Svenska Barnläkarföreningen
The Swedish Paediatric Society

SVENSK FÖRENING FÖR OBSTETRIK & GYNEKOLOGI
Swedish Society of Obstetrics and Gynecology

Svenska Barnmorskeförbundet

Information angående implementering av Beyfortus® hösten 2025

RSV är den främsta orsaken till luftvägsinfektion bland små barn under vintersäsongen. Inför höst/vintersäsongen 2025 rekommenderat Rådet för nya terapier (NT-rådet) den förebyggande antikroppen Beyfortus till alla barn födda från den 10 september.

NT-rådet har publicerat en rekommendation om Beyfortus® inför hösten/vintern 2025/2026 som innebär att Beyfortus® bör användas för prevention av RSV-infektion till spädbarn som är yngre än 3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 månaders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion. Detta innebär att barn som föds från och med 10 september ska erbjudas Beyfortus® i nära anslutning till förlossningen.

Här kan du läsa mer om NT-rådets rekommendation och Folkhälsomyndighetens riskgruppsdefinition:

- Beyfortus (nirsevimab) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV).
- Allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna i Sverige Kunskapsunderlag för riskgruppsdefinition och förebyggande insatser.

Om RSV:

Nästan alla barn har genomgått en RSV-infektion före två års ålder. De yngsta barnen har högre risk utifrån ålder att bli allvarligt sjuka där de allra yngsta under 3 månaders ålder löper högre risk för intensivvård än andra. För tidigt födda barn samt barn med vissa grundsjukdomar har också en ökad risk för allvarlig sjukdom. Se länk till riskgruppsdefinition ovan.

Om läkemedlet

Beyfortus® (nirsevimab) är ett läkemedel som innehåller monoklonala antikroppar. Via administrering av dessa till spädbarnet sker ett överfört skydd av antikroppar mot RSV, en så kallad passiv immunisering. Skyddet mot RSV-infektion för spädbarnet räcker i minst 5 månader. Beyfortus är långverkande, och därmed räcker det att ge 1 dos för aktuell RSV-säsong. Läkemedlet är godkänt av Europeiska Läkemedelsmyndigheten EMA och kan ges från födseln. Beyfortus® ges intramuskulärt via en förfylld spruta som förvaras i kylskåp. Dokumentation av administrerat Beyfortus® görs med angivande av batchnummer. Läkemedlet används redan i ett antal europeiska länder och ska nu även erbjudas barn i Sverige enligt rekommendation ovan.

Nyfödda barn

- Beyfortus® erbjuds till alla barn som föds från och med den 10 september 2025, i anslutning till födelsen.
- Den förebyggande behandlingen med Beyfortus® till nyfödda sker på förlossning/inom BB-verksamhet alternativt vid behov på neonatalavdelning. Logistiken kan skilja sig mellan olika regioner.
- Det är viktigt att barnet får ett tidigt skydd mot RSV. Vi rekommenderar därmed att Beyfortus® helst ges innan hemgång från förlossning/BB. Om detta inte är möjligt kan det ges vid återbesök till BB.
- Ordination av Beyfortus® görs av läkare.
- Den förebyggande behandlingen med Beyfortus® avslutas för säsongen när Folkhälsomyndigheten bedömer att smittspridningen avtagit.

Barn tillhörande riskgrupp 1 och 2

- Barn som tillhör riskgrupp 1 och 2 och som är yngre än 12 månader vid RSV-säsongens start erbjuds Beyfortus® via den specialiserade barnsjukvården.
- Beyfortus® bör ges till barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-infektion under sin andra RSV-säsong, i enlighet med de riktlinjer som sedan tidigare gäller för palivizumab (Synagis®).

Angående information till blivande/nyblivna föräldrar

- Barnmorskemottagningarna skall informera blivande föräldrar om möjligheten att skydda barnet mot RSV med Beyfortus® enligt de nya rekommendationerna.
- Barnet kan också erhålla ett överfört skydd mot RSV genom att den gravida vaccineras mot RSV. I nuläget bekostas en sådan vaccination av den gravida själv. Folkhälsomyndigheten utreder en eventuell sådan rekommendation, när detta är klart är för tidigt att meddela ännu. Här går att läsa mer om vaccination mot RSV till den gravida länk
- Föräldrarna ska under hela vårdkedjan kunna få tillgång till den information de efterfrågar gällande Beyfortus®.
- Informationen måste tillhandahållas på ett anpassat sätt, exempelvis med hjälp av tolk eller med skriftlig information som är översatt till lämpligt språk.

- På Folkhälsomyndighetens hemsida kommer två reviderade faktablad (ett till den gravida och ett till de nyblivna föräldrarna) att finnas under sen vår 2025 där information är inkluderad om hur det nyfödda barnet kan skyddas mot RSV-infektion.

Utbildningsbehov

Införandet av detta läkemedel till nyfödda barn innebär ett behov av informations- och utbildningsinsatser riktade till både personal och föräldrar. Personal inom följande verksamheter som kommer i kontakt med familjer blir aktuella i arbetet kring förebyggande behandling mot RSV för det lilla barnet: Barnmorskemottagningar, Förlossning/BB, Neonatalavdelningar, Barnavårdscentraler, Barn-och ungdomskliniker, Barn-och ungdomsmottagningar, Barnkirurgiska kliniker.

- Läkemedelsverket anordnar tillsammans med Folkhälsomyndigheten ett webseminarium den **4 juni kl. 12:15-13** med personal inom förlossnings- och BB-vård och barnläkare som målgrupp. Det kommer även att kunna ses i efterhand.
- Folkhälsomyndigheten uppdaterar sina informationsblad om RSV och vaccination under graviditet.
- Läkemedelsverket tar fram Frågor & Svar tillsammans med Folkhälsomyndigheten.
- Regionala utbildnings-och informationsinsatser bör komplettera ovanstående.

25-05-08

Svenska barnläkarföreningen (BLF)

Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG)

Svenska barnmorskeförbundet