

RECOMANDĂRI DE VACCINARE ÎMPOTRIVA INFECȚIEI CAUZATE DE VIRUSUL SINCIȚIAL RESPIRATOR

În data de 23 august 2023 Comisia Europeană a autorizat introducerea pe piață a primului **vaccin împotriva virusului sincițial respirator (VSRpreF), bivalent, recombinant**, indicat pentru¹:

- ✓ imunizare pasivă, împotriva bolii tractului respirator inferior cauzată de virusul sincițial respirator (VSR) la sugari, de la naștere până la vârsta de 6 luni, care urmează imunizării materne, în timpul sarcinii;
- ✓ imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 60 de ani și peste, pentru prevenirea bolii de tract respirator inferior cauzate de VSR.

Context: povara bolii

Virusul sincițial respirator (VSR) este un virus ARN monocatenar, fiind un agent patogen larg răspândit, care provoacă infecții ale tractului respirator la toate grupele de vârstă.²⁻⁶ Determină focare sezoniere din luna octombrie până în martie, având cea mai crescută activitate virală în lunile de iarnă.^{7,8}

Este una dintre cauzele principale de apariție a bolilor respiratorii în rândul sugarilor, copiilor mici și a adulților cu vârsta peste 60 de ani.⁹⁻¹¹ Simptomele clinice variază de la ușoare - moderate, fiind similare cu cele cauzate de răceală, până la forme severe de boală ca bronșiolita și pneumonia.^{11,12}

VSR reprezintă o cauză substanțială de morbiditate și mortalitate. Conform CDC (Centrul de Prevenție și Control al bolilor transmisibile) până la 80.000 de copii cu vârsta sub 5 ani și 160.000 de adulți cu vârsta de 65 de ani și peste sunt spitalizați anual din cauza infecției cu VSR. Se estimează că anual până la 300 de copii cu vârsta sub 5 ani și 10.000 de adulți cu vârsta de 65 de ani și peste, decedază în urma infecției cu VSR.^{11,13,14}

În Uniunea Europeană, în ultimul an, conform unui raport al Centrului European pentru Prevenția și Controlul Bolilor publicat în luna decembrie 2022, circulația virusului sincițial respirator (VSR) s-a intensificat, cu rate de transmitere în creștere în toate grupurile populaționale și un start mai devreme decât de obicei al sezonului. Mai multe țări din UE/SEE s-au confruntat cu o circulație ridicată a VSR, iar numărul infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) cauzate de VSR a fost în creștere.¹⁵

Adulții care au afecțiuni medicale subiacente, cum ar fi boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), astm, insuficiență cardiacă congestivă, boală coronariană, boală cerebrovasculară, diabet zaharat și boală cronică renală, prezintă un risc crescut de a dezvolta forme severe de boală și de spitalizare asociată VSR.^{16,18}

În cazul adulților cu afecțiuni cronice, cum ar fi astm, BPOC și insuficiența cardiacă congestivă, infecția cu VSR poate cauza agravarea simptomelor ducând la exacerbări ale astmului, ale BPOC cu un declin pe termen lung al funcției respiratorii, infarct miocardic și accident vascular cerebral.^{14,16,17}

La persoanele imunocompromise, ca de exemplu cele cu transplant de celule stem hematopietice, sau pacienții care au în schema de tratament medicație imunosupresoare (transplant de organ, cancer sau alte afecțiuni), riscul de boală severă cauzată de VSR este crescut.¹⁷⁻¹⁸

Vaccinul VSRpreF^{1,19,20}

Imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 60 de ani și peste

Eficacitatea și siguranța vaccinului conținând antigene reprezentate de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup A și a VSR subgrup B, stabilizate în conformația de prefuziune, au fost evaluate în studiul RENOIR (Efficacy study in Older Adults Immunized against RSV disease).

Acesta este un studiu multicentric, de fază 3, dublu-orb, placebo controlat, care a inclus 34284 participanți cu vârsta de 60 de ani și peste, randomizați 1:1 pentru a primi o doză de vaccin VSRpreF de 120 μg, fără adjuvant sau placebo. Obiectivele primare ale studiului au fost prevenirea bolii tractului respirator inferior cauzată de VSR cu cel puțin 2 sau cel puțin 3 simptome, în primul sezon.

Eficacitatea vaccinului în prevenirea bolii tractului respirator inferior cu cel puțin 2 simptome a fost de **65.1%** (95% CI, 35.9 82.0), iar a bolii tractului respirator inferior cu cel puțin 3 simptome a fost de **88.9%** (95% CI, 53.6 98.7). Profilul de siguranță a fost unul favorabil, reacțiile locale și sistemice raportate au fost ușoare până la moderate în intensitate și s-au remis rapid.

Doze și mod de administrare

La persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste, vaccinul VSRpreF se administrează în doză unică de 0,5 ml, prin injectare intramusculară în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului. VSRpreF poate fi administrat concomitent cu vaccinul gripal sezonier (QIV, antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant).

Categoriile de pacienți la care se recomandă vaccinarea împotriva infecției cu VSR^{14,17}

1. Adulți cu vârsta de 60 de ani și peste
2. Adulții cu afecțiuni cronice subiacente:
 - ✓ boli pulmonare (BPOC, astm)
 - ✓ boli cardiovasculare
 - ✓ persoane imunocompromise
 - ✓ diabet zaharat
 - ✓ afecțiuni neurologice sau neuromusculare
 - ✓ afecțiuni renale/hepatice/hematologice
 - ✓ alte afecțiuni cronice pe care medicul curant, le consideră că ar crește riscul de boală respiratorie severă

QIV – vaccin gripal tetravalent inactivat

VSRpreF - proteina F a virusului sincițial respirator, stabilizată în conformația de prefuziune

Bibliografie

1. Comunicat de presa, disponibil la: [European Commission Approves Pfizer's ABRYSVO™ to Help Protect Infants through Maternal Immunization and Older Adults from RSV | Pfizer](#) , Accesat 24.08.2023
2. Hain H et al Respiratory syncytial virus infection, 2022 Disponibil la [Respiratory Syncytial Virus Infection - StatPearls - NCBI Bookshelf \(nih.gov\)](#) , Accesat 11.08.2023
3. Bergeron HC. Immunopathology of RSV: An Updated Review, Viruses 2021
4. Jung HE et al. Contribution of dendritic cells in protective immunity against respiratory syncytial virus infection, Viruses 2020
5. Collins PL et al. Progress in understanding and controlling respiratory syncytial virus: still crazy after all these years, Viruses 2011
6. WHO - Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease Disponibil la: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>, Accesat 11.08.2023
7. Intensified circulation of respiratory syncytial virus (RSV) and associated hospital burden in the EU/EEA, Disponibil la: [Intensified circulation of respiratory syncytial virus \(RSV\) and associated hospital burden in the EU/EEA \(europa.eu\)](#) Accesat 11.08.2023
8. Shan S et al Global seasonal activities of respiratory syncytial virus before the COVID-19 pandemic: a systematic review, 2023 Disponibil la [Global seasonal activities of respiratory syncytial virus before the COVID-19 pandemic: a systematic review | medRxiv](#) Accesat 11.08.2023
9. Meissner HC, Viral Bronchiolitis in Children, N Engl J Med 2016;374:62-72
10. Hamilton MA, Liu Y, Calzavara A, et al. Predictors of all-cause mortality among patients hospitalized with influenza, respiratory syncytial virus, or SARS-CoV-2. Influenza Other Respir Viruses. Nov 2022;16(6):1072-1081. doi:10.1111/irv.13004
11. Center for Disease Control and Prevention RSV Infection Disponibil la: [Symptoms and Care of RSV \(Respiratory Syncytial Virus\) | CDC](#) , Accesat 11.08.2023
12. Zimlich How Does RSV Affect Different Age Range Groups?, Disponibil la: [Understanding How RSV Affects Different Age Ranges of People \(healthline.com\)](#) Accesat 11.08.2023
13. Center for Disease Control and Prevention, Disponibil la [RSV Surveillance and Research | CDC](#) Accesat 11.08.2023
14. Center for Disease Control and Prevention, Disponibil la [RSV in Older Adults and Adults with Chronic Medical Conditions | CDC](#) Accesat 11.08.2023
15. European Center for Disease Prevention and Control – Rapid risk assessment, Disponibil la <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-20221128-473.pdf> Accesat 11.08.2023
16. Havers F. Epidemiology and Burden of RSV in Older Adults in the U.S. Presentation to ACIP, Jun 23, 2022
17. Center for Disease Control and Prevention, Morbidity and Mortality weekly report, Disponibil la: [Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023 | MMWR \(cdc.gov\)](#) Accesat 11.08.2023
18. Grace M et al Economic burden of respiratory syncytial virus infection in adults, JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS 2023 Disponibil la: [Full article: Economic burden of respiratory syncytial virus infection in adults: a systematic literature review \(tandfonline.com\)](#) Accesat 11.08.2023
19. Walsh EE et al. **Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults**, N Engl J Med 2023, Disponibil la [Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults | NEJM](#) Accesat 11.08.2023
20. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Abrysvo, versiunea în vigoare 23.08.2023, disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/abrysvo> ; și [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](#) , Accesat 24.08.2023