



RSV'ye Karşı GÜÇ BİRLİĞİ

Tehlike büyük ama
önlenebilir bu yük



Sağlık Çalışanları İçin RSV Hastalık Yüğü ve Korunmaya Eğitim Kiti

23.12.2024



RSV'ye Karşı Güç Birliği'nin Amaçları

- RSV farkındalığını arttırmak.
2RSV'nin sadece risk grubunda değil sağlıklı bebek ve çocuklardaki hastalık yükünü vurgulamak.
- RSV'nin 1 yaşı altı bebek ölümlerindeki rolünü vurgulamak.
- RSV mikrobiyolojik tanısındaki sorunları vurgulamak.
- RSV'nin maliyet verilerini (PICU, hospitalizasyon) irdelemek.
RSV enfeksiyonlarının tedavisinde halen etkili bir ilaç tedavisi olmadığını, sadece destek tedavisi uygulandığını vurgulamak.
RSV enfeksiyonlarından korunmanın hem risk grubu bebeklerde hem de sağlıklı bebek ve çocuklarda en etkili yolunun bağışıklama olduğunu çalışmalarla pekiştirmek.



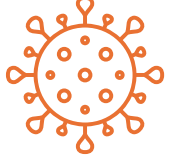
RSV Nedir ?

Bölüm 1



Respiratuvar Sinsitiyal Virüs (RSV) Nedir ?

RSV, yenidoğan ve süt çocuklarında **bronşiolit ve pnömoni'nin** en yaygın nedenidir¹³



RSV, **ASYE'nin önde gelen nedenlerinden** biri olan, **yaygın ve bulaşıcı** mevsimsel bir virüstür^{1,2}



Enfekte kişiler tarafından öksürük ve hapşırık yoluyla bulaşır ve sert yüzeylerde saatlerce yaşayabilir³



R_0 değeri **4.5**'dir (1.7 ile 8.2 arasında değişmektedir)⁷



RSV ile ilişkili **hastane yatışlarının** çoğunluğu, **zamanında doğan ve sağlıklı bebeklerde** görülmektedir⁸⁻¹²



Respiratuvar Sinsitiyal Virüs (RSV) Nedir ?



Yenidoğan ve süt çocuklarında alt solunum yolu enfeksiyonlarının en sık nedenidir

2 yaşına kadar bebekler ve küçük çocukların neredeyse tamamı RSV ile enfekte olmaktadır

Yenidoğanlarda ve süt çocuklarında hastane yatışlarının önde gelen nedenidir

RSV oldukça bulaşıcı, mevsimsel virüstür, hastaneye yatış da dahil olmak üzere bebekler için olumsuz sonuçlara neden olabilir

Hem sağlıklı, hem de yüksek riskli yenidoğan ve süt çocuklarında RSV artık ÖNLENEBİLİR!

**Uzun etkili tek doz Monoklonal antikorlar
Kısa etkili tekrarlayan Monoklonal antikorlar
Maternal aşılama**



RSV'ye Genel Bakış

Bölüm 2



Tüm Bebekler RSV Hastalığı Riski Altındadır

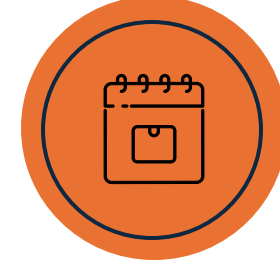
RSV sezonunda **her bebek için hastaneye yatış riski** vardır²



**Miadında veya
prematüre doğan**



**Sağlıklı veya
komorbidite ile
doğan**



**RSV sezonunda
veya sezon
öncesinde doğan**

RSV sebepli hastaneye yatırılan bebekler arasında...

> 70%'i

**miadında ve sağlıklı
doğan bebeklerdir^{3-9*}**

50%'si

**RSV sezonu öncesinde
doğan bebeklerdir^{10,11}**

Tahmin, daha önce sağlıklı olan ve <37 haftalık gebelik süresine sahip ve 2 yaşından küçük prematüre bebekleri de içermektedir

1. . Hall CB et al. Pediatrics 2013; 132: e34–e348. 2. Bianchini S et al. Microorganisms 2020; 8(12): 2048. 3. Arriola C et al. J Pediatric Infect Dis Soc 2020; 9: 587–595 & SupplInfo 4. Demont C et al. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 730. 5. Sanchez-Luna M et al. Curr Med Res Opin 2016; 32(4): 693–698. 6. Kobayashi Y et al. Ped Intl 2021; 64: e14957. 7. Hartmann K et al. J Infect Dis 2022; 226: 386–395. 8. Yu J et al. Emerg Infect Dis 2019; 25(6): 1127–1135. 9. Thwaites R et al. Eur J Pediatr 2020; 179(5): 791–799. 10. R.M. Reeves et al. J. Infect. 2019 Jun;78(6):468–475. 11. Thwaites R, et al. Eur J Pediatr ; 179(5): 791- 799



Yaşamın Erken Ve Geç Evrelerinde Ciddi Enfeksiyon Olasılığı Daha Yüksek^{1,2}



Üst solunum yolu enfeksiyonları (ÜSYE): enfeksiyonların çoğu hafiftir ve kendiliğinden iyileşir^{3,4}

Bazı vakalarda **alt solunum yolu enfeksiyonları** gelişebilir (AYSE)¹ bronşiolit ve zatürre gibi² , ve bazı semptomlar özellikle **şiddetli hale gelebilir**^{5,6}

RSV çoğunlukla diğer çocuklar aracılığıyla bulaşır⁷⁻⁹

Tekrar eden RSV enfeksiyonlarının uzun vadeli sonuçları arasında tekrarlayan hışıltı ve astıma yatkınlık bulunmaktadır¹





Hastaneye yatırılan bebeklerin destekleyici bakıma ihtiyaçları olabilir;
Oksijen desteği, IV sıvılar ve mekanik ventilasyon¹⁻⁴



Kısa Dönem

RSV enfeksiyonu, otitis media ve pnömoni insidansında artış ile ilişkilidir ve aşırı ve bazen de uygunsuz antibiyotik kullanımına yol açmaktadır.^{5a}

REFERENCES: 1. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS. IN: KIMBERLIN DW, BRADY MT, JACKSON MA, EDITORS. RED BOOK: 2018-2021 REPORT OF THE COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES. ELK GROVE VILLAGE: AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS; 2018;682-92 2. PIEDIMONTE G, PEREZ MK. RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION AND BRONCHIOLITIS [PUBLISHED CORRECTION APPEARS IN PEDIATR REV. 2015 FEB;36(2):85]. PEDIATR REV. 2014;35(12):519-530. 3. RALSTON SL, LIEBERTHAL AS, MEISSNER HC, ET AL; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. CLINICAL PRACTICE GUIDELINE: THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF BRONCHIOLITIS. PEDIATRICS. 2014;134(5):E1474-E1502. 4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV): SYMPTOMS AND CARE. AVAILABLE AT: [HTTPS://WWW.CDC.GOV/RSV/ABOUT/2CDC_AAREF_VAL](https://www.cdc.gov/rsv/about/2cdc_aaref_val.html) = [HTTPS://WWW.CDC.GOV/RSV/ABOUT/SYMPTOMS.HTML](https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html). SEPTEMBER 2024. 5. ABREO A, ET AL. CLIN INFECT DIS. 2020;71(1):211-214. 6. PIEDIMONTE G, PEREZ MK. PEDIATR REV. 2014;35(12):519-30. ERRATUM IN: PEDIATR REV. 2015;36(2):85. 7. DRISCOLL AJ, ET AL. VACCINE. 2020;38(11):2435-2448. 8. SIMOES EAF, ET AL. J INFECT DIS. 2020;221(8):1256-1270.

RSV Hastalığı Öngörülemez¹



Bebeklerin %90'ı 2 yaşına kadar RSV enfeksiyonu geçirmektedir.³



5 çocuktan 1'i, 2 yaşına gelmeden RSV sebebiyle hastaneye başvurmaktadır.⁴



50 çocuktan 1'i yaşamının ilk yılında hastaneye yatırılmaktadır.⁵



Herhangi bir bebek ilk RSV sezonunda hastaneye yatırılabilir. Hastalığın seyri öngörülememektedir.

* Estimated annual deaths among infants aged 0–11 months in industrialized vs. developing countries estimated at <100 and 43,600 respectively (from a systematic review of studies published between Jan 1, 1995, and Dec 31, 2016, and unpublished data from 76 high quality population-based studies, stratified by World Bank income regions).⁶

1. Hall CB et al. Pediatrics 2013; 132(2): e341–348. 2. Bianchini S et al. Microorganisms 2020; 8(12): 2048. 3. Simoes EAF. Lancet 1999; 354: 847–852. 4. 1. Lively JY, et al. J Pediatric Infect Dis Soc. 2019;8(3):284–286. 5. McLaughlin, et al. JID, 2020;jiaa752. 6. Shi T et al. Lancet 2017;390: 946–958. 7. Arriola C et al. J Pediatric Infect Dis Soc 2020; 9(5): 587–595 and SupplInfo.



Dünya'dan Veriler ile RSV

Bölüm 3



RSV Çok Yönlü Bir Hastalık Yüküne Neden Olmaktadır



12,9 milyon RSV ASYE epizodu¹



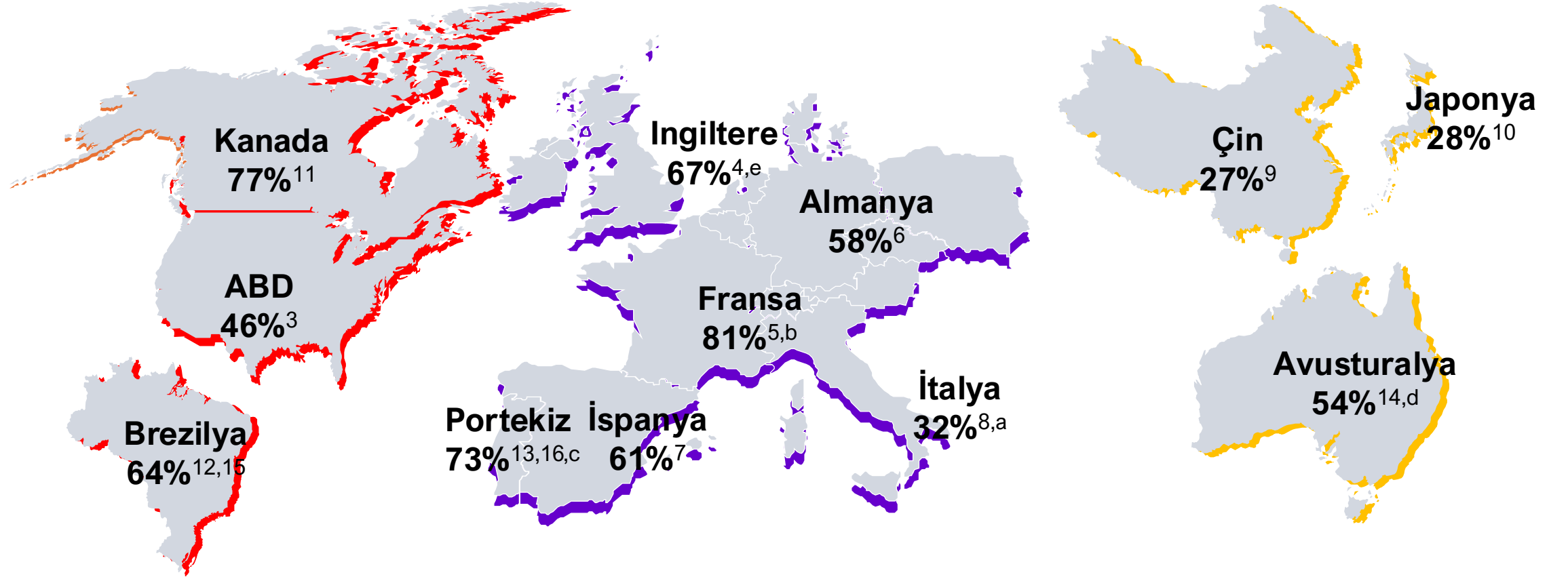
2,2 milyon hospitalizasyon¹



66.300 ölüm¹



Dünya Geneline RSV Enfeksiyonuyla İlişkilendirilebilen Tahmini Akut ASYE Oranları



ASYE, alt solunum yolu enfeksiyonu. Veriler, farklı çalışmalardan ve farklı yıllarda elde edilmiştir. Yalnızca bronşiyolit kaynaklı hospitalizasyonu içerir; bRSV, Fransa'daki bebeklerde görülen tüm hospitalizasyon vakalarının %28'inin nedenini oluşturmuştur. 1. Nair H, et al. Lancet. 2010;375(9725):1545-1555. 2. Shi T, et al. Lancet. 2017;390(10098):946-958. 3. Rha B, et al. Pediatrics. 2020;146(1):e20193611. 4. Reeves RM, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2017;11(2):122-129. 5. El-Hajje MJ, et al. Eur J Pediatr. 2008;167(4):435-436. 6. Wick M, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2023 Nov;17(11):e13211. doi: 10.1111/irv.13211. 7. Sanchez-Luna M, et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(4):693-698. 8. Cangiano G, et al. Pediatr Pulmonol. 2016;51(12):1330-1335. 9. Zhang Y, et al. J Global Health. 2015;5(2):020417. 10. Inagaki A, et al. Jpn J Infect Dis. 2021;74(1):23-28. 11. Mitchell I, et al. Can Respir J. 2017;2017:4521302. 12. Ferronato AE, et al. Clinics (Sao Paulo). 2012;67(9):1001-1006. 13. Sáez-López E et al. J Clin Virol. 2019;121:104200. 14. Moore HC, et al. J Paediatr Child Health. 2012;48(6):520-528. 15. da Silva ER, et al. BMC Infect Dis. 2013;13:41. 16. Bandeira T et al. Influenza Other Respir Viruses. 2022;17(1):e13066.





RSV Önemli Bir Ayakta Tedavi Yüğü Oluşturur

Amerika Birleşik Devletleri:
Doğum Sayısı: 3.6 Milyon (2023)

RSV kaynaklı sağlık ziyaretlerinin
>97%'den fazlası
ayakta tedavi ortamlarında gerçekleşmektedir^{1a}

Yatan hasta

Ayakta tedavi

42-259
Ölüm^{3c}
49,500-59,860
Hastaneye yatış^{2b}

472,000
Acil ziyareti^{1a}

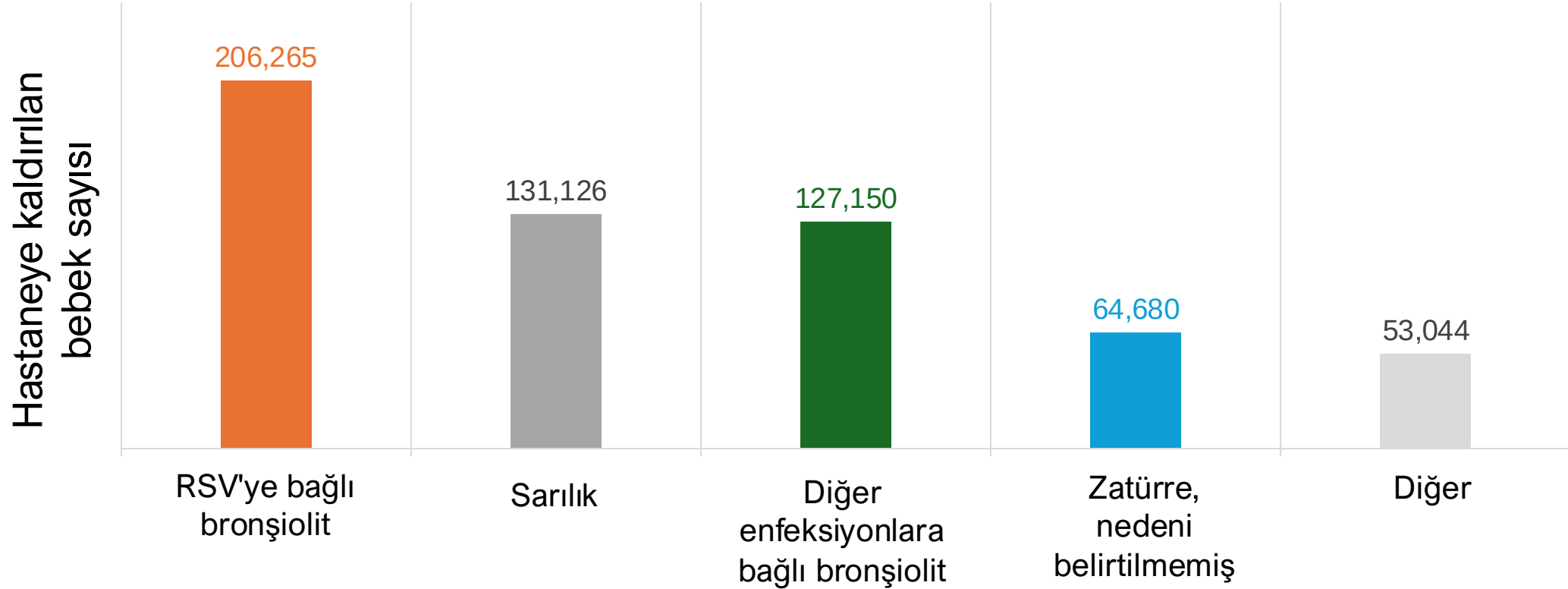
1,600,000
Pediatrik muayene
ziyaretleri^{1a}





RSV Bebeklerin Hastaneye Yatışın Önde Gelen Nedenidir

Hastaneye kaldırılan 1 yaş altı bebeklerde ilk 5 birincil tanı (2009-2019)¹

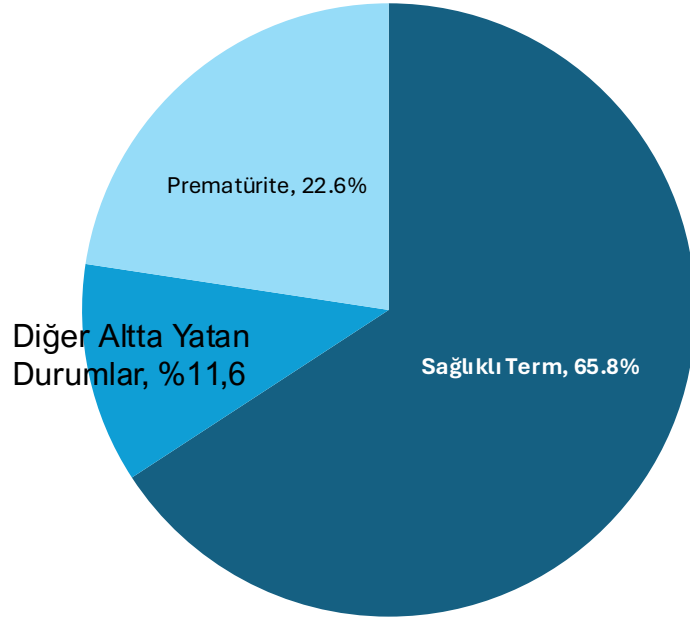


RSV'ye bağlı YBÜ yatışları ve mekanik ventilasyon oranları

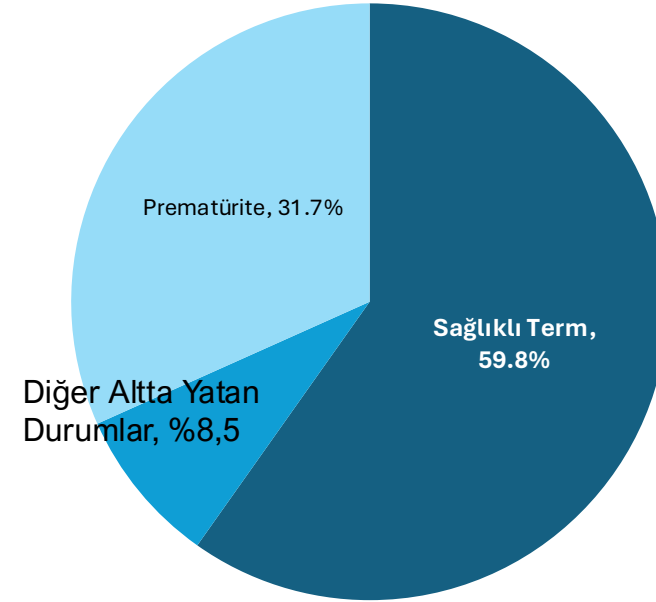


Ekim 2014 - Nisan 2015 tarihleri arasında İnfluenza Hospitalizasyon Sürveyans Ağı aracılığıyla yapılan sürveyans çalışması¹

Bebeklerde RSV Nedeniyle Gerçekleştirilen YBÜ Yatışları (n=336)



Bebeklerde Mekanik Ventilasyon Gerektiren RSV (n=82)



1. Arriola CS, et al. J Ped Inf Dis Soc. 2019; 9(5): 587-595. Ek Tablo 4-6. YBÜ: Yoğun Bakım Ünitesi; Preterm: <37. gestasyon haftasında doğan; Term: 37+ gestasyon haftasında doğan. Veriler ABD'den alınmış olup bebeklerde RSV nedeniyle gerçekleştirilen ICU yatışlarının oranı (%) diğer ülkelerde değişiklik gösterebilir.





RSV Fransa'da bronşiolitin başlıca nedenidir¹

2010'dan 2018'e kadar RSV'nin 8 sezonunu kapsayan bir Fransa çalışması²

RSV enfeksiyonu sebebiyle her sezon, 5 yaşından küçük **50.878** bebek hastaneye yatırılmaktadır:

Fransa :

*Doğum Sayısı:
640 Bin (2023)*

31%’i
1 ila 5 yaş arası

69 %’u
1 yaşından küçük
(35.228 bebek)

20 bebekten 1’i
yaşamının ilk yılında RSV enfeksiyonu sebebiyle
hastaneye yatırılmaktadır



RSV İspanya'da Bebeklerde Önemli Oranda Hastaneye Yatışlara Neden Olmaktadır

İspanya'da 15 yıllık bir dönemde (1997–2011) 5 yaşından küçük tüm çocuklardaki RSV yükünün tahmini olarak hesaplanmasına yönelik epidemiyolojik araştırmaya dayanmaktadır¹

İspanya Çalışması



İspanya :
Doğum Sayısı: 322
Bin (2023)



5 yaşından küçük
çocuklarda bronşiyolit
nedeniyle

326.175
taburcu



≤2 yaşındaki
çocuklarda ortalama

Hastanede
geçirilen
5,9 gün



tüm yaş aralığı
gruplarında en
yüksek insidans

4.136/100.000
yaşamın ilk yılında
hospitalizasyon
insidansı



446
ölüm

<12 aydan küçük
bebeklerde: 355 (%80)

Komorbiditeler*
olmaksızın: 335 (%75)



%96,8
RSV öncesi sağlıklı
olan çocuk oranı

5 yaşından küçük
çocukların yalnızca
%3,2'sinde ≥1
komorbidite*
bulunmaktadır



1. Gil-Prieto R, et al. Medicine (Baltimore). 2015;94(21):e831.

Türkiye'den Veriler ile RSV

Bölüm 4



Türkiye'de RSV Epidemiyolojisi

24 aydan küçük yaştaki hastalarda yapılan iki farklı çalışmaya dayanmaktadır ^{1,2}

ASYE nedeniyle hastaneye yatırılan
671 hastada¹:

RSV prevalansı %37,9 olarak
bulundu.

0-3 aylık bebekler bu hastaların
%38,3'ünü oluşturuyordu.

RSV'nin **akut bronşiolit vakalarının
%41'inde** ve **pnömoni vakalarının
%34'ünde pozitif** olduğu gözlemlendi.



ASYE geçiren ve profilaksi almayan
3464 hastada²:

%16,9 oranında RSV saptandı.

RSV en çok 0-3 aylık bebeklerde
gözlemlendi.

Ocak-Mart ayları arasında virüs
sirkülasyonunun zirve yaptığı
gözlemlendi.



Türkiye’de RSV Epidemiyolojisi

2016 yılında 44 yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yapılan bir çalışmaya dayanmaktadır³



Akut ASYE nedeniyle hastaneye yatırılan yenidoğanlarda :

RSV prevalansı %19,6 olarak bulundu.

Bu hastaların **%68,4'ünü term bebeklerin oluşturduğu** gözlemlendi.

RSV ile ilişkili **mortalite oranı %1,2** olarak bulundu.



Türkiye’de RSV Epidemiyolojisi

Bursa Şehir Merkezi'ndeki üç büyük hastanede, bir yıl boyunca ASYE nedeniyle hastaneye yatırılan ≤ 2 yaş çocuklar değerlendiren bir çalışmaya dayanmaktadır.¹

ASYE sebepli hastaneye yatırılan toplam 671 çocuktan **254'ünün (%37,9) en az bir kez RSV** nedeniyle hastaneye yatırıldığı görüldü.

≤ 2 yaş çocuklarda **ASYE, akut bronşiolit ve pnömoni** nedeniyle hastaneye yatışların yıllık insidansları sırasıyla **20,5/1000, 11,2/1000 ve 9,3/1000** idi.

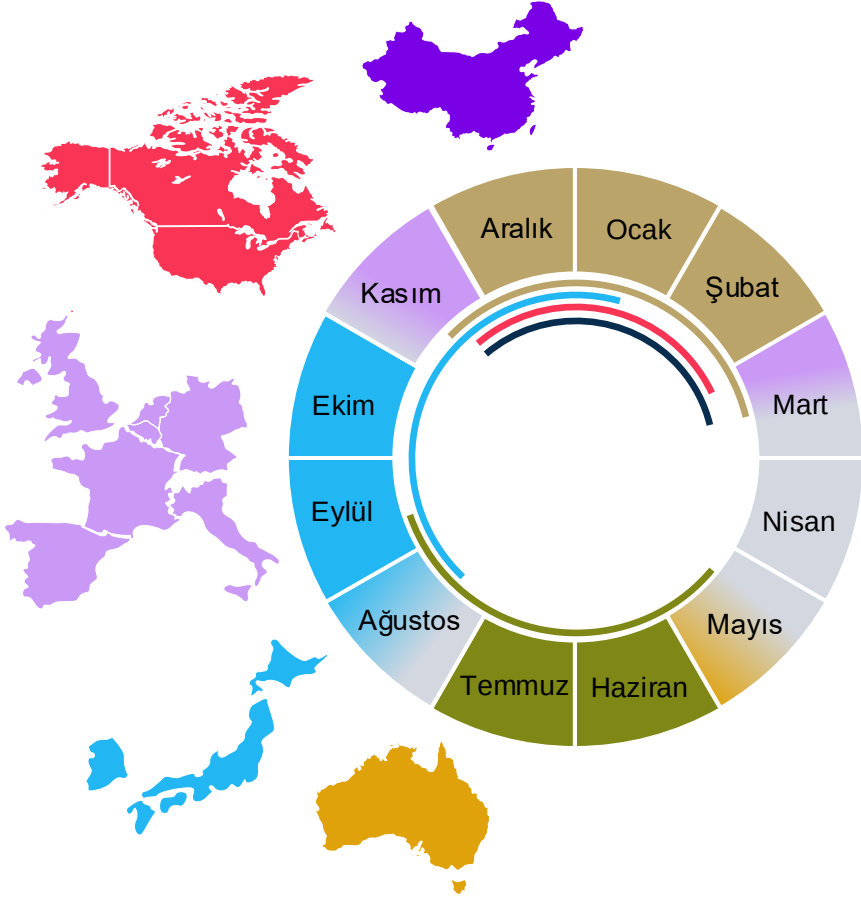
≤ 2 yaş çocuklarda **RSV+ ASYE, akut bronşiyolit ve pnömoni** nedeniyle hastaneye yatışların yıllık insidansları sırasıyla **7,8/1000, 4,6/1000 ve 3,2/1000** olarak bulundu.

ASYE nedeniyle hastaneye yatırılan tüm çocukların **üçte birinden fazlası (%38,3, n=257) 0-3 aylık yaş grubundaydı.**

Diğer yaş gruplarıyla karşılaştırıldığında, RSV pozitifliği bu yaş grubunda akut bronşiyolit (%57), pnömoni (%39,5) ve ayrıca ASYE'li toplam çocuklar (%47,9) için en yüksekti.



RSV Ülkemizde Eylül-Mart Ayları Arası Görülmektedir



Bursa Şehir Merkezi'ndeki üç büyük hastanede, bir yıl boyunca ASYE nedeniyle hastaneye yatırılan ≤ 2 yaş çocuklar değerlendiren bir çalışmaya dayanmaktadır.¹

En yüksek RSV pozitiflik oranları **Aralık ve Nisan ayları arasında (%35,0-%49,4)** gözlemlendi.

RSV, çalışmanın birinci mevsiminde **Ocak** ve ikinci mevsiminde **Mart aylarında zirveye** ulaştı.



RSV Sadece Riskli Bebeklerin Sorunu mu?

Bölüm 5



Tüm Bebekler RSV Hastalığı Riski Taşır, Ancak Bazı Gruplar İçin Risk Daha Büyüktür

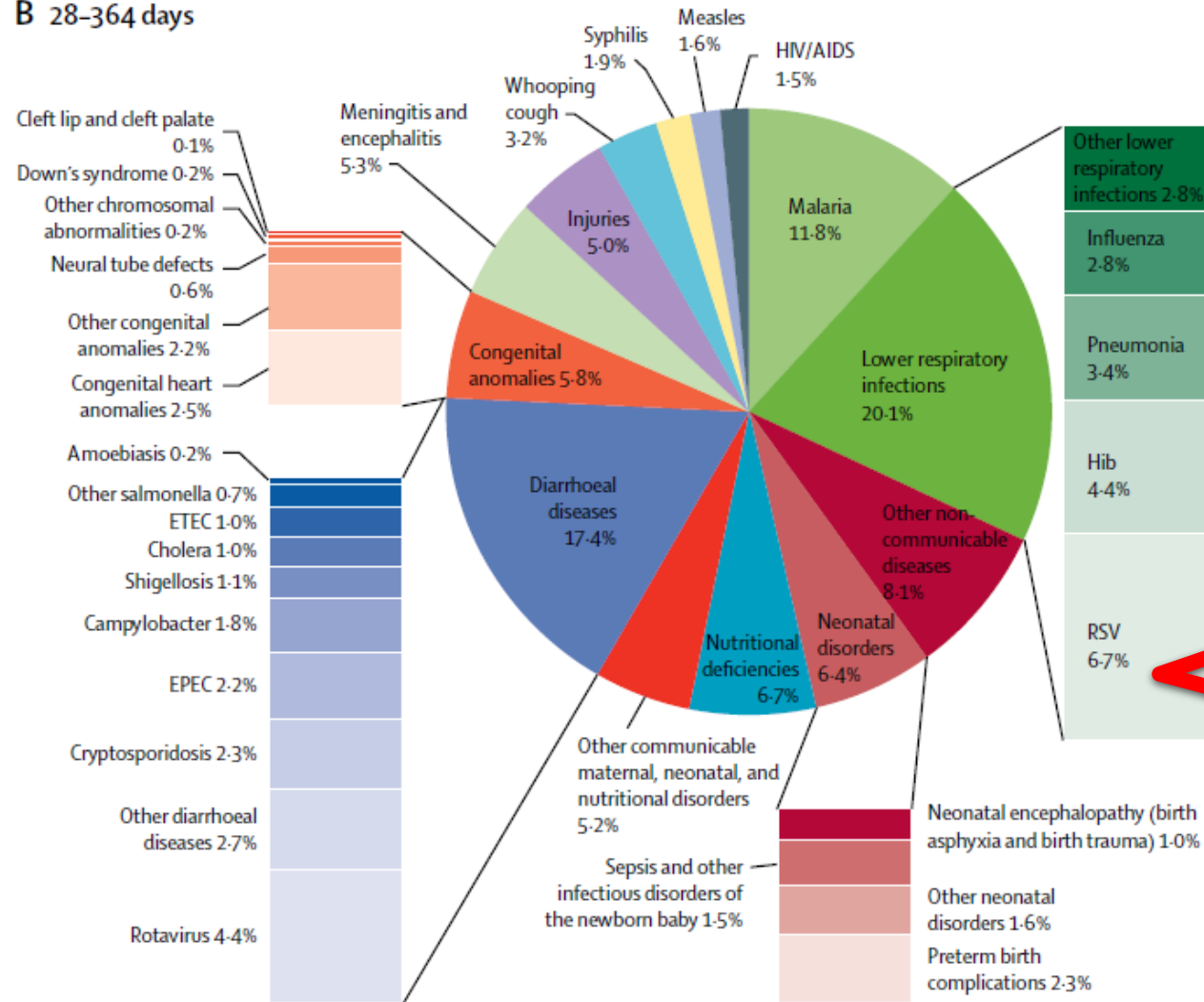


0-2 yaş arası bebeklerde riski artıran komorbiditeler:

- 0-6 aylık yaş
- Prematürite:
 - Prematürelliğe bağlı kronik akciğer hastalığı (CLDP; eski adıyla bronkopulmoner displazi [BPD])
 - **Konjenital kalp hastalığı**
 - Down sendromu
 - İmmün yetmezlik
 - Kistik fibroz gibi kromozomal anormallikler
- Konjenital hava yolu anormallikleri
- Bağışıklığı baskılanmış, organ nakli



B 28-364 days



**1 yaş altı
ASYE
ölümlerinin
1/3
RSV'ye bağlı**



RSV Kaynaklı Mortalite Nedenleri

RSV enfeksiyonunun ciddi olması

Varsa altta yatan hastalığın klinik üzerine olumsuz etkileri

Sekonder bakteriyel enfeksiyonlar

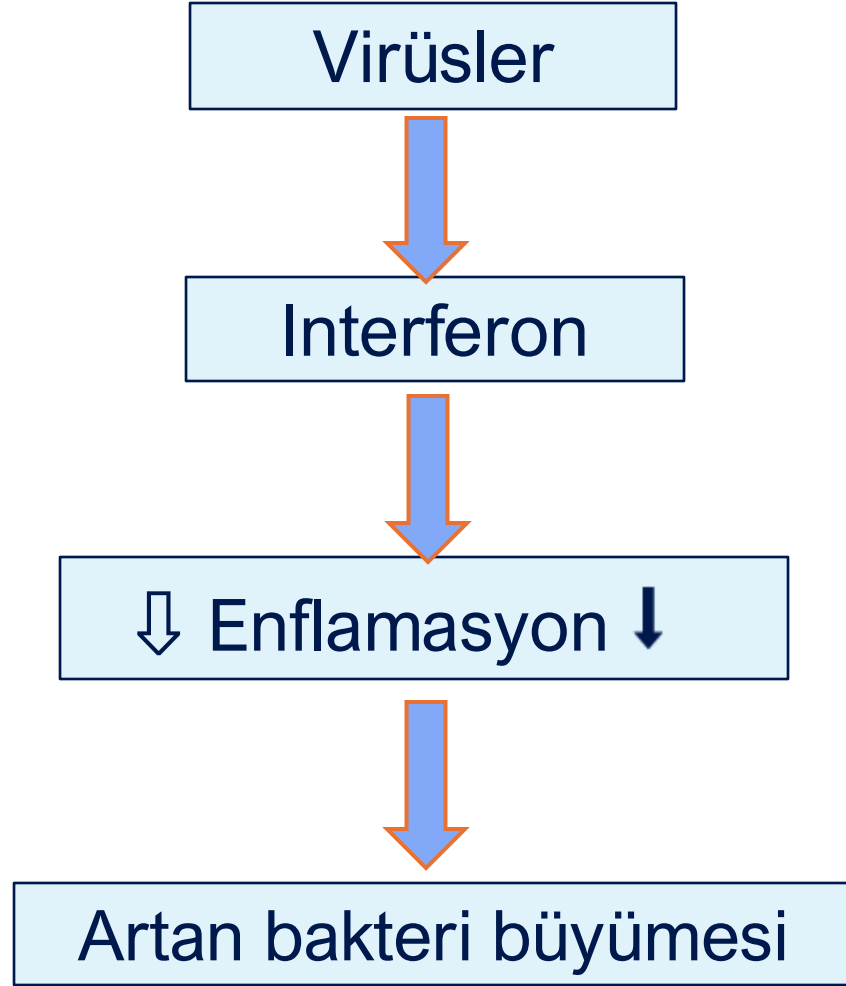


Ko-Enfeksiyonlar ve Etkileri

Bölüm 6



RSV Enfeksiyonundan Sonra Değişen Interferon Yanıtının Etkileri



IFN I



Solunum
Epitelinin
Apoptozu

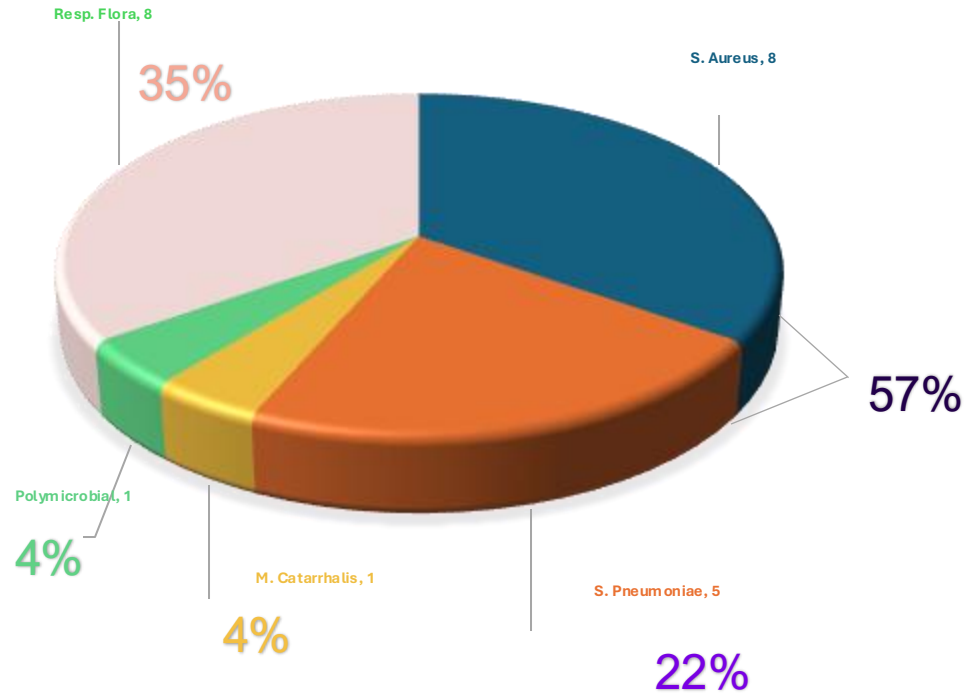


“Epitel hücrelerde IFN- λ sinyalleme, sekonder enfeksiyona duyarlılığın indüklenmesi için **gerekli ve yeterlidir**”¹

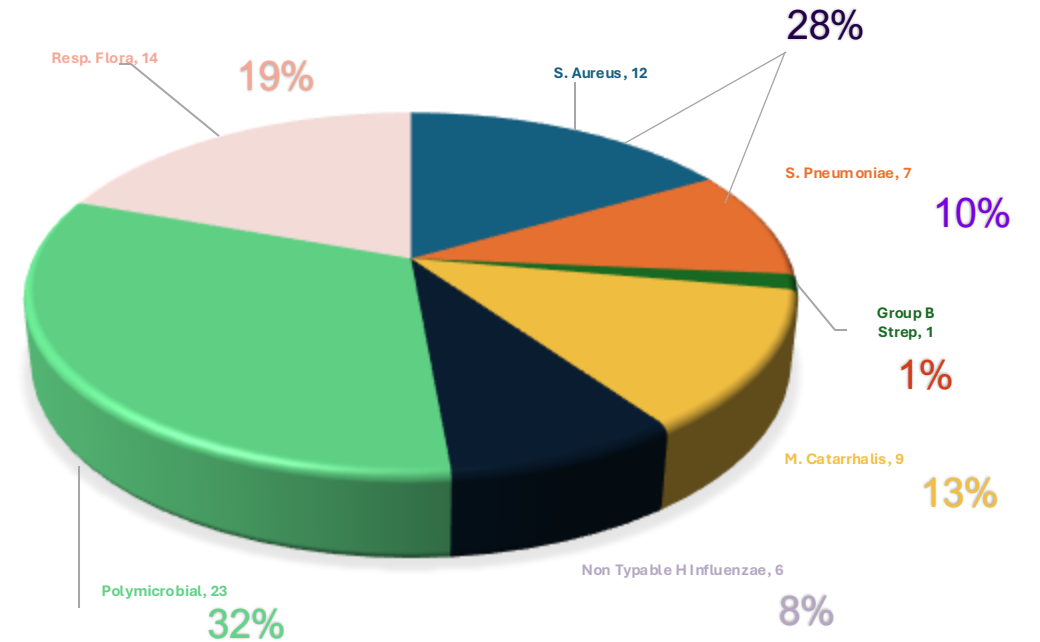


RSV Bronşiyolitli Çocuklarda Bakteriyel Kolonizasyon

Sağlıklı Kontrol Grubu(N=23)
Bakteriyel Kolonizasyon: 65%



RSV Enfekte (N=72)
Bakteriyel Kolonizasyon : 81%



RSV'nin Uzun Dönem Sonuçları (Hışıltı, Astım)

Bölüm 7



RSV Kaynaklı ASYE Erken Çocukluk Döneminde Tekrarlayan Hırıltı Ve Astımla İlişkilidir



Bebeklik döneminde geçirilen RSV kaynaklı ASYE, daha sonra çocukluk döneminde **tekrarlayan hışıltı solunum** veya **astım** gelişimiyle ilişkilidir, ancak nedensel ilişkiye dair kanıtlar karışık ve kesin değildir¹



Bebeklik Döneminde RSV Enfeksiyonu, Tekrarlayan Hışılı Ve Çocukluk Çağı Astımıyla İlişkilidir



Hastalık sonrası hışılı görülme olasılığı, **RSV grubunda referans grubuna göre 4,5 kat daha yüksektir**, ve hastaneye yatırılan ve yoğun bakım ünitesine alınan RSV alt gruplarında sırasıyla **7.7 & 9.0 kata çıkmaktadır**.¹



Hışılı, RSV grubunda **duygusal refah (%59) ve sosyal yük (%57) üzerinde orta ila şiddetli bir etkiye** neden olur



Miadında doğan sağlıklı çocuklar arasında, **yaşamın ilk yılında RSV enfeksiyonu geçirmemek, çocukluk çağı astımı geliştirme riskinin önemli ölçüde azalmasıyla (%26) ilişkilendirilmiştir**.²



RSV'nin Tedavisi Var Mı ?

Bölüm 8



RSV Tedavisi: Destekleyici Tedavi



EVDE BAKIM
RSV olgularının
çoğunluğu

Destek tedavi, RSV tedavisinin temelini oluşturur

- Etkili bir antiviral tedavisi yoktur.
- Tedavi destekleyicidir, ancak solunum sıkıntısı, oksijen ihtiyacı ve hidrasyona dikkat edilerek yakın takip gerekir.



HASTANE

Evde veya ayakta tedavi ortamlarında destekleyici tedavi şunları içerebilir

- Parasetamol veya ibuprofen, hidrasyon ve sadece bakteriyel pnömoni gibi bakteriyel bir komplikasyon varlığında antibiyotikler



RSV Tedavisi: Destekleyici Tedavi



EVDE BAKIM
RSV olgularının
çoğunluğu



HASTANE

ÖNLEME

En önemli stratejik yaklaşım!

ir.

eriyel
tibiyotikler



RSV Tedavisi: Destekleyici Tedavi



Hastaneye yatırılan bebeklerin destekleyici bakıma ihtiyaçları olabilir: **Oksijen desteği, IV sıvılar ve mekanik ventilasyon¹⁻⁴**

RSV enfeksiyonu, **otitis media ve pnömoni insidansında artış ile ilişkilidir ve bazen de uygunsuz antibiyotik kullanımına yol açmaktadır.^{5a}**

a. Data representative for the second 6 months of life after considering an RSV infection in the first 6 months of life.

References: 1. American Academy of Pediatrics. Respiratory syncytial virus. In: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, editors. Red Book: 2018–2021 Report of the Committee on Infectious Diseases. Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics; 2018:682–92. 2. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis [published correction appears in Pediatr Rev. 2015 Feb;36(2):85]. Pediatr Rev. 2014;35(12):519–530. 3. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, et al; American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: the diagnosis, management, and prevention of bronchiolitis. Pediatrics. 2014;134(5):e1474–e1502. 4. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV): Symptoms and Care. Available at: https://www.cdc.gov/rsv/about?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html. September 2024. 5. Abreo A, et al. Clin Infect Dis. 2020;71(1):211–214. 6. Piedimonte G, Perez MK. Pediatr Rev. 2014;35(12):519–30. Erratum in: Pediatr Rev. 2015;36(2):85. 7. Driscoll AJ, et al. Vaccine. 2020;38(11):2435–2448. 8. Simoes EAF, et al. J Infect Dis. 2020;221(8):1256–1270.





Anne Sütü,



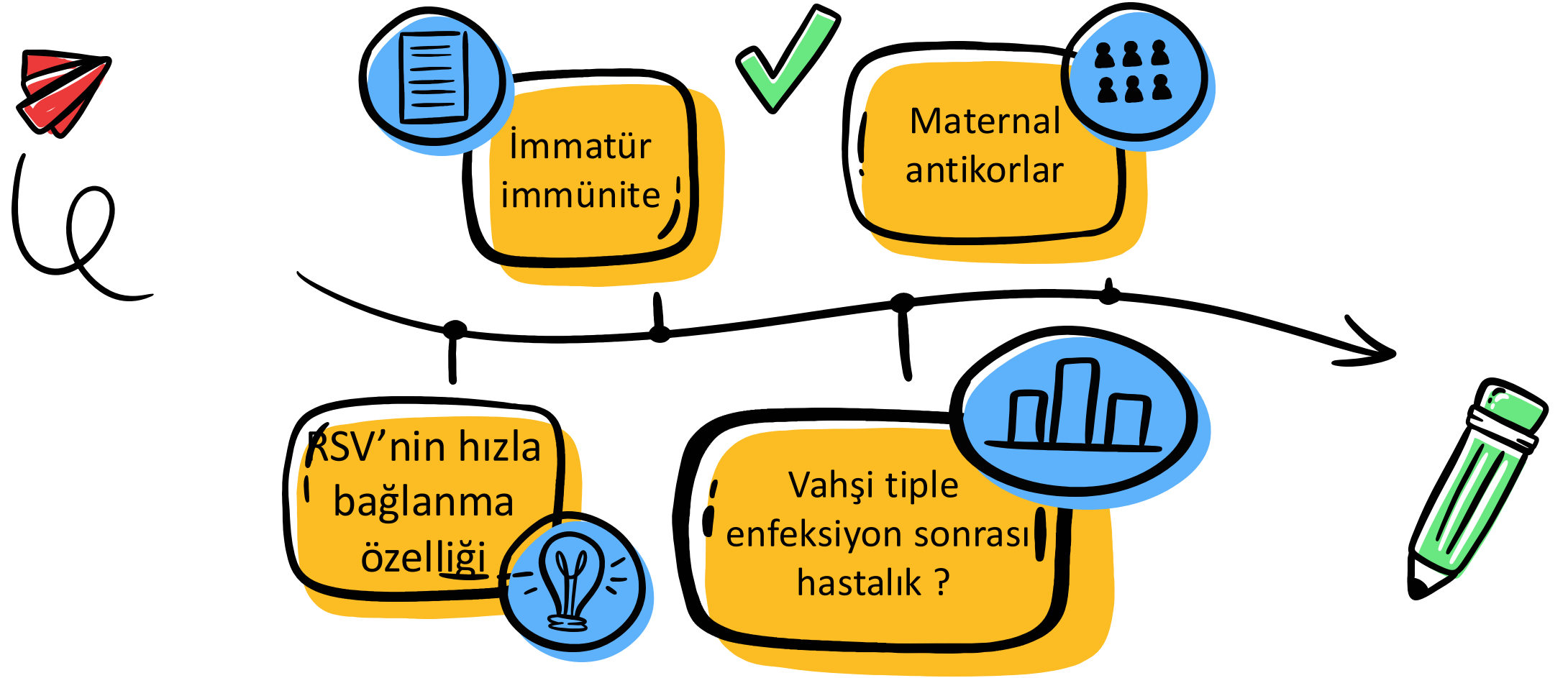
Bağışıklama,



El Yıkama



Küçük bebekler için bir RSV aşısının geliştirilmesine yönelik zorluklar var!



RSV'ye Karşı Bağışıklama



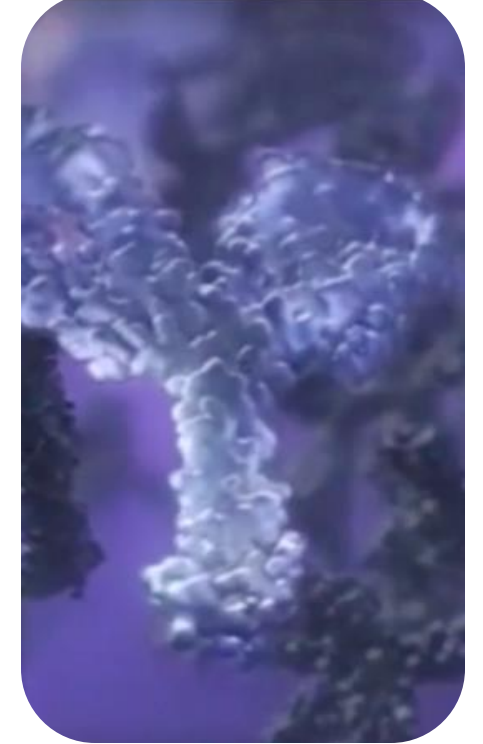
FI-RSV aşısına ilişkin endişeler, uzun yıllar alternatif RSV aşılarının geliştirilmesini engelledi.

Son yıllarda, RSV'nin biyolojisinin daha iyi anlaşılması ve ilgili teknolojik gelişmeler, birden çok aşı adayını klinik geliştirmeye girmesiyle sonuçlanmıştır



RSV'ye Karşı Başıışıklama: Palivizumab

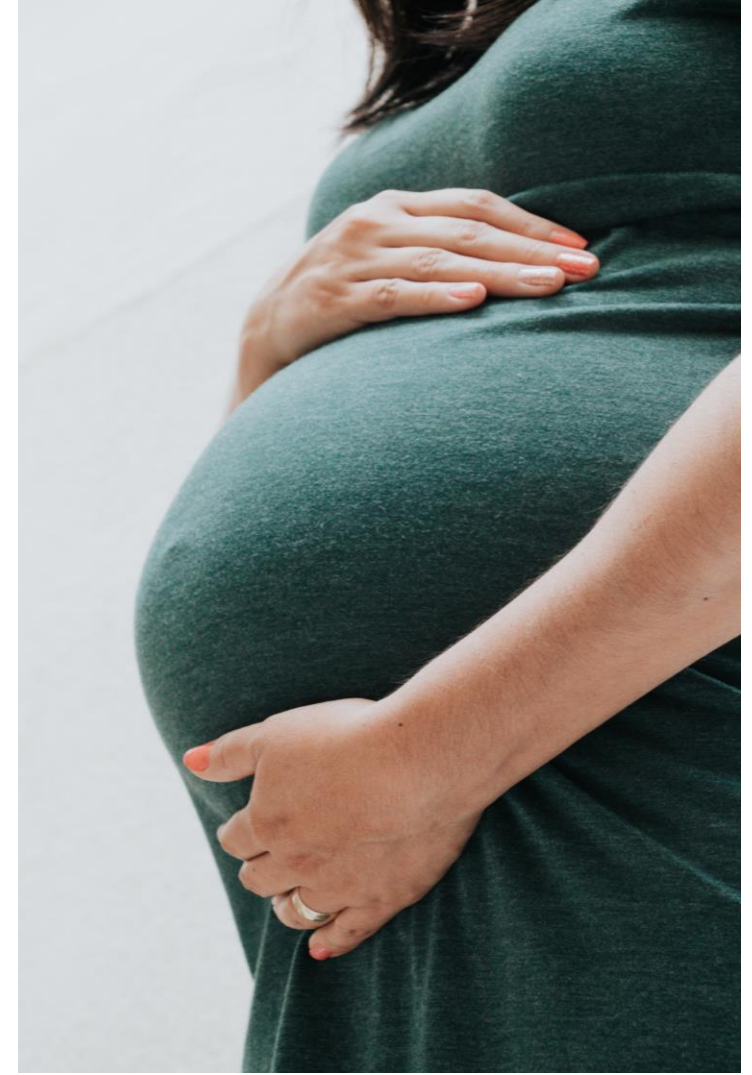
- **Yüksek riskli bebeklerde şiddetli RSV hastalığını önlemek** için geliştirilmiş humanize monoklonal antikordur.¹
- Palivizumab, enfeksiyöz bir hastalığa karşı etkili olduğu gösterilen ilk **humanize monoklonal antikordur**.²
- **RSV mevsimi boyunca ayda bir** (genellikle 5 ay boyunca) IM enjeksiyon yoluyla uygulanır.



RSV'ye Karşı Bağışıklama: Maternal Immunizasyon ile yenidoğanları koruma

FDA-21 Ağustos 2023

- FDA, doğumdan 6 aya kadar bebeklerin RSV ilişkili ASYE ve şiddetli ASYE'den korunması için gebelere uygulanacak ilk aşı olan Abrysvo'yu onayladı.
- 32h 0/7g-36h 6/7g gebelik döneminde kullanım için onaylanmıştır.
- İ.M., tek doz olarak uygulanır.



RSV'ye Karşı Başıışıklama: Nirsevimab (Beyfortus)

Nirsevimab, uzun etkili bir monoklonal antikordur

Yenidoğan ve bebekleri RSV hastalığına karşı korumak için tasarlandı

FDA tarafından 17 Temmuz 2023 onaylandı

3 Ağustos 2023'te ACIP oybirliğiyle Nirsevimab'ın FDA prospektüsünde belirtildiğı şekilde kullanılmasını önerdi

ACIP Nirsevimab'ın Çocukluk Çağı Aşı Takviminde RSV'den korunmaya yönelik olarak yer almasını oy birliği ile önerdi

Nirsevimab'ın tek dozu sezon boyu koruma sağlar (Gerektiğinde ikinci doz uygulanabilir, tek doz kısıtı yoktur)



RSV'ye Karşı Başıışıklama: Nirsevimab (Beyfortus)



- **Nirsevimab**, RSV sezonundan önce **tek bir** **IM** enjeksiyonu ile RSV hastalığına karşı **tüm bebekleri korumak** için tasarlanmıştır¹⁻⁴
- Nirsevimab dozu: <5 kg bebeklerde 50 mg
≥5 kg bebeklerde 100 mg



Nirsevimab: Tüm bebekler için tüm RSV sezonu boyunca tek dozla direkt koruma

Doğumda ki yaş (gebelik haftası)	Preterm																Miadında doğan					
	Aşırı							Çok			Orta			Geç								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	
Çalışmalar	MEDLEY (Faz 2/3)^{1*} Doğuştan Kalp Hastalığı (KKH), Kronik Akciğer Hastalığı (KAH) olan bebekler, prematüreler 925 bebek Faz 2b² Sağlıklı prematüre bebekler 1,453 bebek MELODY (Faz 3)^{3,4} Sağlıklı geç preterm ve miadında doğan bebekler 3.010 bebek																					
Primer sonlanım noktası	MEDLEY Güvenlik profili palivizumab'a benzer Havuz analizi [Faz 2b (<5 kg 50 mg ile) + MELODY] Plasebo'ya göre 76.4% TK-ASYE* azalması																					
Primer sonlanım noktası	MEDLEY Güvenlik profili palivizumab'a benzer Havuz analizi [Faz 2b (<5 kg 50 mg ile) + MELODY] Plasebo'ya göre 76.8% hospitalizasyon azalması																					

4.500 bebekte yapılan çalışmalarda etkinlik ve tolere edilebilirlik kanıtlandı²⁻⁶



RSV'ye Karşı Bağışıklama ve Optimum Zamanlama

	Mart	Nisan	Mayıs	Haz.	Tem.	Ağustos	Eylül	Ekim	Kasım	Aralık	Ocak	Şubat	Mart
Nirsevimab	RSV sezonundan önce doğan bebek için koruma süresi												
	RSV sezonunda doğan bebek için koruma süresi												
Maternel Aşı	RSV sezonundan önce doğan bebek için koruma süresi												
	RSV sezonunda doğan bebek için koruma süresi												
Palivizumab	RSV sezonundan önce doğan bebek için koruma süresi												
	RSV sezonunda doğan bebek için koruma süresi												



Bağıışıklama stratejileri ve bebekleri RSV'ye karşı koruma üzerindeki etkileri

Yenidoğanın
aşılanması



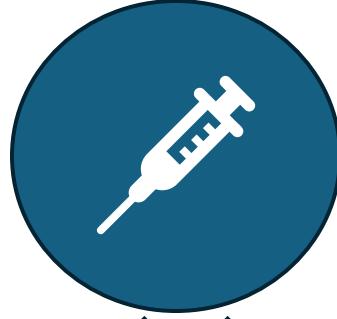
Tüm bebeklerde
koruma sağlar
mı ?



Korunan grup
?

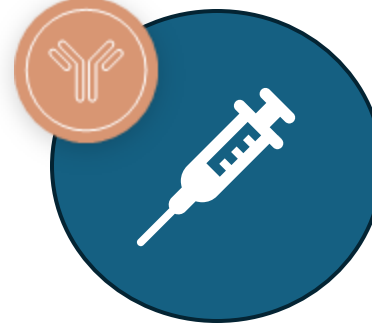
Büyük
bebekler
(6 ay+)

Gebelik
sırasında
aşılama



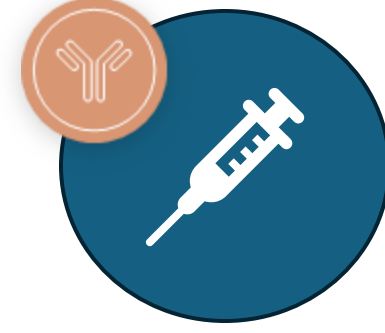
Sezonda veya
sezondan hemen
önce doğan
bebekler

Kısa etkili
monoklonal
antikorlar



Komorbidite ile
doğan bebekler

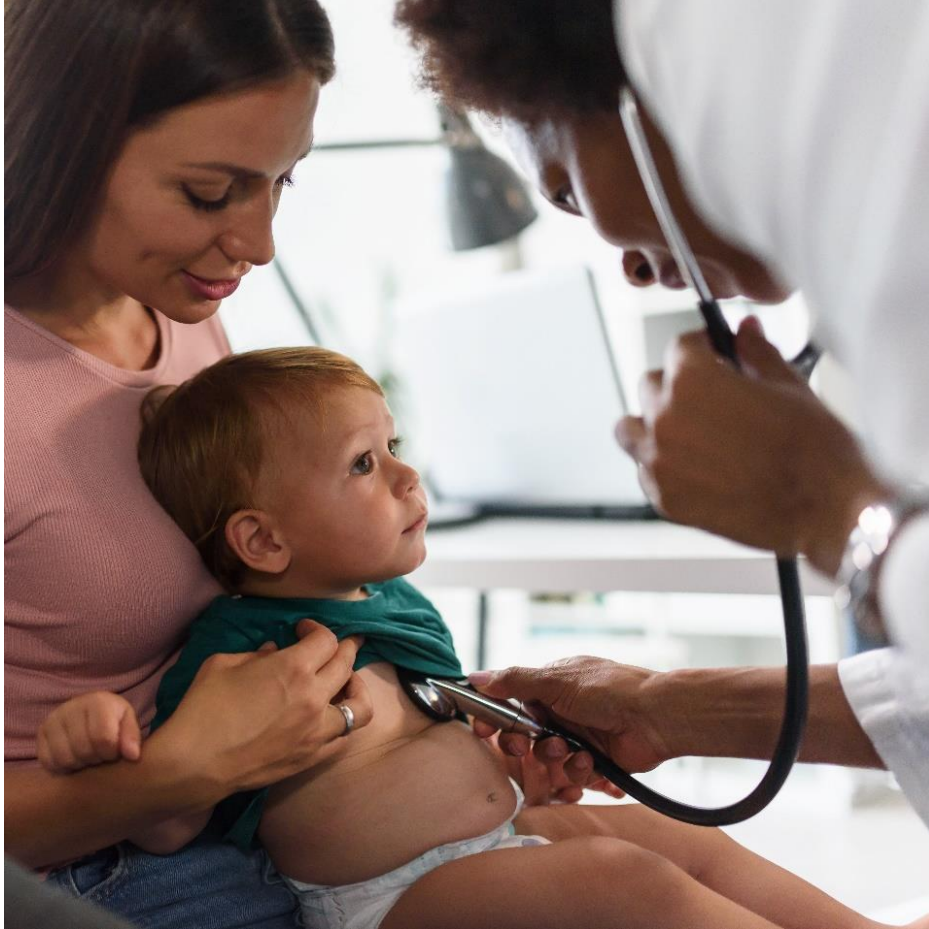
Uzun etkili
monoklonal
antikorlar



Geniş bebek
popölasyonu



Özetle...



- RSV Her ne kadar risk grubunda önemli bir hastalık nedeni olsa da, RSV **sağlıklı bebek ve çocuklarda** en sık alt solunum yolu enfeksiyonu nedenidir.
- Halen bebek ve küçük çocuklarda önemli bir ölüm nedeni olmakla birlikte **etkin bir tedavisi de yoktur.**
- Gerek hastalık yükü, gerekse kısa ve uzun vadede yarattığı önemli sağlık sorunları göz önüne alındığında riskli bebek ve çocuklar kadar sağlıklı bebek ve çocukların da bu **hastalıktan korunması esas stratejimiz olmalıdır.**



Özetle...

RSV ile ilişkili ölümler, özellikle gelişmekte olan (düşük / orta gelirli) ülkelerde yaygındır. Bu ölümler genellikle, bebeklerin enfeksiyonun ciddi seviyelere ulaşması sonucu gelişir.

Araştırmalar, RSV'nin genellikle sağlıklı bebeklerde bile ciddi sonuçlara neden olabileceğini göstermiştir. Son yıllarda geliştirilen yeni önleyici tedaviler, RSV'ye bağlı hastalık yükünü azaltma potansiyeline sahiptir.

RSV, dünya genelinde bebekler için önemli bir sağlık ve ekonomik yük oluşturmaktadır.

Bu tedavilerin eşit erişiminin sağlanması, düşük ve orta gelirli ülkelerde görülen yükün azaltılması açısından kritik öneme sahiptir.





Sen NeymiŖsin
RSV

Tehlike büyük ama
Önlenebilir bu yük

