnoksen päivityksestä ja kommentointimahdollisuudesta koskien nirsevimabi-valmistetta respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa.

Haluamme tässä vastineessa esittää kolme näkökohtaa, joita toivomme Palkon harkitsevan suositusta päivitettäessä. Ensimmäiseksi pyydämme kohteliaimmin Palkoa harkitsemaan suosituksen laajentamista koskemaan käyttöaiheen mukaisesti myös riskiryhmiin kuuluvia enintään 24 kuukauden ikäisiä lapsia, jotka ovat edelleen alttiita vaikealle RSV-taudille toisella RSV-kaudellaan. Toiseksi toivomme Palkon harkitsevan suosituksen laajentamista koskemaan kaikkia alle 6 kuukauden ikäisiä imeväisiä heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan. Kolmanneksi toivoisimme, että Palko harkitsisi suosituksen muuttamista toistaiseksi voimassa olevaksi, sillä kertynyt kansainvälinen ja kotimainen tosielämän näyttö nirsevimabin tehosta ja turvallisuudesta on nyt erittäin johdonmukaista ja vahvaa.

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, ja noin 12 % heistä tarvitsee tehohoitoa (Uusitupa et al. 2024). Kuten suosituluonnoksessakin todetaan, THL:n arvion mukaan Suomessa RSV:n takia sairaalahoitoon päätyy noin 900–2000 alle 1-vuotiaasta 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).

RSV-epidemiat osuvat usein samaan aikaan muiden talvi-infektioiden kanssa, mikä johtaa suunniteltujen leikkausten siirtoihin ja terveydenhuollon ylikuormittumiseen.

Suosituksen laajentaminen

Palkon nykyinen suositus kattaa alle 3 kuukauden ikäiset sekä riskiryhmiin kuuluvat alle 12 kuukauden ikäiset lapset, ja suositusluonnos RSV-kaudelle 2026-2027 on samanlainen kahden edellisen kauden suositusten kanssa.

EMA hyväksyi syyskuussa 2024 Beyfortus-valmisteen käyttöaiheen laajennuksen koskemaan alle 24 kuukauden ikäisiä lapsia, jotka ovat edelleen alttiita vaikealle RSV-taudille toisella RSV-kaudellaan. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi lapset, joilla on keskosien krooninen keuhkosairaus, hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänvika, tai vaikea immuunivaje.

Pyydämme Palkoa lisäämään nämä riskiryhmiin kuuluvat enintään 24 kuukauden ikäiset lapset suosituksen piiriin. Kyseessä on pieni, selkeästi määriteltävissä oleva korkean riskin ryhmä, jolle on aiemmin käytetty palivitsumabia. Myyntitietojen perusteella nirsevimabi on käytännössä jo korvannut kerran kuukaudessa annosteltavan palivitsumabin tässä ryhmässä, ja se tuo selkeää kustannussäästöä hyvinvointialueille. Muiden maiden suosituksissa tämä ryhmä on pääsääntöisesti jo huomioitu. Esimerkiksi Ruotsissa nirsevimabi suositellaan 0–3 kuukauden ikäisille imeväisille sekä alle 24 kuukauden ikäisille riskiryhmiin kuuluvilla lapsilla. Tutkimusnäyttö (MEDLEY- ja MUSIC-tutkimukset) tukee nirsevimabin käyttöä toisella RSV-kaudella riskiryhmiin kuuluvilla lapsilla.

Lisäksi toivomme Palkon harkitsevan suosituksen laajentamista siten, että nirsevimabia voitaisiin antaa kaikille alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan. Nykyinen suositus rajaa ennaltaehkäisyn ulkopuolelle ne riskiryhmiin kuulumattomat perusterveet vauvat, jotka ovat kauden alussa yli 3 kuukauden mutta alle 6 kuukauden ikäisiä – vaikka valmisteella on käyttöaihe koko ikäkohorttiin

Suomen Lastenlääkäriyhdistys ja lasten infektio lääkärit ovat korostaneet RSV:n poikkeuksellista tautitaakkaa ja kannattavat kaikkien alle 6 kuukauden ikäisten suojaamista. RSV:stä johtuvan sairaalahoidon riski on suurimmillaan kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana, mutta merkittävä tautitaakka jatkuu myös vanhemmilla imeväisillä: RSV:n osuus kaikista hengitystieinfektioihin liittyvistä sairaalahoidoista on alle 6 kuukauden ikäisillä yli 40 %. Sairaaloistamme kaudella 2024–25 saatujen tietojen mukaan nirsevimabin vaikuttavuus on ollut odotusten mukaista pienimmillä lapsilla, mutta sairaalahoidossa on edelleen ollut hieman vanhempia lapsia. Tätä jäljelle jäävää terveydenhuollon taakkaa voitaisiin vähentää entisestään laajemmalla ikäryhmäsuosituksella.

Kansainväliset suositukset

Suomen tämänhetkinen suositus poikkeaa merkittävästi kansainvälisestä linjasta. Kaudella 2025–26 nirsevimabia käytettiin jo yli 40 maassa, ja yhteensä 32 maassa nirsevimabi on suositeltu laajalle imeväisväestölle ja 28 maassa suositus kattaa kaikki imeväiset sekä RSV-kauden aikana syntyvät vauvat. Euroopan tasolla 16 EU/ETA-maata rahoittaa nirsevimabin kaikille imeväisille (ECDC 2025). Tavallisimmin valmiste on ollut laajassa rokotusohjelman kaltaisessa käytössä kaikille kauden aikana syntyville sekä lapsille, jotka ovat olleet kauden alussa alle 6-8 kuukauden ikäisiä.

Onnistunut käyttöönotto Suomessa

Nirsevimabin käyttöönotto Suomessa on onnistunut erinomaisesti. Valmistetta tarjottiin kaikilla hyvinvointialueilla vastasyntyneille synnytysairaaloissa sekä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille lastenneuvoloissa. Riskiryhmiin kuuluville alle 12 kuukauden ikäisille lapsille valmistetta tarjottiin hyvinvointialueesta riippuen joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Synnytysairaaloista ja lastenneuvoloista kertyneiden tietojen mukaan saavutettu immunisaatiokattavuus, noin 90 %, oli korkea ja samaa luokkaa kuin muissa maissa, joissa valmiste on ollut käytössä.

Immunisaatio nirsevimabilla voidaan toteuttaa ilman lisäkäyntejä terveydenhuollossa, sillä valmiste 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.

Tosielämän näyttö

Suositusluonnos kuvaa kattavasti nirsevimabin tosielämän näyttöä, ja yhteenveto on yhdenmukainen aiemmin toimittamamme aineiston kanssa. Haluamme täydentää tätä kuvaa muutamilla keskeisillä havainnoilla.

Viime vuoden vastineessamme viittasimme noin 40 tosielämän tutkimukseen. Nyt käytettävissä on yli 45 julkaistua tosielämän tutkimusta, mukaan lukien uudet tulokset kausilta 2024–2025. Tosielämän näyttö nirsevimabin tehokkuudesta on laajaa, johdonmukaista ja vakuuttavaa: nirsevimabi vähentää merkittävästi RSV:hen liittyvää sairastavuutta ja helpottaa terveydenhuoltojärjestelmien kuormitusta RSV-kauden aikana. Uusimmat tulokset vahvistavat tätä kuvaa entisestään – esimerkiksi pitkäaikaisseurannassa (Razzini et al. 2026) RSV-sairaalahoitojen vähenemä säilyi yli 55 % vielä toisena kautena, ja NIRSE-CL-tutkimuksessa Chilessä (Torres et al. 2025) kaudella 2024 ei todettu yhtään RSV-kuolemaa immunisointiin oikeutetuilla lapsilla, kun kaudella 2023 kuolemia oli 13.

Suomesta on nyt saatavilla myös merkittävää kotimaista näyttöä:

- **VARHA-rekisteritutkimus** (Heikkinen, Koskenvuo, Peltola, lähetetty julkaistavaksi): 93,6 % kattavuus, RSV-alahengitystieinfektioista johtuvat sairaalahoidot vähenivät **94,1 %**
- **HUS-alueen analyysi** (Nieminen ym. 2026, hyväksytty ESPID 2026): alle 3 kk ikäisten RSV-sairaalahoitojen kustannukset vähenivät **76 %** kaudella 2024–2025

Tämä kotimainen näyttö on erityisen merkittävää, koska Palko on aiemmissa suosituksissaan viitannut kansallisen tiedon puutteeseen yhtenä rajoittamisen perusteena.

Suositusluonnoksessa viitataan Ranskan avohoidon bronkioliittitutkimukseen (Levy et al. 2024) ikäryhmäkohtaisten tehoerojen perusteena. Haluamme kuitenkin huomauttaa, että tämä tutkimus ei ollut suunniteltu nirsevimabin tehokkuuden arviointiin, nirsevimabin kattavuus vanhemmissa ikäryhmissä oli alhainen, ja RSV-testaus vaihteli ikäryhmittäin – minkä vuoksi ikäryhmien välisiä eroja on vaikea tulkitä tämän tutkimuksen perusteella. Nirsevimabin kliinisissä tutkimuksissa alaryhmäkohtaisten tehoarvioiden osoitettiin olevan samanlaisia eri ikäryhmissä (Hammit et al. 2022; Simões et al. 2023; Drysdale et al. 2023), ja NIRSE-

GAL-tutkimus osoittaa nirsevimabin korkean tehokkuuden myös laajemmassa alle 6 kuukauden ikäisten populaatiossa.

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€. Tosielämän data osoittaa, että kustannusvaikuttavuusanalyseissä käytetyt tehoarviot ovat olleet konservatiivisia. Tosielämän tutkimuksissa nirsevimabin teho RSV-sairaalahoidon estossa on ollut 82–98 %, mikä selvästi ylittää mallissa käytetyn 79,5 % tehon. Kustannusvaikuttavuusmallissa on myös muilta osin käytetty konservatiivisia valintoja. Mallissa ei huomioitu lainkaan kuolemanriskiä, suojan kesto oletettiin lyhyemmäksi kuin uusien näyttö osoittaa, eikä korvatulehduksiin liittyvää antibioottihoitoa sisällytetty kustannuksiin. Nämä tekijät yhdessä merkitsevät, että nirsevimabin todellinen kustannusvaikuttavuus on mallinnettua parempi. Huolimatta tehdyistä konservatiivisista valinnoista, malli kiistatta osoitti nirsevimabin laajat hyödyt, kun immunisointi toteutetaan laajasti.

RESCEU-hankkeen tulokset ja niiden rajoitukset

Palko viittaa suositusluonnoksessaan RESCEU-hankkeen julkaisuun (Getaneh et al. 2023), jossa nirsevimabi todettiin kustannusvaikuttavaksi 100 euron annoshinnalla maksuhalukkuuden kynnyksellä €25 000/QALY. Tutkimuksen tulokset eivät kuitenkaan heijasta nykyistä tietämystä useista syistä.

RESCEU-hankkeessa ei huomioitu palivitsumabin korvaamista nirsevimabilla, mikä tuo merkittäviä kustannussäästöjä. Nirsevimabille käytetty teho (62,1 %) perustui varhaisempaan tutkimustietoon ja on selvästi alhaisempi kuin uusimmissa tosielämän tutkimuksissa havaitut 82–98 % teholumemat. Lisäksi nirsevimabin suojan kesto oletettiin lyhyemmäksi kuin uusien näyttö osoittaa.

RESCEU-mallissa oletettiin 90 % immunisointikattavuus sekä nirsevimabille että raskaana olevien RSV-rokotukselle. Tosiasiassa raskaana olevien rokotuskattavuus on jäänyt matalaksi: USA:ssa 37 %, kun taas nirsevimabin kattavuus on ollut jopa 90–95 %. Näiden merkittävien erojen vuoksi RESCEU-julkaisun tulokset aliarvioivat nirsevimabin todellista kustannusvaikuttavuutta.

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

Suosituksen ajallinen rajaaminen on poikkeuksellista

Palkon suosituksissa todetaan, että suositus on lähtökohtaisesti voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole erikseen rajoitettu. Nirsevimabi on nyt ollut käytössä Suomessa kahdella RSV-kaudella, ja kansainvälisesti valmistetta on käytetty jo kolmella kaudella yli 11 miljoonalle imeväiselle 40 maassa. On harvinaista, että näin vahvan ja johdonmukaisen näyttöpohjan omaava menetelmä rajataan toistuvasti vain yhdelle kaudelle kerrallaan.

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.
- Hammit 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.
- Heikkinen T, Koskenvuo M, Peltola V. [Käsikirjoitus lähetetty julkaistavaksi]. Julkaisukanava ja tarkka otsikko eivät vielä saatavilla.
- 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>
- 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 T et al. 2025. COST IMPACT OF NIRSEVIMAB ON RSV-RELATED HOSPITALIZATION BURDEN IN FINLAND. Abstract submitted to ESPID, 1-5 June, 2026.
- Razzini JL, Giné-Vázquez I, Jin J, Santiago-Pérez M-I, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós M-T, et al. (2026) Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study. *Lancet Infect Dis.* Published online Jan 12, 2026.
- 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](https://doi.org/10.1016/s2352-4642(22)00321-2)
- Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM, et al. (2025) Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health.* 2025;9(6):393–403.
- Torres JP, Sauré D, Goic M, Thraves C, Pacheco J, Burgos J, et al. (2025) Effectiveness and impact of nirsevimab in Chile during the first season of a national immunisation strategy against respiratory syncytial virus (NIRSE-CL): a retrospective observational study. *Lancet Infect Dis.* 2025;25(11):1189–1198.
- 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>