

Stanovisko SÚKL k šíření poplašné zprávy o škodlivosti imunizace proti infekcím RSV a závadě v jakosti

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) obdržel podnět k prošetření možného šíření poplašných zpráv o úmrtích kojenců po podání léčivého přípravku Beyfortus. Zprávy vyzývají k odmítnutí aplikace přípravku Beyfortus a zlehčují závažnost onemocnění respiračním syncytiálním virem (RSV).

Přípravek Beyfortus je určen k prevenci infekce RSV u novorozenců a kojenců během jejich prvních sezón virů RSV a u dětí, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV i během jejich druhých sezón. Přípravek Beyfortus obsahuje monoklonální protilátku nirsevimab, která blokuje vstup RSV do buněk¹.

RSV patří mezi nejčastější původce respiračních onemocnění u dětí, vyvolává u nich lehká onemocnění horních cest dýchacích až závažná postižení dolních cest dýchacích, jako jsou bronchiolitida či pneumonie. Komplikované průběhy končí na jednotkách intenzivní péče a vyžadují mechanickou ventilaci. Na základě dat získaných z registrů spravovaných Ústavem zdravotnických informací a statistiky bylo v České republice v období 2017–2022 hospitalizováno s diagnózou infekce RSV 4 356 dětí ve věku do 1 roku. Ve sledovaném období bylo zaznamenáno u dětí ve věku do 1 roku v souvislosti s infekcí RSV 22 úmrtí během hospitalizace².

Registrace přípravku Beyfortus byla udělena 31. 10. 2022 současně ve všech členských státech EU. Během registrace byla hodnocena bezpečnost přípravku Beyfortus na základě dat ze tří klinických studií zahrnujících 2 569 kojenců. Celkový bezpečnostní profil byl hodnocen jako srovnatelný s podáním placeba a nebyly zjištěny žádné závažné bezpečnostní obavy. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla vyrážka vyskytující se do 14 dnů po dávce. Dalšími popsány nežádoucí účinky po podání přípravku Beyfortus jsou horečka a reakce v místě vpichu (např. bolest, otok).

Po udělení registrace je bezpečnost přípravku dále sledována a pravidelně přehodnocována. Všechny léčivé přípravky, které obsahují novou léčivou látku, podléhají po registraci dalšímu sledování s cílem podpořit hlášení nežádoucích účinků a zpřesnit jejich bezpečnostní profil. Takto intenzivně sledované přípravky se označují symbolem černého trojúhelníku, který lze nalézt v příbalové informaci (PIL) i souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Cílem zvýšeného dohledu těchto přípravků je získat co nejdříve informace o jejich bezpečném a účinném použití v každodenní praxi. U přípravku Beyfortus byl na základě hlášení z poregistračního sledování identifikován nový nežádoucí účinek, a sice hypersenzitivita.

Na základě údajů z klinických studií ani z hlášení během poregistračního sledování nebylo dosud zaznamenáno žádné potvrzené úmrtí kojence v souvislosti s podáním přípravku Beyfortus.

SÚKL přijal až dosud celkem 5 hlášení s podezřením na nežádoucí účinek nirsevimabu (léčivá látka v obsažená v přípravku Beyfortus). SÚKL však důrazně upozorňuje, že hlášena jsou **podezření** na nežádoucí účinek, nikoli skutečně prokázané nežádoucí účinky. Kromě hypersenzitivních reakcí a reakcí v místě aplikace byla na SÚKL hlášena bolest břicha, neklid a neutišitelný pláč, ataky ztíženého dechu a v jednom případě podezření na neurovegetativní dystonii u nedonošeného novorozence. Všechna přijatá hlášení SÚKL rovněž předává do databáze nežádoucích účinků Evropské unie, což umožňuje souhrnné hodnocení všech hlášení podobných reakcí a stanovení příčinné souvislosti mezi reakcí a podáním přípravkem.

SÚKL zároveň neeviduje žádné hlášení podezření na závadu v jakosti přípravku Beyfortus uvedeného na trh v ČR.

Reference:

¹European Medicines Agency. (2025). *Beyfortus: EPAR – Human medicines*. Dostupné na:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>

²Pazdiora P, Šanica O. Infekce respiračním syncytiálním virem u dětí v prvním roce života (Česká republika, 2017–2022). *Remedia* 2024; 34: 432–438.