

SOUBORNÉ SDĚLENÍ

Onemocnění RSV a možnosti jeho prevence u kojenců

RSV disease and its prevention options in infants

Jitka Bolchová

Klinika infekčních nemocí
a Dětské oddělení, Fakultní
nemocnice Bulovka,
3. lékařská fakulta, Univerzita
Karlova, Praha

SOUHRN

Bolchová J. Onemocnění RSV a možnosti jeho prevence u kojenců

Respirační syncytiální virus (RSV) patří mezi nejčastější původce infekcí dolních cest dýchacích u kojenců a malých dětí. Každoročně celosvětově způsobuje miliony případů bronchiolitidy a pneumonie a je jednou z vedoucích příčin hospitalizace kojenců v zimních měsících, kdy působí výraznou zátěž zdravotnickému systému.

Vzhledem k absenci specifické antivirové terapie zůstává klíčovým opatřením prevence. Tradiční možností ochrany bylo podávání palivizumabu (Synagis) – monoklonálních protilátek určených k ochraně vysoce rizikových kojenců. Nové možnosti prevence nyní přinášejí dva zásadní průlom – dlouhodobě působící monoklonální protilátku nirsevimab pro novorozence a kojence a vakcínu Abrysvo. Ta je určena pro těhotné ženy mezi 24. a 36. týdnem těhotenství a zajišťuje pasivní ochranu novorozenců přenosem mateřských protilátek placentou.

Imunitní systém novorozence není po narození plně vyvinutý, což zvyšuje jeho zranitelnost vůči infekcím, zejména v prvních měsících života. Během prvního roku dochází k postupnému zrání vrozené i adaptivní imunity, přičemž klíčovou roli v ochraně hraje pasivní imunita přenášená z matky. Vakcinace těhotných žen je proto považována za jednu z nejúčinnějších strategií ochrany novorozenců před závažnými infekcemi.

Díky rozvoji nových technologií lze očekávat, že prevence RSV se stane běžnou součástí pediatrické péče, což povede ke snížení nemocnosti a úmrtnosti spojené s tímto virem.

Cílem tohoto článku je poskytnout komplexní přehled o RSV infekci u kojenců a možnostech prevence pasivní imunizací.

Klíčová slova: RSV, respirační syncytiální virus, imunita, Abrysvo, nirsevimab, očkování těhotných, pasivní imunizace, monoklonální protilátky

SUMMARY

Bolchová J. RSV disease and its prevention options in infants

The respiratory syncytial virus (RSV) is one of the most common causes of lower respiratory tract infections in infants and young children. Each year, it causes millions of cases of bronchiolitis and pneumonia and is one of the leading causes of infant hospitalisation during the winter months, placing a significant burden on the healthcare system.

Due to the lack of specific antiviral therapy, prevention remained the key measure. The traditional approach to protection has been the administration of palivizumab (Synagis), a monoclonal antibody intended for high-risk infants. However, new prevention strategies have brought two breakthroughs: the long-acting monoclonal antibody nirsevimab for neonates and infants and the Abrysvo vaccine. Abrysvo is designed for pregnant women between 24 and 36 weeks of gestation, providing passive protection to newborns by transferring maternal antibodies via the placenta.

The immune system of a newborn is not fully developed at birth, making infants particularly vulnerable to infections, especially during the first months of life. Throughout the first year, both innate and adaptive immunity gradually mature, with passive immunity transferred from the mother playing a key protective role — which is why maternal vaccination is considered one of the most effective strategies to protect newborns from severe infections.

With the advancement of new technologies, RSV prevention is expected to become a routine part of pediatric care, leading to a reduction in morbidity and mortality associated with this virus.

This article aims to provide a comprehensive overview of RSV infection in infants and prevention strategies through vaccination.

Key words: RSV, respiratory syncytial virus, immunity, Abrysvo, nirsevimab, maternal vaccination, passive immunization, monoclonal antibodies

Korespondující autorka:

MUDr. Jitka Bolchová
 Klinika Infekčních nemocí FN Bulovka
 Dětské oddělení FN Bulovka
 Budínova 81/2
 180 00 Praha 8
 jitka.bolchova@bulovka.cz

ÚVOD

Respirační syncytiální virus (RSV) představuje jednu z nejčastějších příčin infekcí dolních cest dýchacích u kojenců a malých dětí. Každoročně vede k milionům případů bronchiolitidy a pneumonie po celém světě, přičemž nejzávažnější průběh hrozí zejména novorozencům, nedonošeným dětem a kojencům s chronickými onemocněními.⁽¹⁾ V České republice je výskyt RSV infekcí sezonní, s vrcholem během podzimu a zimy, kdy dochází k výraznému zatížení zdravotnického systému.

U většiny zdravých dětí probíhá infekce mírně, avšak u rizikových skupin může vést k závažným komplikacím, hospitalizaci a v některých případech i k úmrtí. Přestože podpůrná léčba zůstává základem péče, prevence je klíčovým opatřením k omezení šíření viru a ochraně nejzranitelnějších pacientů.

Donedávna byla hlavní preventivní strategií pasivní imunizace pomocí monoklonální protilátky palivizumab (Synagis). Její indikace je však omezena na vysoce rizikové kojení a vyžaduje během sezony opakované podávání. Nové pokroky v oblasti prevence přinášejí dvě významné inovace: vakcínu Abrysvo a monoklonální protilátku Beyfortus (nirsevimab).

Vakcína Abrysvo, určená pro podání těhotným ženám, poskytuje novorozencům pasivní ochranu prostřednictvím mateřských protilátek. Nirsevimab je dlouhodobě působící monoklonální protilátka, která chrání kojence během celé RSV sezony jedinou injekcí. Tyto nové možnosti představují zásadní posun v prevenci RSV infekcí a mohou významně snížit nemocnost a úmrtnost u nejohroženějších dětí.

MATURACE IMUNITNÍHO SYSTÉMU DÍTĚTE BĚHEM PRVNÍHO ROKU ŽIVOTA A VÝZNAM VAKCINACE

RSV a další respirační viry jsou zvláště nebezpečné pro nedonošence a novorozence, protože imunitní systém novorozence není při narození plně vyvinutý. Během prvního roku života dochází k postupnému dozrávání jak vrozené, tak adaptivní imunity. Vrozená imunita funguje jako první linie obrany a zahrnuje kožní a slizniční bariéry, fagocytující buňky (makrofágy, neutrofilů), komplementový systém a cytokiny. U novorozenců je však tato obrana méně účinná – neutrofilů mají sníženou chemotaxi,⁽²⁾ což vede k pomalejší reakci na infekci. Také komplementový systém je nezralý, což snižuje schopnost eliminace bakterií, a dendritické buňky jsou méně aktivní, což zpomaluje aktivaci adaptivní imunity.⁽³⁾ Celkově mají novorozenci nižší počet neutrofilů, monocytů, makrofágů a dendritických buněk, které jsou

klíčové pro komunikaci s adaptivní imunitou.⁽³⁾ Tím, že jsou buňky vrozené imunity méně početné a funkčně nedozrálé, je omezena schopnost organismu rychle a účinně reagovat na infekci. Tato nezralost je ještě výraznější u předčasně narozených dětí.

Nezralost se projevuje také ve specifické buněčné i protilátkové odpovědi. B lymfocyty po narození produkují nízké hladiny IgM a jen pomalu dochází k tvorbě IgG a IgA.⁽⁴⁾ Plnohodnotná produkce IgG je dosažena až později během dětství, IgA, klíčové pro slizniční ochranu, se výrazněji zvyšují až po prvním roce života. T lymfocyty, ačkoli přítomné již před narozením, mají u novorozenců tolerogenní charakter⁽⁵⁾ – reagují méně výrazně na antigeny, což chrání před přehnanou odpovědí na vlastní, ale i cizorodé antigeny, zároveň se tím však snižuje jejich ochranný účinek proti infekcím.

Vzhledem k tomu, že vlastní imunita dítěte je během prvních měsíců života ještě nedostatečná, hraje zásadní roli pasivní imunita. Mateřské IgG protilátky jsou přenášeny placentou, zejména ve třetím trimestru⁽⁶⁾ – a poskytují dítěti ochranu v prvních 3–6 měsících. Předčasně narozené děti narozené před 32. týdnem gravidity mají nižší přenos těchto protilátek, a tedy i horší pasivní ochranu. Mateřské mléko je dalším důležitým zdrojem pasivní imunity, především díky vysokému obsahu IgA, který chrání sliznice dýchacího a trávicího traktu. Jakmile pasivní imunita začne slábnout, roste riziko infekcí, dokud se nerozvine vlastní efektivní protilátková a buněčná odpověď. Právě v tomto období je klíčová mateřská vakcinace, která stimuluje tvorbu specifických protilátek u matky a umožňuje jejich přenos na plod. Očkování těhotných žen je tedy jednou z nejúčinnějších strategií, jak chránit novorozence během období jejich nejvyšší imunologické zranitelnosti.⁽⁶⁾

EPIDEMIOLOGIE RS VIRU

Respirační syncytiální virus je obalený RNA virus z čeledi *Paramyxoviridae*, podčeleď *Pneumovirinae*. Virus byl poprvé identifikován v roce 1956 a od té doby je uznáván jako jedna z hlavních příčin hospitalizací kvůli respiračním onemocněním u dětí mladších dvou let.

RSV se šíří primárně kapénkami při kašli nebo kýchání a přímým kontaktem s kontaminovanými povrchy. Virus je vysoce nakažlivý a může přežít na površích několik hodin. Inkubační doba se pohybuje mezi 2–8 dny, přičemž infikovaní jedinci mohou virus vylučovat po dobu 1–3 týdnů.

Patogeneze RSV infekce spočívá v přímém poškození epitelu dýchacích cest a v nadměrné imunitní odpovědi hostitele. Zánětlivá reakce vede k edému, tvorbě hlenu a obstrukci

malých dýchacích cest, což způsobuje typické příznaky jako sípání, dušnost a hypoxii. U nejmladších pacientů může dojít k závažným komplikacím, včetně apnoe, bronchiolitidy a respiračního selhání.

RSV infekce se obvykle vyskytuje sezonně, s vrcholem během zimních měsíců. Odhaduje se, že téměř všechny děti se do dvou let věku setkají s tímto virem alespoň jednou, přičemž u 2–3 % z nich je nutná hospitalizace.⁽⁷⁾ Opakované infekce jsou běžné, jelikož přirozená imunita vůči RSV je pouze částečná a dočasná.

PATOFYZIOLOGIE INFEKCE RSV

RS virus existuje ve dvou hlavních antigenních podtypech – RSV-A a RSV-B. Oba subtypy mohou způsobit infekci, avšak RSV-A bývá častěji spojován s těžšími klinickými projevy. Hlavní povrchové glykoproteiny viru – F (fúzní) a G (adhezní) – hrají klíčovou roli v procesu infekce. F protein umožňuje viru splynout s buněčnými membránami a infikovat hostitelské buňky, zatímco G protein zprostředkovává přichycení viru na epitel dýchacích cest.

G (adhezní) protein

Adhezní protein (G protein) zprostředkovává první interakci mezi RSV a hostitelskou buňkou tím, že se váže na receptory na povrchu buněk. G protein se váže na chemokinový receptor CX3CR1 na respiračních epitelálních buňkách, čímž přichytí vir k respiračnímu epitelu. Přichycením na zmíněný receptor moduluje imunitní odpověď a snižuje zánět.⁽⁸⁾ G protein je totiž vysoce glykosylovaný, což mu pomáhá uniknout imunitní detekci hostitelem, je proto klíčový pro únik viru před imunitou hostitele. Umí také potlačit odpověď interferonu typu I, což oslabuje časnou antivirovou reakci a umožňuje viru přetrvávat v těle déle. RSV také produkuje rozpustnou formu G proteinu, která funguje jako návnada odvádějící pozornost imunitního systému od skutečných virových částic.

Na rozdíl od F proteinu vykazuje G protein vysokou genetickou variabilitu mezi subtypy RSV-A a RSV-B, což z něj činí méně vhodný cíl pro univerzální vakcíny.

F (fúzní) protein

Jde o klíčový povrchový glykoprotein RSV, který je odpovědný za vstup viru do hostitelských buněk. Usnadňuje splynutí virového obalu s membránou hostitelské buňky, čímž umožňuje vstup virové RNA a zahájení replikace. Tento protein je hlavním cílem vývoje vakcín a monoklonálních protilátek, včetně vakcíny Abrysvo a monoklonální protilátky nirsevimab.

Po přichycení viru pomocí G proteinu na epitel dýchacích cest změní F protein své prostorové uspořádání z pre-F na post-F formu, čímž přiblíží virovou a buněčnou membránu a umožní vstup viru do hostitelské buňky a dojde k fúzi.⁽⁹⁾ F protein také podporuje splynutí infikovaných buněk se sousedními buňkami, což vede ke vzniku syncytií – mnohojaderných obrovských buněk, které jsou charakteristickým znakem infekce RSV, po kterých je virus pojmenován.

Pre-F forma F proteinu je nejvíce imunogenní a je primárním cílem neutralizačních protilátek. Zároveň je F protein, narozdíl od G proteinu, vysoce konzervovaný mezi subtypy RSV-A a RSV-B, což z něj činí ideální cíl pro širokospektrální imunitní odpověď. Vakcína Abrysvo i monoklonální protilátka nirsevimab byly vyvinuty k blokování aktivity F proteinu, čímž zabraňují virové fúzi a snižují riziko infekce (tab. 1).

KLINICKÉ PROJEVY RSV INFEKCE U KOJENCŮ A MOŽNOSTI TERAPIE

Infekce respiračním syncytiálním virem může mít u kojenců různorodý klinický průběh – od mírného nachlazení až po těžkou bronchiolitidu a pneumonii, které mohou vyžadovat hospitalizaci a intenzivní péči. Závažnost infekce závisí na věku dítěte, přítomnosti rizikových faktorů a imunitní odpovědi organismu. Jak již bylo řečeno, nejohroženější jsou novorozenci, nedonošené děti a kojenci s chronickými onemocněními plic nebo srdce.

Klinické příznaky RSV infekce

RSV infekce obvykle začíná jako mírné onemocnění horních cest dýchacích s nespecifickými příznaky, jako jsou rýma, kašel, kýchání, zvýšená teplota, nechutenství a snížený příjem tekutin. U zdravých starších dětí a dospělých připomíná běžné nachlazení, ale u kojenců – zejména do 6 měsíců věku – může rychle přejít v postižení dolních cest dýchacích.

Tab. 1: Srovnání F a G proteinu

Vlastnost	F protein (fúzní)	G protein (adhezní)
Funkce	Zprostředkovává splynutí virové a buněčné membrány	Zajišťuje přichycení viru na hostitelskou buňku
Prostorové uspořádání	Existuje v pre-F a post-F formě	Existuje v membránové a rozpustné formě
Cíl léčby	Ano – hlavní cíl Abrysvo a Beyfortus	Méně často – kvůli vysoké variabilitě
Antigenní stabilita	Vysoce konzervovaný mezi RSV-A a B	Variabilní mezi subtypy
Imunitní odpověď	Silně indukuje neutralizační protilátky	Moduluje a narušuje přirozenou imunitní odpověď
Klinický význam	Klíčový cíl preventivních strategií	Může přispívat k imunitnímu úniku

Nejčastější komplikací je bronchiolitida s typickým wheezingem, dušností, tachypnoí, apnoemi (zejména u novorozenců) a poklesem saturace. Další závažnou komplikací je pneumonie, která se projevuje zhoršením dýchání, cyanózou a hypoventilací, přičemž v nejtěžších případech může vést až k respiračnímu selhání vyžadujícímu kyslíkovou podporu nebo umělou ventilaci.

Rizikové skupiny

Zatímco většina zdravých dětí prodělá RSV infekci s mírnými příznaky, existují skupiny, u nichž je riziko těžkého průběhu výrazně vyšší:

- nedonošené děti (zejména < 35. týden gestačního věku);
- novorozenci a kojenci do 3 měsíců věku;
- kojenci s bronchopulmonální dysplazií (BPD);
- děti s vrozenými srdečními vadami;
- imunokompromitovaní pacienti.

U těchto skupin je vyšší pravděpodobnost hospitalizace, potřeby intenzivní péče a riziko dlouhodobých komplikací, k nejčastěji zvažovaným patří opakované epizody sípání v předškolním věku, zvýšená predispozice k astmatu a chronické poškození plicní tkáně u extrémně nezralých novorozenců.⁽¹⁰⁾

Terapie

Léčba RSV infekce u kojenců je převážně symptomatická, protože specifická antivirová terapie není běžně dostupná. U lehkých případů zahrnuje nosní hygienu, dostatečnou hydrataci a podávání antipyretik. U těžších forem s respirační insuficiencí může být nutná hospitalizace, zahrnující kyslíkovou terapii, vysokoprůtokovou nosní kanylu (HFNC) nebo neinvazivní ventilaci (CPAP). Ribavirin, antivirotikum proti RSV, se používá výjimečně u těžce imunokompromitovaných pacientů.

Vzhledem k omezeným terapeutickým možnostem jsou proto vhodná preventivní opatření zásadní. Nové intervence jako vakcína Abrysvo a monoklonální protilátka nirsevimab mohou výrazně snížit riziko zmíněných komplikací a zlepšit prognózu nejohroženějších pacientů.

PREVENCE RSV INFEKCE: HISTORICKÝ KONTEXT A NOVÉ MOŽNOSTI

Základní metodou prevence šíření RSV byly vždy hygienické zásady, které pomáhají snižovat pravděpodobnost infekce, jako jsou důkladné a časté mytí rukou, dezinfekce povrchů, izolace nemocných osob, nošení roušek nebo respirátorů. Přestože tato opatření mohou pomoci snížit přenos RSV, nejsou dostatečná u nejzranitelnějších dětí, u nichž může infekce vést k vážným komplikacím.

Jedinou dostupnou cílenou preventivní strategií proti RSV byla po mnoho let pasivní imunizace pomocí monoklonální protilátky palivizumab (Synagis). Palivizumab byl schválen v roce 1998 a používá se u vysoce rizikových kojenců ve formě měsíčních intramuskulárních injekcí během RSV sezony (obvykle od listopadu do března).

Ačkoli palivizumab výrazně snížil riziko hospitalizací u vysoce rizikových kojenců, jeho široké použití bylo omezeno několika faktory. Prvně je potřeba aplikovat injekce na měsíční bázi – každý kojenec tak potřebuje až 5 dávek během RSV sezony, což představuje velkou zátěž pro zdravotnické systémy i rodiče. Dále jsou to nezanedbatelné vysoké náklady – palivizumab je extrémně nákladný, cena jedné dávky se pohybuje v řádu desítek tisíc korun, čímž je preparát v našich podmínkách omezeně dostupný. Kvůli vysokým nákladům byl palivizumab vždy rezervován pouze pro vysoce rizikové děti, což znamená, že zdraví novorozenci a kojenci, kteří rovněž mohou onemocnět těžkou formou RSV, neměli přístup k této prevenci.

Nové možnosti prevence

Díky pokroku ve vývoji vakcín a monoklonálních protilátek došlo v posledních letech k průlomu v prevenci RSV infekcí, a to uvedením na trh dvou zásadních preventivních strategií – mateřské vakcíny Abrysvo a monoklonální protilátky Beyfortus, které obě výrazně snižují riziko závažných onemocnění u novorozenců a kojenců (tab. 2).

Vakcína Abrysvo (Pfizer) je určena pro mateřskou imunizaci, která zajišťuje pasivní ochranu novorozenců během prvních 6 měsíců života prostřednictvím přenosu mateřských protilátek placentou.

Monoklonální protilátka Beyfortus (nirsevimab, Sanofi/AstraZeneca) poskytuje jednorázovou ochranu kojencům po narození na celou RSV sezonu.

Tab. 2: Srovnání vakcíny Abrysvo a monoklonální protilátky Beyfortus

Vlastnost	Abrysvo (vakcína, Pfizer)	Beyfortus (monoklonální protilátka, Sanofi/AstraZeneca)
Cílová skupina	Těhotné ženy – ochrana novorozence přenosem mateřských protilátek	Novorozenci a kojenci před první RSV sezonou nebo během ní
Mechanismus účinku	Aktivuje produkci mateřských protilátek	Přímá aplikace neutralizačních protilátek kojenci
Doba ochrany	Prvních 6 měsíců života dítěte	Celá RSV sezona (5–6 měsíců)
Účinnost	Významné snížení závažných RSV infekcí	Snížení hospitalizací o více než 70 %
Bezpečnostní profil	Mírné vedlejší účinky (únava, bolest v místě vpichu)	Dobře tolerováno, minimální nežádoucí účinky
Výhody	Jednoduchá aplikace během těhotenství	Jednorázová aplikace kojencům před sezonou

Jak již bylo zmíněno, ústředním cílem prevence RSV je F protein, jehož konzervovaná struktura napříč subtypy RSV z něj činí ideální terč pro imunizační strategie. Tento protein hraje klíčovou roli v procesu fúze virové a buněčné membrány, a proto na něj cílí jak vakcína Abrysvo, tak monoklonální protilátka Beyfortus.

Tyto nové strategie představují zásadní pokrok oproti dříve používanému palivizumabu, neboť poskytují dlouhodobější ochranu, lepší dostupnost a vyšší účinnost.

Beyfortus (nirsevimab)

Beyfortus (nirsevimab) je dlouhodobě působící monoklonální protilátka, která se váže na pre-fúzní F protein RSV, čímž blokuje vstup viru do buněk respiračního epitelu. Na rozdíl od imunizace mateřskou vakcínou Abrysvo je Beyfortus určen přímo pro novorozence a podává se jednorázovou intramuskulární injekcí těsně před RSV sezonou nebo na jejím začátku.

Poskytuje ochranu na 5–6 měsíců, což zahrnuje celou sezonu výskytu RSV. Jeho výhodou je, že není omezen pouze na vysoce rizikové skupiny, ale je vhodný pro všechny novorozence, včetně donošených i předčasně narozených dětí. Díky jednorázovému podání eliminuje potřebu opakovaných dávek, což jej činí významně praktičtějším oproti palivizumabu (Synagis), který vyžaduje měsíční aplikaci.

Beyfortus byl schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) a americkým úřadem FDA na konci roku 2022,⁽¹¹⁾ resp. v roce 2023, což potvrzuje jeho bezpečnost a účinnost. Chráni proti oběma hlavním subtypům RSV (RSV-A a RSV-B). Ke dni uzávěrky tohoto článku nebyly k dispozici oficiální informace o termínu dostupnosti monoklonální protilátky Beyfortus (nirsevimab) na českém trhu, avšak její uvedení se předpokládá již pro nadcházející RSV sezonu.

Vakcína Abrysvo

Vakcína Abrysvo je bivalentní vakcína obsahující stabilizovaný pre-F protein určená k imunizaci gravidních žen s cílem chránit novorozence před závažnými infekcemi dolních cest dýchacích způsobenými RSV. Funguje na principu pasivní imunizace, kdy po očkování matky mezi 24.–36. týdnem těhotenství dochází k přenosu neutralizačních IgG protilátek přes placentu. Tyto protilátky blokují vstup viru do buněk a poskytují ochranu kojencům během prvních 6 měsíců života.

Díky cílení na pre-F protein, který je vysoce konzervovaný mezi RSV-A i RSV-B, vakcína poskytuje širokou ochranu proti oběma hlavním subtypům viru. Jednorázová aplikace v těhotenství umožňuje jednoduché zavedení do preventivních strategií bez nutnosti opakovaného podávání.

Vakcína Abrysvo byla vyvinuta společností Pfizer a v roce 2023 schválena EMA a FDA.⁽¹²⁾ Je určena nejen pro těhotné ženy, ale i pro seniory ve věku 60 let a více k prevenci závažných RSV infekcí. V České republice byla vakcína dostupná již v průběhu RSV sezony 2023/2024.

Abrysvo a výsledky studie MATISSE

Klíčové informace o účinnosti a bezpečnosti vakcíny Abrysvo pocházejí z rozsáhlé klinické studie známé jako MATISSE (MATernal Immunization Study for Safety and Efficacy), provedené ve více zemích.

Studie MATISSE je randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie, jejímž cílem bylo vyhodnotit účinnost, bezpečnost a imunogenicitu vakcíny Abrysvo u těhotných žen a jejich novorozenců. Studie se účastnilo 7420 základně zdravých těhotných žen ve věku do 49 let ve 3. trimestru těhotenství mezi 24.–36. týdnem těhotenství a 7307 novorozenců mezi lety 2020–2022. Účastnice byly náhodně rozděleny v poměru 1 : 1 do intervenční a kontrolní skupiny, resp. k podání buď jedné dávky vakcíny Abrysvo, nebo placeba.⁽¹³⁾

Primárním cílem studie bylo hodnocení účinnosti vakcíny při prevenci závažných onemocnění dolních cest dýchacích souvisejících s RSV u kojenců do 180 dnů po narození a bezpečnostní profil vakcíny. Sekundárním cílem účinnosti vakcíny byla redukce počtu hospitalizací a hodnocení imunogenicity u matek a jejich dětí měřením titru neutralizačních protilátek.

Výsledky studie

Vakcína Abrysvo prokázala 81,8% účinnost při prevenci závažných RSV infekcí dolních cest dýchacích u kojenců do 90 dnů po narození a 69,4% účinnost do 180 dní po narození, což naznačuje trvalou ochranu během prvních šesti měsíců života.⁽¹³⁾

Vakcína indukovala významné zvýšení titrů RSV-neutralizačních protilátek u matek a jejich účinné přecházení přes placentu. Výrazně redukovala nutnost hospitalizace a komplikace vyžadující oxygenoterapii nebo mechanickou ventilaci.⁽¹³⁾

V rámci studie ukázala vakcína Abrysvo dobrý bezpečnostní profil s převážně mírnými až středně závažnými nežádoucími účinky. U matek se nejčastěji vyskytla bolest v místě vpichu (41 %), zarudnutí a otok v místě vpichu, systémové reakce zahrnovaly únavu, bolest hlavy (31 %) a myalгии (27 %), které byly přechodné a odezněly do 2–3 dnů od nástupu. U novorozenců do 1 měsíce věku nebyl zaznamenán zvýšený výskyt nežádoucích účinků ve srovnání s placebem a parametry, jako je porodní hmotnost, gestační věk a neonatální komplikace, byly v obou skupinách srovnatelné. U kojenců do 24 týdnů věku nebyly zaznamenány žádné bezpečnostní signály.⁽¹³⁾

Výsledky studie MATISSE potvrdily vysokou účinnost a příznivý bezpečnostní profil vakcíny Abrysvo, přičemž hlavní výstupy ukázaly, že mateřská imunizace významně snižuje riziko těžké RSV infekce u novorozenců. Na základě těchto pozitivních výsledků byla vakcína schválena regulačními orgány, jako jsou FDA a EMA, pro použití u těhotných žen k prevenci RSV infekcí u jejich dětí.

Doporučení České vakcinologické společnosti pro očkování těhotných proti RSV

Česká vakcinologická společnost vydala v červnu roku 2025 aktualizované Doporučení pro očkování proti respiračnímu syncytiálnímu viru pro děti a těhotné ženy.⁽¹⁵⁾ Zdůrazňuje význam vakcinace těhotných žen i podávání monoklonálních protilátek novorozencům a kojencům, zejména v rizikovém období podzim–zima.

Česká vakcinologická společnost doporučuje očkování těhotných žen mezi 28. a 36. týdnem těhotenství vakcínou Abrysvo, pokud je očekávaný termín porodu mezi říjnem a březnem. V případě, že byla žena očkovaná v předchozím těhotenství, se další dávka v aktuálním těhotenství nedoporučuje. Vakcína Abrysvo může být podávána současně s jakoukoli jinou očkovací látkou.

Novorozenci a kojenci ve věku mladším než 8 měsíců, jejichž matky nebyly během těhotenství očkované, by měli dostat jednorázovou dávku monoklonální protilátky nirsevimab (Beyfortus), a to ideálně před propuštěním z porodnice či co nejdříve po propuštění, a to před sezonou výskytu RSV nebo během sezony. U dětí narozených v měsících duben–září se Beyfortus doporučuje aplikovat před začátkem RSV sezony, tedy v říjnu–listopadu. Pokud byla matka očkovaná, podání Beyfortusu se obvykle neindikuje, s výjimkou rizikových situací – např. předčasný porod (< 34. týden), porod do 14 dnů od vakcinace, vrozené srdeční vady, imunodeficiencie či léčba ECMO apod.

V České republice některé zdravotní pojišťovny nadále poskytují příspěvek na očkování proti RSV pro těhotné ženy.

BUDOUCNOST PREVENCE RSV INFEKcí

Tradiční metody prevence, jako je důsledná hygiena a podávání palivizumabu rizikovým dětem, sehrály důležitou roli v ochraně kojenců před závažnými formami RSV. Nicméně nové inovace, jako jsou vakcína Abrysvo a monoklonální protilátka Beyfortus, přinášejí efektivnější a širší ochranu, čímž mění dosavadní přístup k prevenci RSV infekcí.

Ačkoli F protein sehrál klíčovou roli ve vývoji vakcín a monoklonálních protilátek, existují vědecké výzvy, které mohou ovlivnit jejich dlouhodobou účinnost. Antigenní drift může vést k mutacím RSV, zejména v oblasti G proteinu, což by mohlo snižovat účinnost současných vakcín v průběhu času.^(13,16) Budoucí přístupy tak mohou zahrnovat kombinaci cílení na F a G protein nebo využití mRNA vakcín, které by mohly poskytnout delší a stabilnější ochranu proti RSV.

Význam prevence RSV uznávají i mezinárodní zdravotnické organizace, jako jsou WHO, EMA a CDC, které doporučují očkování těhotných žen jako klíčovou strategii ochrany nejzranitelnějších novorozenců v jejich prvních měsících života, stejně jako Česká vakcinologická společnost. Evropské i jiné státy tak začínají implementovat RSV vakcinaci do svých národních vakcinačních strategií.

Vzhledem k rozvoji nových technologií a imunizačních strategií je pravděpodobné, že prevence RSV infekcí se stane součástí rutinní péče o kojence. Díky zlepšení vakcinačních programů, kombinovaným strategiím a dalšímu vývoji monoklonálních protilátek by mohlo dojít k výraznému snížení nemocnosti a úmrtnosti spojených s touto infekcí, zejména u nejzranitelnějších skupin. |

LITERATURA

- Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399: 2047–2064.
- Simon AK, Hollander GA, McMichael A. Evolution of the immune system in humans from infancy to old age. *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences* 2015; 282. doi: 10.1098/rspb.2014.3085.
- Semmes EC, et al. Understanding early-life adaptive immunity to guide interventions for pediatric health. *Front Immunol* 2021; 11. doi: 10.3389/fimmu.2020.595297.
- Moraes-Pinto MI, de Suano-Souza F, Aranda CS. Immune system: development and acquisition of immunological competence. *J Pediatr* 2021; 97: 559–566. doi: 10.1016/j.jpeds.2020.10.006.
- Connors TJ, et al. Site-specific development and progressive maturation of human tissue-resident memory T cells over infancy and childhood. *Immunity* 2023; 56 1894–1909.e5.
- Pecenka C, et al. Respiratory syncytial virus vaccination and immunoprophylaxis: realising the potential for protection of young children. *Lancet* 2024. doi: 10.1016/s0140-6736(24)01699-4
- Mazur NI, Caballero MT, Nunes MC. Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. *Lancet* 2024. doi: 10.1016/s0140-6736(24)01716-1
- Bergeron HC, Tripp RA. RSV replication, transmission, and disease are influenced by the RSV G protein. *Viruses* 2022; 14. doi: 10.3390/v14112396.
- Kaler J, Hussain A, Patel K, et al. Respiratory syncytial virus: a comprehensive review of transmission, pathophysiology, and manifestation. *Cureus* 2023. doi: 10.7759/cureus.36342
- Caballero MT, David M, Pickles R, Piedimonte G. An overview on the RSV-mediated mechanisms in the onset of non-allergic asthma.
- Beyfortus. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus#authorisation-details>.
- Abrysvo. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo#authorisation-details>.
- Simões EA, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) maternal respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine trial. *Obstet Gynecol* 2025; 145: 157–167.
- CHMP. INN-Abrysvo, respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant).
- Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP k imunizaci proti respiračnímu syncytiálnímu viru pro děti a těhotné ženy. 2025. Dostupné na: <https://vakcinace.eu/doporuzeni-a-stanoviska/doporuzeni-ceske-vakcinologicke-spolecnosti-cls-jep-k-imunizaci-proti-rsv>
- Juarez MG, et al. Structures of respiratory syncytial virus G bound to broadly reactive antibodies provide insights into vaccine design. *Sci Rep* 2025; 15: 8666.