



Societatea Română de PNEUMOLOGIE



Societatea de
Boli Infecțioase
și HIV/SIDA

ROLUL ȘI EFICIENȚA ANTICORPILOR MONOCLONALI ÎN PREVENIREA INFECȚIEI CU VIRUSUL SINCIȚIAL RESPIRATOR (VSR) LA TOȚI NOU-NĂSCUȚII ȘI SUGARI

Infecția cu virusul sincițial respirator (VSR) la sugari și copii mici: impact și relevanță în sănătatea publică

Virusul sincițial respirator (VSR) reprezintă una dintre principalele cauze de infecții acute ale tractului respirator inferior (ITRI) la sugari și copii mici, având un impact semnificativ asupra sănătății publice la nivel global. Conform datelor internaționale și europene:

- Până la vârsta de 2 ani, aproape toți copiii (90%) contractează cel puțin o infecție cu VSR¹
- Evoluția infecției este imprevizibilă, iar în prezent nu există un tratament antiviral specific aprobat
- Spitalizările asociate VSR generează un impact major asupra sistemului de sănătate și a costurilor aferente prin intervenții medicale avansate, precum oxigenoterapie, ventilație mecanică și internare în secții de terapie intensivă

La nivel global, VSR este responsabil pentru:

- 50–80% dintre cazurile de bronșiolită la sugari²
- aproximativ 31% dintre pneumoniile infantile³
- peste 33 de milioane de episoade de ITRI acute anual⁴
- un total de 118 200 de decese în întreaga lume⁴

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.⁵

Având în vedere aceste date, prevenirea și monitorizarea infecțiilor cu VSR reprezintă o prioritate esențială în politicile de sănătate publică dedicate populației pediatrice.

Evoluția utilizării anticorpilor monoclonali în prevenirea infecției cu virusul sincițial respirator (VSR): de la opțiuni țintite la protecție pentru toți nou-născuții

În prezent, profilaxia pasivă a infecției cu virusul sincițial respirator (VSR) se realizează prin două tipuri de anticorpi monoclonali, fiecare cu indicații și caracteristici diferențiate:

- *Anticorpii monoclonali convenționali (ex. palivizumab)* sunt destinați exclusiv sugarilor cu risc crescut, precum cei născuți prematur, cu displazie bronhopulmonară sau cu boli cardiace congenitale. Aceștia necesită administrare lunară, timp de 5 luni, pe durata sezonului VSR.⁶

- *Anticorpul monoclonal cu durată lungă de acțiune* (ex. *nirsevimab*) reprezintă o inovație majoră, oferind protecție sezonieră imediată printr-o singură doză, reprezentând prima opțiune profilactică din această clasă și singura soluție de prevenire a infecției cu virusul respirator sincițial (VSR) disponibilă pentru toți nou-născuții și sugarii.⁷

Anticorpul monoclonal reprezintă una dintre cele mai inovatoare soluții în prevenirea infecțiilor virale la nou-născuți și sugari, oferind imunitate pasivă chiar din momentul administrării. Un avantaj major al acestei abordări constă în protecția imediată conferită nou-născutului, independent de statusul imunologic matern.

***Nirsevimab* – o nouă generație de anticorpi monoclonali, cu acoperire universală pentru toți nou-născuții⁷**

Nirsevimab este un anticorp monoclonal umanizat care vizează proteina de fuziune (F) a virusului sincițial respirator (VSR), inhibând procesul de fuziune virală cu membrana celulei gazdă și blocând astfel intrarea și replicarea virală. Caracteristicile regiunii Fc a *nirsevimab*-ului conferă moleculei un timp de înjumătățire seric semnificativ prelungit, permițând obținerea unei protecții profilactice eficiente pe durata unui întreg sezon VSR printr-o singură administrare.⁷ Aceste caracteristici au condus la recunoașterea și aprobarea sa de către principalele autorități sanitare internaționale, inclusiv Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)⁸ și Food and Drug Administration (FDA)⁹, și la includerea sa în programele naționale de imunizare din țări precum Franța¹⁰, Spania¹¹, Germania¹², Italia¹³, Belgia¹⁴, Canada¹⁵, SUA⁹ și UK.¹⁶

Demonstrarea eficienței *nirsevimab* în cadrul studiilor clinice randomizate (RCT), coroborată cu validarea eficacității sale în practica clinică prin studii bazate pe *real-world evidence* (RWE), evidențiază un beneficiu clinic și epidemiologic semnificativ, reflectat prin reducerea substanțială a spitalizărilor pediatrie asociate cu infecția cu VSR, justificând astfel integrarea sa în politicile naționale de imunoprofilaxie.

1. Rezumatul datelor din studii clinice randomizate (RCT): Studiile randomizate controlate oferă un cadru riguros pentru determinarea eficienței în condiții ideale, controlate, fiind considerate standardul de aur în cercetarea clinică.

Rezultatele studiilor clinice randomizate au demonstrat eficiența semnificativă a *nirsevimab* în prevenirea spitalizărilor cauzate de VSR la sugari.

În studiile clinice de fază 2b¹⁷ și 3 (MELODY)¹⁸, administrarea *nirsevimab* a fost asociată cu o reducere semnificativă a spitalizărilor cauzate de infecția cu VSR, cu o eficacitate estimată între **78,4%** (IC 95%: 51,9–90,3) și **76,8%** (IC 95%: 49,4–89,4). Aceste rezultate au fost consecvente în toate categoriile de sugari, inclusiv cei prematuri și cei sănătoși, născuți la termen. Studiul de fază 3b – studiul HARMONIE – a confirmat o eficacitate de **83,2%** (IC 95%: 67,8–92,0, $p < 0,001$)¹⁹ în prevenirea spitalizărilor pentru infecții de tract respirator inferior cauzate de VSR, susținând utilizarea pe scară largă a acestui anticorp monoclonal.

2. Rezumatul datelor din practica clinică (RWE): După implementarea campaniilor de imunizare în sezonul 2023–2024, datele colectate reflectă performanța intervenției cu *nirsevimab* în practica clinică, oferind o perspectivă valoroasă asupra impactului său real asupra sănătății publice.

Datele din practica clinică confirmă eficacitatea ridicată a *nirsevimab* în prevenirea spitalizărilor asociate infecției cu VSR, în condiții reale de practică medicală.

În **Spania**, eficacitatea în reducerea spitalizărilor cauzate de infecții cu VSR confirmate la sugari a fost de **82,0%** (IC 95%: 65,6 – 90,2)²⁰, iar în **Chile**, eficacitatea împotriva spitalizărilor pentru ITRI asociate VSR a fost de **76,4%** (IC 95%: 72,57-79,72)²¹, respectiv **84,9%** (IC 95%: 79,47 - 88,95)²¹ pentru internările în terapie intensivă. Aceste rezultate susțin impactul semnificativ al intervenției asupra sănătății publice.

3. Impactul introducerii imunizării universale cu *nirsevimab* în sezonul 2023–2024 în țări precum Spania și Chile s-a reflectat într-o reducere semnificativă a spitalizărilor pediatrice asociate VSR, comparativ cu sezonul precedent.

- **Spania:** a înregistrat o reducere de **89,8%** (IQR 87,5-90,3) a spitalizărilor pentru infecții VSR confirmate la sugari **comparativ cu anul precedent**; numărul necesar de persoane care trebuie imunizate pentru a preveni o spitalizare cauzată de o ITRI asociată cu RSV a fost de 25 (IQR 24-32).²⁰
- **Chile:** strategia de imunizare universală cu *nirsevimab* a fost asociată cu o reducere estimată de **77,46%** a spitalizărilor pediatrice asociate infecției cu VSR. Această intervenție a prevenit, în medie, 30 de spitalizări la fiecare 1 000 de sugari imunizați; numărul necesar de persoane care trebuie imunizate pentru a evita o spitalizare a fost de 35.²¹

Superpoziția între dovezile generate prin studii clinice randomizate (RCT) și cele obținute din practica clinică este fundamentală pentru o evaluare completă a eficacității intervențiilor medicale.

Nirsevimab reprezintă intervenția profilactică actuală cu cel mai solid suport din lumea reală în reducerea spitalizărilor asociate VSR pentru toți sugarii și copiii mici. Studiile desfășurate în Spania și Chile în sezonul 2023–2024 confirmă eficiența implementării universale a profilaxiei cu acest anticorp monoclonal, demonstrând reduceri semnificative ale internărilor comparativ cu sezoanele anterioare.^{20,21} Aceste rezultate consolidează rolul anticorpilor monoclonali cu durată lungă de acțiune ca opțiune preferențială în strategiile de sănătate publică pentru prevenția infecției cu VSR la toți sugarii și copiii mici.

Concluzii

Anticorpii monoclonali cu durată lungă de acțiune constituie o inovație majoră în profilaxia infecției cu VSR, oferind protecție imediată și de lungă durată tuturor nou-născuților și sugarilor, printr-o singură administrare per sezon. Eficiența acestei intervenții este susținută atât de rezultatele studiilor clinice randomizate, cât și de datele din practica medicală reală, care evidențiază reduceri semnificative ale spitalizărilor și ale poverii asupra sistemelor de sănătate.



În acest context, imunizarea pasivă cu anticorpi monoclonali este justificată ca o componentă strategică în cadrul programelor naționale de prevenire a infecțiilor respiratorii cu VSR la sugari și copii mici.

Profilaxia pasivă cu anticorpi monoclonali cu durată lungă de acțiune oferă, pe de o parte, protecție individuală sugarilor, iar pe de altă parte, poate contribui la reducerea transmiterii comunitare și la diminuarea impactului socio-economic asociat infecțiilor respiratorii severe.

Această strategie de imunizare este aliniată cu recomandările recente ale Organizației Mondiale a Sănătății, care, în documentul „*WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025*”, susține integrarea imunizării împotriva VSR– inclusiv a anticorpilor monoclonali cu durată lungă de acțiune – în programele naționale, având în vedere povara globală a infecției cu VSR la sugari și eficacitatea demonstrată a acestor intervenții.²²

Având în vedere impactul semnificativ al infecției cu VSR asupra sugarilor și copiilor mici, precum și dovezile științifice solide privind eficiența intervențiilor profilactice moderne, **Societatea Română de Pneumologie și Societatea de Boli Infecțioase și HIV/SIDA:**

1. Susțin adoptarea unor măsuri preventive bazate pe dovezi, esențiale pentru reducerea riscului de infecții respiratorii severe, spitalizări și complicații asociate cu VSR la nou-născuți și sugari;
2. Susțin integrarea imunizării pasive cu anticorpi monoclonali cu durată lungă de acțiune în strategiile naționale de profilaxie a infecției cu VSR, reprezentând o abordare eficientă, sigură și fezabilă pentru protecția tuturor nou-născuților și sugarilor, indiferent de nivelul de vulnerabilitate clinică sau de momentul nașterii;
3. Subliniază rolul esențial al implementării anticorpilor monoclonali, precum *nirsevimab*, ca intervenție de bază în strategiile de profilaxie a infecției cu VSR. *Nirsevimab* beneficiază de cea mai extinsă experiență clinică disponibilă în prezent pentru protejarea tuturor nou-născuților și sugarilor, indiferent de vârsta gestațională, comorbidități sau momentul nașterii în raport cu sezonul VSR, contribuind semnificativ la reducerea incidenței formelor severe de boală și a spitalizărilor asociate;
4. Subliniază importanța protecției continue împotriva VSR, esențială pentru întreaga populație pediatrică, având în vedere expunerea universală și potențialul fiecărui sugar de a dezvolta complicații, inclusiv forme severe de boală. Anticorpii monoclonali, precum *nirsevimab*, asigură o protecție pasivă robustă, independentă de transferul transplacentar de anticorpi, oferind o acoperire imunologică imediată și de durată, indiferent de momentul nașterii.

Prof. Dr. Florin Mihălțan
Președinte al Societății Române
de Pneumologie

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



Referințe

1. Reeves RM, et al. *J Infect*. 2019;78:468-475
2. Meissner HC. *N Engl J Med*. 2016;374:62-72
3. Mazur NI, et al. *Lancet Infect Dis*. 2023;23:e2-e21
4. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, et al. *Lancet*. 2017;946-958
5. Del Riccio M, et al. *J Infect Dis*. 2023;228:1528-1538
6. [Synagis, INN-palivizumab](#). Data accesării: 23.06.2025
7. [Beyfortus, INN-nirsevimab](#). Data accesării: 23.06.2025
8. [Beyfortus | European Medicines Agency \(EMA\)](#). Data accesării: 23.06.2025
9. [FDA Approves New Drug to Prevent RSV in Babies and Toddlers | FDA](#) Data accesării: 23.06.2025
10. Ministère de la Santé, France. DGS-Urgent N°2024_10: Campagne d'immunisation des nouveau-nés et nourrissons contre les infections à VRS pour la saison 2024-2025. Data accesării: 23.06.2025
11. Ministerio de Sanidad, España. Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025. Data accesării: 23.06.2025
12. Robert Koch Institut, Germania. Epidemiologisches Bulletin 26/2024: Empfehlung der STIKO zur RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab. Data accesării: 23.06.2025
13. Ministero della Salute, Italia. Norme și acte privind actualizarea strategiei vaccinale – vaccinarea împotriva RSV. Data accesării: 23.06.2025
14. Superior Health Council, Belgia. Preventive strategies against RSV disease in children. SHC Advice No. 9760, December 2023. Data accesării: 23.06.2025
15. Public Health Agency of Canada. NACI Statement on the prevention of respiratory syncytial virus disease in infants. Data accesării: 23.06.2025
16. Department of Health and Social Care, UK. National RSV vaccination programme announced. GOV.UK. Data accesării: 23.06.2025
17. Griffin MP, et al. *N Engl J Med*. 2020;383:415-425
18. Muller WJ, et al. *N Engl J Med*. 2023;388:1533-1534
19. Drysdale SB, et al. *N Engl J Med*. 2023;389:2425-2435
20. Ares-Gómez S, et al. *Lancet Infect Dis*. 2024;24:817-828
21. Torres JP, et al. *Lancet Infect Dis*. 2025 Jun 10;S1473-309900233-693
22. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. *Weekly Epidemiological Record*, 100(22), 193-218; [WER10022-eng-fre.pdf](#) Accesat 21.07.2025

