



# RSVpreF maternellt vaccin som profylax mot RSV hos spädbarn

Tidig bedömningsrapport 2023-08-21

Läkemedlet	
<b>Substans (läkemedel)</b>	RSVpreF
<b>Nyhetsbeskrivning</b>	Första maternella vaccinet som profylax mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos spädbarn (upp till 6 månaders ålder).
<b>Klassificering</b>	ATC-kod: J07B Vaccin <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Företag</b>	Pfizer
<b>Indikation, förväntad</b>	Maternell vaccination som profylax mot RSV-infektion hos spädbarn.
<b>Verkningsmekanism</b>	Bivalent subenhetsvaccin baserat på prefusionsformen av fusionsproteinet (preF). Vaccinet består till hälften av RSV A-antigen och till hälften av RSV B-antigen.
<b>Dosering, förväntad</b>	Singeldos
<b>Administreringsätt</b>	Intramuskulär injektion
<b>Regulatorisk information</b>	Tidpunkt för ansökan EMA: februari 2023 Tidpunkt för förväntat godkännande: 2023–08 PRIME: <input type="checkbox"/> Särsläkemedelsstatus EU: <input type="checkbox"/> Accelerated assessment: <input checked="" type="checkbox"/> Godkänt på andra marknader: Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Var?
<b>Berörd vårdverksamhet</b>	Vårdcentraler, vaccinationsmottagningar, mödravårdscentraler (MCV) och specialismödravårdsmottagningar kan komma att bli berörda
<b>Försäljningssätt</b>	Recept <input type="checkbox"/> Rekvisition <input checked="" type="checkbox"/> Smittskydd recept <input type="checkbox"/>
Resurspåverkan	
<b>Läkemedelskostnad</b>	Inget tidigare RSV-vaccin finns för prisjämförelse. Vaccination mot rotavirus Rotarix, kostar cirka 600kr/dos i ett vaccinationsschema som omfattar två doser. Rotarix är det senaste vaccinet att inkluderas i barnvaccinationsprogrammet för målgruppen spädbarn.
<b>Behov av specifik diagnostika</b>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Annan påverkan</b>	Vårdprogram för vaccination under graviditet kan behöva upprättas. I likhet med influensavaccinationer är all säkerhet upphandling och utbildning av sjuksköterskor relevant.
<b>Förekomst</b>	Totalt har 15 237 laboratorieverifierade fall av RSV rapporterats hittills under säsongen 2022/2023 varav 5 726 fall (38 procent) var barn under 5 år och 3 078 fall (20 procent) barn under 1 år, vilket är betydligt högre än föregående säsonger. I relation till befolkningens mängd per åldersgrupp har antalet bekräftade fall under säsongen varit högst bland barn 0 – 4 år, vilket liknar tidigare säsonger [1].
<b>Sjukdomens svårighetsgrad</b>	Den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner över hela världen är RSV [2]. Hos barn kan RSV orsaka obstruktiv bronkit, bronkiolit och viruspneumoni [2]. Cirka 1–3 procent av alla spädbarn sjukhusvårdas



	<p>årligen på grund av RSV [2]. Säsongen 2021–2022 var majoriteten av patienterna med RSV inom intensivvården barn 0 – 4 år (64 procent) [3].</p>
<b>Nuvarande behandling</b>	<p>Behandlas barn ☒ och/eller vuxna ☒ Behandlingsrekommendation: Läkemedelsverket 2015 [4]</p> <p>Vårdprogram/behandlingsriktlinjer: Rikshandboken barnhälsovård. RS-virusinfektion. 2023 [5] <a href="https://www.rikshandboken-bhv.se/pediatrik/infektioner---oversikt/rs-virusinfektion/">https://www.rikshandboken-bhv.se/pediatrik/infektioner---oversikt/rs-virusinfektion/</a></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Symptomatisk behandling för bronkiolit eller sjukdomsbild som vid pneumoni, såsom vätska- och näringstillförsel, syrgas eller andningsunderstöd</li><li>- Antibiotika behövs sällan, men kan användas vid sekundär mediaotit.</li><li>- Palivizumab (Synagis) är en monoklonal antikropp som inte har någon effekt på etablerad RSV-infektion, men möjligen en förebyggande effekt hos högriskbarn.</li></ul> <p>Nirsevimab (Beyfortus) är ytterligare en monoklonal antikropp avsedd för att förebygga RSV-associerad sjukdom i nedre luftvägarna hos nyfödda och barn [6]. Läkemedlet omfattas av nationell samverkan enligt beslut från NT-rådet 2022-11-23 [6]. NT-rådet rekommenderar regionerna att avvakta prevention med nirsevimab till dess att behandlingens värde har bedömts utifrån den etiska plattformen för prioritering [6].</p>

Vetenskaplig dokumentation		
	NCT04032093 [7, 8]	NCT04424316 [9, 10]
<b>Typ av studie</b>	Fas 2b, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie.	Fas 3, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie.
<b>Status</b>	Avslutad	Pågående
<b>Antal patienter</b>	1153 kvinnor har inkluderats (enligt Clinicaltrials.gov)	<b>Säkerhetsdata kvinnor:</b> 7357 (RSVpreF n=3682 och placebo n=3675) <b>Säkerhetsdata barn:</b> 7126 spädbarn (RSVpreF n=3568 och placebo n=3558) <b>Effektivitetsdata barn:</b> 6975 (RSVpreF n=3495 och placebo n=3480)
<b>Patientpopulation</b> Inklusion, urval	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravida kvinnor mellan 18 och 49 år i graviditetsvecka 24–36 och deras spädbarn.</li> <li>• Singelgraviditet</li> <li>• Ultraljud utan anmärkning vid vecka <math>\geq 18</math></li> <li>• Negativ test för HIV, HBV, HCV och syfilis</li> <li>• BMI <math>\leq 40</math> kg/m<sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravida kvinnor <math>\leq 49</math> år i graviditetsvecka 24–36 och deras spädbarn.</li> <li>• Singelgraviditet</li> <li>• Ultraljud utan anmärkning vid vecka <math>\geq 18</math></li> <li>• Negativ test för HIV, HBV, HCV och syfilis</li> <li>• BMI <math>\leq 40</math> kg/m<sup>2</sup></li> </ul>
Exklusion, urval	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontraindikation mot intramuskulär injektion</li> <li>• Tidigare allvarliga vaccinbiverkningar</li> <li>• Graviditet uppnådd med hjälp av IVF-teknik</li> <li>• Förekomst av graviditetskomplikationer</li> <li>• Tidigare eller nuvarande autoimmuna sjukdomar</li> <li>• Amning vid studiestart</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontraindikation mot intramuskulär injektion</li> <li>• Tidigare allvarliga vaccinbiverkningar</li> <li>• Graviditet uppnådd med hjälp av IVF-teknik</li> <li>• Förekomst av graviditetskomplikationer</li> <li>• Tidigare eller nuvarande autoimmuna sjukdomar</li> <li>• Amning vid studiestart</li> </ul>
<b>Interventions-behandling</b>	En dos 120 µg RSVpreF utan adjuvans i.m. En dos 120 µg RSVpreF med adjuvans (aluminiumhydroxid) i.m. En dos 240 µg RSVpreF utan adjuvans i.m. En dos 240 µg RSVpreF med adjuvans (aluminiumhydroxid) i.m.	En dos 120µg RSVpreF utan adjuvans i.m.
<b>Jämförelsearm</b>	En intramuskulär injektion 0,5 mL steril natriumkloridlösning	En intramuskulär injektion 0,5 mL steril natriumkloridlösning
<b>Resultat</b> Primär utfallsvariabel	Vi presenterar data från en interimanalys baserat på 406 gravida (327 kvinnor erhöll RSVpreF vaccin) och 403 barn, som har publicerats [8], fullständiga data redovisas på Clinicaltrials.gov [7].  Här redovisas för 120 µg RSVPreF vaccin utan adjuvans, som valdes ut för Fas III-prövningen.  Den primära utfallsvariabeln i denna studie var förekomsten av biverkningar som redovisas nedan under "Säkerhet".	Data från en interimanalys som baseras på 3682 gravida (3570 barn) som erhöll vaccinet och 3676 gravida (3558 barn) som fick placebo har publicerats  Denna studie hade två primära utfallsmått som var för sig kan visa att vaccinet har effekt.  <b>Medicinskt behandlad RSV-associerad sjukdom i de nedre luftvägarna (definition se nedan) (RSV-MA-LRTI) 90 dagar efter förlossning:</b>

		<p>Vaccingrupp: n=24, placebo: n=56; vaccineffekt: 57,1% (95 % KI: 14,7 – 79,8)</p> <p><b>120 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=35, placebogrupp n=81; vaccineffekt: 56,8% (95 % KI: 31,2 – 73,5)</p> <p><b>150 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=47, placebogrupp n=99; vaccineffekt: 52,5% (95 % KI 28,7 – 68,9)</p> <p><b>180 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=57, placebogrupp n=117; vaccineffekt: 51,3% (95 % KI 29,4 – 66,8)</p> <p><b>Allvarlig medicinskt behandlad RSV-associerad sjukdom i de nedre luftvägarna</b> (definition se nedan) (severe RSV-MA-LRTI)</p> <p><b>90 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=6, placebogrupp n=33; vaccineffekt: 81,8% (95 % KI: 40.6 – 96.3)</p> <p><b>120 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=12, placebogrupp n=46; vaccineffekt: 73,9% (95 % KI: 45.6 – 88.8)</p> <p><b>150 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=16, placebogrupp n=55; vaccineffekt: 70,9% (95 % KI: 44.5 – 85.9)</p> <p><b>180 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=19, placebogrupp n=62; vaccineffekt: 69,4% (95 % KI: 44.3 – 84.1)</p>
Sekundär utfallsvariabel (urval)	<p><b>Titer för 50 % neutraliserande antikroppar i maternellt serum</b> Data redovisas som geometriska medelvärden (95 % konfidensintervall).</p> <p><b>120 µg RSVPref:</b> RSV A: 13463 (11267,7 – 16085,6) RSV B: 16788 (13833,4 – 20374,7) Kombinerat A/B: 15034 (12646,9 – 17871,5)</p> <p><b>Placebo:</b> RSV A: 1227 (997,4 – 1509,5) RSV B: 1200 (954,3 – 1508,9) Kombinerat A/B: 1213 (986,5 – 1492,4)</p> <p><b>Kvot avseende geometriska medelvärdena för 120 µg RSVPref /placebo:</b> RSV A: 11,0 (8,4 – 14,4) RSV B: 14,0 (10,4 – 18,8) Kombinerat A/B: 12,4 (9,5 – 16,2)</p>	<p><b>Sjukhusinläggningar på grund av RSV inom 360 dagar efter förlossningen</b></p> <p><b>90 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=10, placebogrupp n=31; vaccineffekt: 67,7% (95 % KI: 15,9 – 89,5)</p> <p><b>120 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=15, placebogrupp n=37; vaccineffekt: 59,5% (95 % KI: 8,3 – 83,7)</p> <p><b>150 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=17, placebogrupp n=39; vaccineffekt: 56,4% (95 % KI: 5,2 – 81,5)</p> <p><b>180 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=19, placebogrupp n=44; vaccineffekt: 56,8% (95 % KI: 10,1 – 80,7)</p> <p><b>360 dagar efter förlossning:</b> Vaccingrupp: n=38, placebogrupp n=57; vaccineffekt: 33,3% (95 % KI: -17,6 – 62,9)</p>

	<p><b>Titer för 50 % neutraliserande antikroppar i navelsträngsblod</b> Data redovisas som geometriska medelvärden (95 % konfidensintervall).</p> <p><b>120 µg RSVPreF:</b> RSV A: 28051 (23340,9 – 33711,2) RSV B: 35326 (28602,7 – 43629,5) Kombinerat A/B: 31479 (26156,6 – 37884,2)</p> <p><b>Placebo:</b> RSV A: 2391 (1908,5 – 2995,8) RSV B: 2109 (1659,8 – 2679,6) Kombinerat A/B: 2246 (1795,6 – 2808,5)</p> <p><b>Kvot mellan geometriska medelvärden för 120 µg RSVPreF /placebo:</b> RSV A: 11,7 (8,8 – 15,7) RSV B: 16,8 (12,2 – 23,0) Kombinerat A/B: 14,0 (10,5 – 18,7)</p> <p><b>Andelen transplacentärt överförda antikroppar vid förlossningen</b></p> <p><b>120 µg RSVPreF:</b> RSV A: 2,10 (95 procent KI 1,78 – 2,49) RSV B: 2,10 (95 procent KI 1,75 – 2,53) Kombinerat A/B: 2.10 (95 procent KI 1,78–2,49)</p> <p><b>Placebo:</b> RSV A: 1,92 (95 procent KI 1,56 – 2,36) RSV B: 1,75 (95 procent KI 1,45 – 2,12) Kombinerat A/B: 1,83 (95 procent KI 1,51 – 2,22)</p>	
<p><b>Säkerhet</b></p>	<p>Säkerhetsutfall redovisas endast för den vaccinformulering som valdes ut för fas III-prövningen, det vill säga RSVPreF vaccin 120 µg utan adjuvans, jämfört med placebo.</p> <p><b>Dödsfall:</b> Ett dödfött barn i placebogruppen.</p> <p><b>Allvarliga biverkningar (SAE) under hela observationsperioden (gravida)</b></p>	<p><b>Dödsfall:</b> <b>Ett maternellt dödsfall</b> hos en studiedeltagare som erhöll RSVpreF. Dödsfallet berodde på blödning postpartum och hypovolemisk chock.</p> <p><b>Fosterdöd eller dödfödda barn:</b> RSVPreF (n=10)      Placebo (n=8)</p> <p><b>Död efter födsel och upp till 24 månader:</b> RSVPreF (n=5): enterovirusinfektion, gastroenterit, interstitiell lungsjukdom, dåligt definierad sjukdom, mekoniumaspiration, prematurt barn, rhinovirusinfektion Placebo (n=12): dåligt definierad sjukdom, låg födelsevikt, mekoniumaspiration, meningit, multiorgansvikt, neonatal asfyxi, neonatal respiratorisk stress, pneumoni, prematurt barn, pulmonell hypertension, litenhet vid födsel, sepsis, ventrikulär hypoplasia, plötslig spädbarnsdöd, samt 1 fall på grund av RSV.</p> <p><b>Allvarliga biverkningar (SAE) 1 månad efter given dos (gravida kvinnor):</b></p>

120 µg RSVPreF: 7,6 %	Placebo: 8,9 %	120 µg RSVPreF: 4,2 %	Placebo: 3,7 %
<b>Allvarliga biverkningar (SAE) 1 månad efter födseln hos spädbarn:</b>		<b>Allvarliga biverkningar (SAE) 1 månad efter födseln (spädbarn):</b>	
120 µg RSVPreF: 22,8 %	Placebo: 15,4 %	120 µg RSVPreF: 15,5 %	Placebo: 15,2 %
<b>Allvarliga biverkningar (SAE) under hela observationsperioden hos spädbarn:</b>		<b>Biverkningar som rapporterades inom 1 månad efter injektion (gravida)</b>	
120 µg RSVPreF: 25,3 %	Placebo: 17,9 %	120 µg RSVPreF: 13,8 %	Placebo: 13,1 %
		<b>Biverkningar som noterades inom en månad efter födseln (spädbarn)</b>	
		120 µg RSVPreF: 37,1 %	Placebo: 34,5 %
		<b>Efterfrågade lokala biverkningar hos de gravida kvinnorna inom 7 dagar:</b>	
		<b>Smärta vid injektionsstället</b>	
		RSVPreF: 41%	Placebo: 10%
		<b>Svullnad vid injektionsstället</b>	
		RSVPreF: 6%	Placebo: <1%
		<b>Rodnad vid injektionsstället</b>	
		RSVPreF: 7%	Placebo: <1%

i.m.: intramuskulär injektion; **RSV-MA-LRTI**: RSV-Medically attended lower respiratory tract illness = **Medicinskt behandlad RSV-associerad sjukdom i de nedre luftvägarna** definierades som besök på vårdenhet och  $\geq 1$  av följande kriterier: Takypné (andningsfrekvens  $\geq 60$  för barn <2 månader [60 dagar], andningsfrekvens  $\geq 50$  för barn  $\geq 2$ –12 månader, eller andningsfrekvens  $\geq 40$  för barn 12–24 månader), perifer kapillär syremättnad ( $SpO_2$ ) mätt i rumsluft <95 %; indragningar av bröstväggen; **Severe RSV-MA-LRTI** = **Allvarliga fall av medicinskt behandlad RSV-associerad sjukdom i de nedre luftvägarna** definierades som besök på vårdenhet och  $\geq 1$  av följande kriterier: Takypné (andningsfrekvens  $\geq 70$  för barn <2 månader [60 dagar], andningsfrekvens  $\geq 60$  för barn  $\geq 2$ –12 månader, eller andningsfrekvens  $\geq 50$  för barn 12–24 månader),  $SpO_2$  uppmätt i rumsluft < 93 %, höglödesnäkanyl eller mekanisk ventilation, inläggning på intensivvårdsavdelning i >4 timmar; svarar inte/medvetlös; SAE: Serious adverse event



**Kommentar till den  
vetenskapliga  
dokumentationen**

Kommentar avseende fas 2b-studien (NCT04032093):

Utöver dosen 120 µg RSVPreF som beskrivs ovan undersöktes även samma dos med adjuvans (aluminiumhydroxid) och 240 µg såväl med som utan adjuvans. Någon större skillnad avseende effekt eller biverkningar noterades inte mellan de olika beredningarna. Allvarliga biverkningar rapporterades av färre än 5 procent av deltagarna under den första månaden efter vaccination.

Trots relativt jämn fördelning mellan vaccin- och placebogruppen så var frekvensen spontanrapporterade biverkningar i vaccingruppen något högre jämfört med respektive placebogrupp både hos gravida kvinnor (24 procent jämfört med 19 procent) och spädbarn (44 procent jämfört med 39 procent). I gruppen gravida kvinnor förklarades detta genom framför allt högre frekvens av infektioner, gastrointestinala symptom och graviditetsrelaterade utfall såsom prematur förlossning samt enstaka fall av bland annat anemi, fall, yrsel, vaginalblödning, klåda och hypertension. I gruppen spädbarn rörde det sig om framför allt högre frekvens av gulsot (9 fall i vaccingruppen jämfört med 1 fall i placebogruppen) och prematur förlossning (4 fall i vaccingruppen jämfört med 1 i placebogruppen) samt enstaka fall av bland annat mitralisklaffinsufficiens, kongenital ankyloglossi och förmaksseptumdefekt.

I gruppen spädbarn förekom allvarliga biverkningar hos 94 av barnen under hela studieperioden, varav de flesta (n= 81) av dessa barn fick biverkningarna under den första levnadsmånaden. Medfödda avvikelser noterades bland 69 av 403 spädbarn (17,1 procent). Hos 54 av dessa 69 spädbarn (78 procent), ansågs dessa avvikelser, såsom kongenitala naevi och navelsträngsbråck, vara milda eller kliniskt icke-signifikanta fynd och jämförbara med förväntad incidens i bakgrundsbefolkningen. Övriga fynd såsom påverkan på mitralisklaffinsufficiens, kongenital ankyloglossi, förmaksseptumdefekt, öppetstående duktus arteriosus, tungcysta, navelsträngshernia, gulsot och prematur förlossning förekom endast hos ett barn mer än i placebogruppen.

Kommentar avseende fas 3-studien (NCT04424316):

Vid interimanalysen förelåg en statistiskt signifikant lägre incidens av det ena primära effektmåttet allvarlig RSV-MA-LRTI hos spädbarn 90, 120, 150 samt 180 dagar efter födsel. Övervakning av luftvägsinfektioner hos spädbarn påbörjades 72 timmar efter födseln och fortsatte upp till 12 månaders ålder (24 månaders ålder för de som rekryterades under det första året av studien). Vid varje läkarbesök på grund av luftvägsinfektion genomfördes PCR-test för RSV (näspröv). Skillnaden avseende det andra primära effektmåttet medicinskt behandlad RSV-MA-LRTI 90, 120, 150 och 180 dagar efter födsel var statistiskt signifikant, men lägre än den i förväg stipulerade minsta kliniskt betydelsefulla skillnaden. Det är möjligt att effektskillnaden mot placebo förändras när alla data har analyserats.



En begränsning med studien är att kvinnor med högriskgraviteter har uteslutits. Barn som föds av dessa kvinnor kan ha högre risk för allvarlig RSV-relaterad sjukdom. Enligt studieprotokollet planeras en subgruppsanalys avseende primära och sekundära utfallsmått på de kvinnor som ammat [11] .





Pipeline	
<b>Andra läkemedel med aktuell indikation</b>	GSK och Novavax har haft maternella vaccinkandidater för prevention av nyfödda och barn, men har båda nyligen avslutat utvecklingen. GSK avslutade rekrytering och vaccinering i GRACE-studien för maternellt RSV-vaccin under 2022 på grund av säkerhetsskäl, även om säkerhetsuppföljningen fortsätter för de tidigare rekryterade deltagarna [12]. Novavax avslutade utvecklingen av sin maternella vaccinkandidat 2020 då målet för det primära effektmåttet inte uppnåddes [13].
<b>Andra indikationer för läkemedlet</b>	Ej relevant för detta vaccin.

Övrigt				
I fas 3-studien efterfrågades förekomsten av systemiska symtom före injektion samt inom 7 dagar efter injektion:				
	Före injektion		Efter injektion	
	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo
<b>Trötthet</b>	47%	46%	46%	44%
<b>Muskelvärk</b>	21%	21%	27%	17%
<b>Ledvärk</b>	14%	14%	12%	11%
<b>Feber</b>	Data saknas	Data saknas	3%	3%
<b>Kräkningar</b>	10%	9%	8%	7%
<b>Illamående</b>	18%	20%	20%	19%
<b>Huvudvärk</b>	19%	20%	31%	28%
<b>Diarré</b>	7%	7%	11%	12%

Författare
<p>Mehrnoush Khoshnevis ST-läkare Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm</p> <p>Isabella Ekheden Med. Dr., specialistläkare Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm</p> <p>Carl-Olav Stiller Docent, överläkare Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm</p> <p>Författarna har lämnat jävsdeklaration. Bedömningen är att inget jäv föreligger.</p>



## Referenser

1. Folkhälsomyndigheten. *Aktuell veckorapport om RSV*. 2023 [cited 2023-05-01]; Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/rsv-veckorapporter/aktuell-veckorapport-om-rsv/>.
2. Bennet, R. and M. Eriksson. *Handläggning av RSV-infektioner – bakgrundsdokumentation; Information från läkemedelsverket (26)5:27* 2015 [cited 2023-05-01]; Available from: [https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/handlaggning\\_av\\_rsv-infektioner\\_bakgrundsdokumentation.pdf](https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/handlaggning_av_rsv-infektioner_bakgrundsdokumentation.pdf).
3. Folkhälsomyndigheten. *RSV-säsongen 2021–2022*. 2023 [cited 2023-04-23]; Available from: [https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/statistik-uppfoljning/smittsamma-sjukdomar/veckorapporter-rsv/rsv-sasongen-2021-2022\\_final\\_uppdaterat-12-aug.pdf](https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/statistik-uppfoljning/smittsamma-sjukdomar/veckorapporter-rsv/rsv-sasongen-2021-2022_final_uppdaterat-12-aug.pdf).
4. Läkemedelsverket. *Handläggning av RSV-infektioner – behandlingsrekommendation*. 2015 [cited 2023-04-23]; Available from: <https://www.lakemedelsverket.se/48d88b/globalassets/dokument/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/behandlingsrekommendation/behandlingsrekommendation-handlaggning-av-rsv-infektioner.pdf>.
5. Rikshandboken barnhälsovård. *RS-virusinfektion*. 2019 [cited 2023-04-23]; Available from: <https://www.rikshandboken-bhv.se/pediatrik/infektioner---oversikt/rs-virusinfektion/>.
6. NT-rådet. *NT-rådets yttrande till regionerna 2022-12-12, Beyfortus (nirsevimab) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)*. 2022 [cited 2023-05-03]; Available from: [https://janusinfo.se/download/18.79a74aa1185055c07db1448/1670837293116/Avvakta-Beyfortus-\(nirsevimab\)-221212.pdf](https://janusinfo.se/download/18.79a74aa1185055c07db1448/1670837293116/Avvakta-Beyfortus-(nirsevimab)-221212.pdf).
7. Clinicaltrials.gov. *NCT04032093 A PHASE 2B PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED STUDY OF A RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV) VACCINE IN PREGNANT WOMEN*. Oct 18. 2022 [cited 2023-04-23]; Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04032093?term=NCT04032093&draw=2&rank=1>.
8. Simões, E.A.F., et al., *Prefusion F Protein-Based Respiratory Syncytial Virus Immunization in Pregnancy*. *N Engl J Med*, 2022. **386**(17): p. 1615-1626.
9. Kampmann, B., et al., *Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants*. *N Engl J Med*, 2023. **388**(16): p. 1451-1464.
10. Clinicaltrials.gov. *NCT04424316 A Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of RSVpreF in Infants Born to Women Vaccinated During Pregnancy*. April 18. 2023 [cited 2023-04-23]; Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04424316?term=NCT04424316&draw=2&rank=1>.
11. Kampmann, B. and S. Madhi. *Protocol for: Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants*. *N Engl J Med* 2023;388:1451-64. DOI: 10.1056/NEJMoa2216480. 2023 [cited 2023-05-02]; Available from: [https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2216480/suppl\\_file/nejmoa2216480\\_protocol.pdf](https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2216480/suppl_file/nejmoa2216480_protocol.pdf).
12. Clinicaltrials.gov. *NCT04605159, A Phase III Double-blind Study to Assess Safety and Efficacy of an RSV Maternal Unadjuvanted Vaccine, in Pregnant Women and Infants Born to Vaccinated Mothers (GRACE)*. 2023 [cited 2023-05-03]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04605159>.
13. Madhi, S.A., et al., *Respiratory Syncytial Virus Vaccination during Pregnancy and Effects in Infants*. *N Engl J Med*, 2020. **383**(5): p. 426-439.

## Om rapporten



Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänns och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgrupp.

Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad ([johanna.glad@skane.se](mailto:johanna.glad@skane.se)), Region Skåne.