

Gäller för: VO1 Barn BUP och Kvinna

Innehållsansvar: Irimi Makrygianni Lindqvist, (irima2), Överläkare

Godkänd av: Marie Hufvudsson, (marjo100), Verksamhetschef

Giltig från: 2024-08-27

Giltig till: 2026-08-31

# Respiratory syncytial virus (RSV) – profylax med palivizumab ( Synagis)

## Revideringar i denna version

Förlängt giltighetstiden.

## Bakgrund, syfte och mål

Vägledning vid RS-virus – profylax med Synagis.

## Arbetsbeskrivning

Respiratory Syncytial Virus (RSV) är den vanligaste orsaken till infektion i nedre luftvägar hos barn under 1 års ålder. Hos 1-2% av spädbarnen blir symptomen så svåra att sjukhusvård krävs, men symptomen kan annars variera från banal snuva till allvarliga andningsbesvär och apné som kan kräva respiratorvård. Viruspartiklarna kan överleva minst ½ dygn utanför kroppen men inaktiveras lätt av desinfektionsmedel samt tvål och vatten!

Vaccin mot RSV-infektion finns ej, däremot kan immunprofylax ges med Synagis (R) (palivizumab), som är en monoklonal antikropp mot RSV-infektion. Profylax med Synagis avbryts hos barn som redan insjuknat med RSV under pågående säsong. Barn som uppfyller kriterierna för Synagis även påföljande säsong ska dock ges profylax även om de varit sjuka med RSV första säsongen. Synagisbehandling kan ge ett visst skydd och bidra till en lindrigare sjukdomsbild men är dyrt och reserveras därför barn i följande högriskgrupper:

**Synagis ska erbjudas:** Det finns **tre olika kriterier för behandling**, och **fyra för att överväga behandling**, se nedan.

### Kriterier för behandling (1 – 3):

1. **Extremt underburna barn** födda före gestationsvecka 26 och yngre än 6 månader kronologisk ålder vid start av RSV-säsongen.
2. **Barn yngre än 1 år med bronkopulmonell dysplasi** grad 2 eller 3 som dessutom krävt kontinuerlig syrgasbehandling för sin lungsjukdom under någon period de senaste 6 månaderna, före RSV-säsongens start.
3. **Kardiologisk sjukt barn** yngre än 1 år med:
  - a: Hjärtfel som är homodynamiskt signifikant, ex
    - i. Komlicerat hjärtfel såsom enkammarhjärta.
    - ii. Symptomgivande cyanostiskt hjärtfel såsom icke-korrigerad Fallots tetrad.
    - iii: Symptomgivande icke-cyanostiskt hjärtfel såsom svårt klaffel, och de som har, eller under säsongen förväntas utveckla behandlingskrävande hjärtsvikt.
  - b. Kardiomyopati med uttalad hjärtsvikt.
  - c. Uttalad pulmonell hypertension (>70% av systemtrycket)

Om detta barn blir hjärtopererad under perioden då RSV finns, ska en ny dos Synagis ges så snart det är hemodynamiskt stabilt, om indikation kvarstår.

### Kriterier för att överväga behandling (1 – 4):

1. **Barn 1 – 2 år med svår BPD och kvarstående syrgasbehov.**
2. **Kardiologiskt sjukt barn yngre än 2 år** med komplicerat hjärtfel som enkammarhjärta, annat pallierat hjärtfel eller som väntar på hjärttransplantation.  
Om detta barn blir hjärtopererad under perioden då RSV finns, ska en ny dos Synagis ges så snart det är hemodynamiskt stabilt, om indikationen kvarstår.
3. **Barn yngre än 2 år med annan svår lung- eller respiratorisk sjukdom.** Kan gälla t ex efter omfattande thoraxkirurgi av missbildning, kronisk respiratorisk insufficiens med behov av syrgasbehandling och/eller mekaniskt andningsunderstöd i hemmet. **Beslut av ansvarig läkare i andningsteamet.**
4. **Barn yngre än 1 år med andra medicinska tillstånd** som neuromuskulära sjukdomstillstånd, kromosomala avvikelser, inlagringssjukdomar och immunbristtillstånd. För dessa barn saknas tillräcklig evidens för profylax med Synagis. Om ytterligare riskfaktorer tillkommer, vid dessa tillstånd, får indikationen övervägas i varje enskilt fall. Bland övriga riskfaktorer som kan behöva vägas in i gränsfall, kan särskilt

nämnas syskon i förskoleåldern samt trångboddhet. **Beslut av PAL i samråd med andningsteamet.**

Synagis har styrkan **100 mg/ml** och ska ges direkt efter att lösningen dragits upp i sprutan. Får ej spädas.

**Dosering:** Synagis 15 mg/kg.

**Administrering:** Ges i.m. i anterolaterala lårmuskeln.

**När:** Första dosen ges i december. Ev tidigare om RS-fall finns diagnostiserats i vårt län innan december. Dosen upprepas en gång/månad. Max 5 doser ges totalt/säsong. Överstiger dosen 1 ml bör den ges som två injektioner.

**Ordination:** Recept skrivs av ansvarig läkare på Neonatalavdelningen i läkemedelsmodulen i Melior. Skriv recept för fem uttag. Beräkna dosen och tänk på att barnet växer.

**Ansvar:** Prematurfödda barn handhas av Neonatalmottagningen. Barn med långvarigt syrgasbehov handhas i samråd mellan Neomottagningen och andningsteamet. Hjärtsjuka barn handas av kardiologsjuksköterska på Barnmottagningen.

**Övrigt:** Om vi får en *epidemi* på Neonatalavdelningen bekostas preparatet av avdelningen.

- Under pågående säsong skall aktuellt barn få första dosen Synagis redan på avdelningen, innan det skrivs ut till hemmet.
- Vid utskrivning från Neonatalavdelningen anges i epikrisen om Synagis är givet eller planeras att ges.
- Givande av Synagis ska uppskjutas om barnet har svår infektion och/eller hög feber (39 grader och över).
- Teoretiskt finns risk för överkänslighetsreaktion när Synagis ges, men detta finns inte rapporterat i de kliniska prövningarna. Sedvanlig beredskap för svår överkänslighetsreaktion ska finnas. Vanliga biverkningar (>1/100) är feber, reaktion vid injektionsstället och oro.
- Planerade vaccinationer kan göras vid samma tidpunkt som Synagis ges. Interfererar ej med responsen på andra vaccin.
- Barn som får Synagis ska också vaccineras mot säsongsinfluensan. Vaccinationen påbörjas tidigast vid 6 månaders kronologisk ålder. Föräldrar/anhöriga rekommenderas

också att vaccineras mot säsongsinfluensan för att bidra till ”flock-skydd” i familjen.

## Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** VO1 Barn BUP och Kvinna

**Innehållsansvar:** Irimi Makrygianni Lindqvist, (irima2), Överläkare

**Godkänd av:** Marie Hufvudsson, (marjo100), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SKAS9699-1702881381-124

**Version:** 11.0

**Giltig från:** 2024-08-27

**Giltig till:** 2026-08-31