

Document de poziție în susținerea protecției tuturor nou-născuților împotriva complicațiilor asociate infecției cu virus sincițial respirator (VSR)

Necesitatea protejării tuturor nou-născuților împotriva VSR

Virusul sincițial respirator (VSR) reprezintă o problemă majoră de sănătate publică, având un impact semnificativ asupra tuturor copiilor, în special asupra nou-născuților și sugariilor, indiferent dacă aceștia sunt născuți în sezonul epidemic sau în afara acestuia. Virusul sincițial respirator (VSR) este unul dintre cele mai contagioase virusuri respiratorii, având un indice de infecțiozitate de 4,5.^{1,2,3,4} Prin urmare, aproximativ 70% dintre sugari sunt infectați cu VSR în primul an de viață, iar aproape toți copiii (90%) vor contracta virusul până la vârsta de doi ani.⁵

Epidemiologia arată că VSR poate infecta toți copiii, indiferent de momentul nașterii: jumătate dintre sugarii spitalizați sunt născuți înaintea sezonului epidemic, iar cealaltă jumătate dintre sugarii spitalizați sunt născuți în plin sezon epidemic și au încă un sistem imun imatur^{4,5,6}. Ambele grupuri sunt vulnerabile la formele severe ale infecției cu VSR. Conform datelor statistice:

- VSR este responsabil pentru 50–80% dintre bronșiolite⁷ și 31% dintre pneumoniile infantile;⁸
- Aproximativ 40% dintre primele infecții cu VSR evoluează spre infecții ale tractului respirator inferior (ITRI);⁹
- Rata medie anuală de spitalizare este de 19.4 la 1000 sugari sub 1 an, ceea ce înseamnă că aproximativ 1 din 50 de sugari este spitalizat în primul an de viață din cauza infecției cu VSR;¹⁰
- VSR este responsabil de 1 din 5 infecții acute de tract respirator ce necesită îngrijiri medicale în ambulator;¹¹
- Infecția cu VSR crește riscul de astm bronșic cu 25%, în plus față de riscul crescut de wheezing recurent și reducerea funcției pulmonare.¹²

O analiză publicată în The Journal of Infectious Diseases (2023) arată că România ocupă locul 6 în Europa la spitalizări VSR la sugarii < 1 an și rămâne printre primele țări și la grupa < 5 ani, semnalând o incidență mult peste media europeană.¹³

În absența unui antiviral specific, managementul infecției cu VSR se reduce la tratament simptomatic, patogenetic și suportiv, astfel încât profilaxia rămâne singura intervenție eficientă pentru diminuarea poverii bolii la sugari.

În acest context, profilaxia infecției cu VSR a devenit esențială prin opțiunile profilactice disponibile și anume:

1. Imunizarea pasivă a nou-născutului (anticorpii monoclonali)

Anticorpi monoclonali convenționali sau clasici (ex. palivizumab): anticorp monoclonal autorizat pentru sugarii cu risc crescut (născuți prematur, cu displazie bronhopulmonară sau cu boli cardiace congenitale), necesită administrare lunară, consecutiv timp de 5 luni în timpul sezonului de circulație VSR;

Anticorpi monoclonali cu durată lungă de acțiune (ex. nirsevimab): anticorp monoclonal cu acțiune prelungită, administrat într-o doză unică, reprezentând singura soluție de prevenire a infecției cu virusul respirator sincițial (VSR) actualmente disponibilă pentru toți sugarii la scară largă.

Anticorpii monoclonali reprezintă una dintre soluțiile inovatoare principale în prevenirea infecțiilor virale la nou-născuți și sugari, prin furnizarea unei imunități pasive imediate. Unul dintre principalele avantaje ale anticorpilor monoclonali este protecția imediată oferită nou-născutului încă din momentul administrării.

Un alt avantaj major este protecția pe termen lung oferită tuturor nou-născuților, atât celor născuți în sezonul VSR, cât și celor născuți în afara sezonului epidemiologic.

Studiile clinice de fază II și III au demonstrat că utilizarea anticorpilor monoclonali cu durată lungă de acțiune, reduce semnificativ riscul de spitalizare din cauza infecțiilor foarte severe cu VSR cu până la 86.0% la 150 zile.¹⁴

Studiile ulterioare (din practica clinică) au demonstrat că utilizarea anticorpilor monoclonali cu durată lungă de acțiune reduce semnificativ riscul de spitalizare din cauza infecțiilor severe cu VSR. De exemplu, o analiză sistematică și meta-analiză a arătat că nirsevimab reduce riscul de spitalizare legată de VSR cu 83% (OR: 0.17; 95% CI: 0.12–0.23).¹⁵

De asemenea, nirsevimab reduce riscul de internare în terapie intensivă (OR: 0.19; 95% CI: 0.12–0.29) și incidența ITRI (OR: 0.25; 95% CI: 0.19–0.33).¹⁵ După primul sezon de implementare a profilaxiei cu nirsevimab în Galicia, în septembrie 2023 – martie 2024 s-a observat o reducere a spitalizărilor cauzate de ITRI asociate cu VSR cu 89,8% (IQR 87,5-90,3).¹⁶

În Chile, în cadrul campaniei naționale de imunizare universală cu nirsevimab din sezonul 2024, monitorizată prin proiectul NIRSE-CL, s-a estimat o reducere cu 77.46% a spitalizărilor asociate cu VSR.¹⁷

2. Imunizarea activă a gravidei (vaccinare VSR preF)

Vaccinul recombinant, VSR preF, aprobat pentru administrarea în sarcină, asigură protecția sugarului împotriva VSR prin transferul transplacentar al anticorpilor neutralizanți produși la mamă. Se administrează o singură doză gravidelor între săptămânile 24–36 de sarcină. În studiul de fază III, vaccinul recombinant VSR preF a demonstrat o eficacitate de 82.4% (95% IC, 57.5-93.9) în prevenirea formelor severe de ITRI asociate VSR ce necesită îngrijiri medicale la sugari în primele 90 de zile de viață și de 70.0% (95% CI, 50.6-82.5) în primele 180 de zile.¹⁸

Considerații finale

Datele din practica clinică susțin eficiența strategiilor de imunizare împotriva VSR. Imunizarea pasivă cu anticorpi monoclonali cu durată lungă de acțiune a fost asociată cu o reducere de 80–90% a spitalizărilor în SUA,¹⁹ Spania²⁰ și Franța,²¹ în contexte în care peste 80% dintre sugarii eligibili au beneficiat de intervenție. În paralel, vaccinarea gravidei cu VSRpreF a arătat în Argentina o eficacitate de 78,6% împotriva spitalizărilor pentru ITRI asociate VSR în primele 3 luni de viață și de 71,3% până la vârsta de 6 luni, în contextul unei rate de acoperire vaccinală la gravide de 62.5% confirmând rezultatele observate în studiile clinice.²²

Anticorpii monoclonali cu durată lungă de acțiune sunt astfel eficienți pentru a reduce povara bolii la nivel populațional, și reprezintă o intervenție benefică pentru sănătatea publică, având potențialul de a proteja toți sugarii, indiferent de statusul de risc și de a completa sustenabil eforturile existente de profilaxie.

Concluzii

Societatea Română de Medicină Preventivă, Asociația Română pentru Educație Pediatrică în Medicina de Familie, Societatea Națională Română de Boli Infecțioase Pediatriche și Societatea de Boli Infecțioase și HIV/SIDA, referindu-se la cele de mai sus:

1. Susținem adoptarea unor măsuri preventive bazate pe dovezi, menite să reducă impactul infecției cu virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari;
2. Recomandăm implementarea intervențiilor moderne, eficiente și susținute științific pentru protejarea sănătății copiilor, prin prevenirea complicațiilor respiratorii asociate cu VSR, și reducerea riscului de spitalizare;
3. Considerăm esențială protecția tuturor nou-născuților, indiferent de momentul nașterii în raport cu sezonul VSR, prin intervenții profilactice adaptate atât contextului individual, cât și celui epidemiologic;
4. Subliniem importanța completării opțiunilor disponibile pentru imunizare activă (prin vaccinare) cu opțiuni moderne de imunizare pasivă, în schemele naționale de profilaxie, ca parte integrantă a unei strategii cuprinzătoare de protejare a sănătății nou-născuților și sugariilor împotriva formelor severe de VSR;
5. Recomandăm adoptarea unei strategii integrate și eficiente de prevenire a infecției cu virusul sincițial respirator (VSR), care să permită adoptarea de măsuri adecvate de profilaxie pentru fiecare persoană în parte, precum:

Imunizarea pasivă a sugarului prin vaccinare maternă împotriva virusului sincițial respirator (o doză administrată gravidelor între săptămânile 24 și 36 de sarcină, oricând pe parcursul anului) sau

Imunizarea pasivă a sugarului și nou-născutului prin administrarea de anticorpi monoclonali:

- Pentru sugarii cu risc crescut (prematuritate, boli cardiace congenitale, displazie bronhopulmonară): utilizarea unui anticorp monoclonal autorizat, administrat lunar, pe o durată de 5 luni, corespunzător sezonului epidemic;
- Pentru toți sugarii și nou-născuții: imunizarea universală prin anticorpi monoclonali cu acțiune prelungită, care oferă protecție pentru întreg sezonul de circulație a VSR urmare a administrării unei singure doze.

Este imperios necesară asigurarea accesului la opțiunile de profilaxie disponibile, precum și educația medicală continuă în domeniul profilaxiei, astfel încât cadrele medicale să poată alege în mod informat dintre variantele disponibile strategia recomandată pentru fiecare tip de pacient în parte.

Dr. Raluca Ghionaru
Președinte AREPMF



Prof. Dr. Oana Falup-Pecurariu
Președinte SRBIP



Conf. Dr. Roxana Elena Bohilșea
Președinte SRMP



Dr. Sorin Petrea
Președinte al Societății de Boli Infecțioase și HIV/SIDA



ⁱReferințe

1. Heylen E, et al. *Biochem Pharmacol.* 2017;127:1-12.
2. Carvajal JJ, et al. *Front Immunol.* 2019;10:2152.
3. Reis J, et al. *Infect Dis Mod.* 2018;3:23-34.
4. Drajac C, et al. *J Immunol Res.* 2017;2017:8734504.
5. Reeves RM, et al. *J Infect.* 2019;78:468-475.
6. Tregoning JS, Schwarze J. *Clin Microbiol Rev.* 2010;23:74-98.
7. Meissner HC. *N Engl J Med.* 2016;374:62-72.
8. Mazur NI, et al. *Lancet Infect Dis.* 2023;23:e2-e21.
9. Esposito S, et al. *Front Immunol.* 2022;13:880368.
10. McLaughlin JM, et al. *J Infect Dis.* 2020;jiaa752.
11. Lively JY, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2019;8:284-286.
12. Rosas-Salazar C, Chirkova T, et al. *Lancet.* 2023;401(1669-1680).
13. Del Riccio M, et al. *J Infect Dis.* 2023;228:1528-1538.
14. Simões EAF, et al. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023;7:180-189.
15. Sumsuzzman D, et al. *Lancet Child Adolesc Health* 2025; 9: 393–403
16. Ares-Gómez S, et al. *Lancet Infect Dis.* 2024;24:817-828.
17. Torres JP, Sauré D, Goic M, Thraves C, Pacheco J, Burgos J, et al. *Lancet Infect Dis.* 2025 10:S1473-309900233-693.
18. Simões EAF, et al. *Obstet Gynecol.* 2025;145:157-167.
19. Hsiao A, et al. Presented at ACAAI Annual Scientific Meeting 2024, Boston, MA.
20. Agüera M, et al. *Pediatr Allergy Immunol.* 2024;35:e14175.
21. Assad Z, et al. *N Engl J Med.* 2024;391:144-54.
22. Pérez Marc G, et al. *Lancet Infect Dis.* 2025:S1473-3099(25)00156-2.