*Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai*
*ministerija@sam.lt*

2025 m. liepos 8 d.
Vilnius

**LIETUVOS AKUŠERIŲ GINEKOLOGŲ DRAUGIJOS KLININKINĖS REKOMENDACIJOS DĖL „NĖŠČIŲJŲ SKIEPIJIMAS RESPIRACINIO SINCITINIO VIRUSO (RSV) VAKCINA“**

Nėščiųjų skiepijimo RSV vakcina tikslas – apsaugoti ne pačią moterį, o jos būsimą kūdikį. Apsauga suteikiama per placentą perduodamais antikūnais – tai vadinama pasyvia imunizacija.
Respiracinis sincitinis virusas (RSV) yra dažniausia apatinių kvėpavimo takų infekcijų – bronchiolito ir pneumonijos – priežastis kūdikiams iki vienerių metų. Sunki ligos forma neretai reikalauja hospitalizacijos, o kai kuriais atvejais – net gydymo intensyviosios terapijos skyriuje. RSV yra pagrindinė hospitalizacijos dėl apatinių kvėpavimo takų infekcijų priežastis kūdikiams: net apie 50 proc. kūdikių iki 12 mėnesių, gydytų ligoninėje dėl sunkių kvėpavimo takų ligų, sirgo RSV infekcija. Kuo jaunesnis kūdikis, tuo dažniau jis dėl RSV infekcijos hospitalizuojamas ir tuo svarbesnė jo apsauga po gimimo pirmuoju gyvenimo pusmečiu. Europos Sąjungos šalyse 1000 kūdikių yra 71,6 hospitalizacijos atvejai 1-2 mėnesių kūdikių grupėje, 38,9 atvejai - 3-5 mėnesių kūdikių ir 17,6 atvejų 6-12 mėnesių kūdikių grupėje. Rizika mirti ar sirgti sunkia RSV infekcijos forma padidėja neišnešiotiems naujagimiams, kūdikiams, sergantiems bronchopulmonine displazija, įgimtomis širdies, neurologinėmis, raumenų ligomis ar Dauno sindromu. Tyrimai rodo, kad persirgus sunkia RSV infekcija vaikystėje, gali išlikti ilgalaikis švokštimas ar net padidėti astmos išsivystymo rizika paauglystėje ir pilnametystėje.
Nors suaugusieji RSV dažniausiai serga lengvai, nėštumo metu dėl imuninės bei kvėpavimo sistemos pokyčių gali pasireikšti ir sunkesnė ligos forma.

**Kaip veikia vakcina?**
Po vakcinacijos nėščiosios organizme susidaro antikūnai prieš RSV, kurie per placentą perduodami vaisiui ir užtikrina pasyvią apsaugą naujagimiui iki 6 mėnesių po gimimo.

**Apie RSV vakciną**
- Tai dvivalentė, rekombinantinė, inaktyvuota vakcina – todėl negali sukelti ligos.
- Imunitetas susiformuoja maždaug per 4 savaites.
- Vakcina patvirtinta Europos vaistų agentūros (EMA), registruota daugiau kaip 40 šalių, tarp jų – Kanadoje, JAV, Australijoje, Jungtinėje Karalystėje. Nėščiosioms rekomenduojama Europos akušerių ir ginekologų draugijos bei Pasaulio Sveikatos Organizacijos.
- Vakcina nekompensuojama valstybės biudžeto lėšomis.

Sudėtyje yra RSV A ir B atmainoms būdingų stabilizuotų prefuzijos F antigenų – pagrindinių taikinių neutralizuojantiems antikūnams. Sušvirkštus į raumenis, šie antigenai sukelia imuninį atsaką, apsaugantį nuo RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos.

**Rekomenduojamas skiepijimo laikas**

- Rekomenduojama skiepyti nuo $28^{+0}$ iki $36^{+6}$ nėštumo savaitės.
- Tyrimų duomenimis, maksimalus motinos perduodamų per placentą antikūnių kiekis pasiekiamas, jei skiepijama $32^{+0}$-$36^{+6}$ nėštumo savaitėmis, o gimdymas vyksta apie $40^{+0}$ sav.
- Esant didelei priešlaikinio gimdymo rizikai – galima skiepyti nuo $24^{+0}$ iki $31^{+6}$ savaitės, siekiant apsaugoti neišnešiotą naujagimį.
- Skiepijimas po $37^{+0}$ savaitės gali nesuteikti tinkamos apsaugos – antikūnai gali nespėti susidaryti.
- Jei iki gimdymo likę mažiau nei 14 dienų, vakcina kūdikio apsaugai neefektyvi.
- Skiriama vienkartinė 0,5 ml dozė.
- Kol kas pakartotinis skiepijimas kiekvieno nėštumo metu dažniausiai nerekomenduojamas, nes ilgalaikių duomenų apie tokį poreikį ir efektyvumą dar trūksta. Jei nėščioji buvo paskiepyta ankstesnio nėštumo metu, o dabartinio nėštumo metu vakcina neskiriama, kūdikio apsauga nuo RSV infekcijos įvertinama individualiai. Jei naujagimis yra neišnešiotas arba priklauso padidintos rizikos grupei, gali būti svarstomas pasyvios imunizacijos skyrimas monokloniniu antikūnu.

**Galimybė derinti su kitomis vakcinomis**

RSV vakcina gali būti skiriama tuo pačiu metu su sezonine gripo, COVID-19 ar kokliušo (Tdap) vakcina.

**Sezoniškumas**

- RSV infekcija paplitusi nuo rudens iki pavasario. Lietuvoje didžiausias sergamumas – nuo lapkričio iki balandžio.
- Vakcinacija gali būti atliekama nepriklausomai nuo sezono. Tačiau, skiepijant rugsėjo–sausio mėnesiais, užtikrinama geriausia apsauga RSV sezono piko metu.
- Jei skiepijama ne sezono metu (vasario–rugpjūčio mėn.), naudos ir rizikos santykis įvertinamas individualiai.

**Vakcinos efektyvumas**

- Sumažina sunkios RSV ligos riziką kūdikiui iki 3 mėn. – 81,8%, o iki 6 mėn. – 69,4%.
- Sumažina medicininės priežiūros reikalaujančios kvėpavimo takų ligos riziką – apie 51%.

**Vakcinos saugumas ir galimas šalutinis poveikis**

- Vakcina yra saugi, išsamiai ištirta klinikiniuose tyrimuose. Nenustatyta žalingo poveikio vaisiui ar įgimtoms vystymosi ydoms.
- Dažniausios nepageidaujamos reakcijos po skiepo: skausmas injekcijos vietoje (41%), galvos skausmas (31%), raumenų skausmas (27%), paraudimas ar patinimas.
- Reakcijos dažniausiai lengvo arba vidutinio sunkumo, praeina per 2–3 dienas.
- Kūdikiai, gimę paskiepytoms motinoms, šalutinių reiškinių ir komplikacijų nepatyrė.

**Kontraindikacijos**

Vakcina negalima moterims, alergiškoms bent vienai jos sudedamajai daliai.

**Papildomos rekomendacijos**

- Jei nėščioji serga ūmia karščiavimą sukeliančia liga – vakcinaciją rekomenduojama atidėti. Lengvų virusinių infekcijų metu skiepyti galima.
- Sprendimas dėl skiepijimo turėtų būti priimamas kartu su nėštumą prižiūrinčiu gydytoju.

**Rekomendacijas parengė:**

Prof. dr. Meilė Minkauskienė
Prof. dr. Diana Ramašauskaitė

**Pasirašo organizacijos:**

| | |
|---|---|
| Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos pirmininkė | Alma Astafjeva |
| Lietuvos pediatrų draugijos pirmininkas | Prof. dr. Vaidotas Urbonas |
| Lietuvos infektologų draugijos pirmininkė | Doc. dr. Danguolė Važnaisienė |
| Lietuvos neonatologijos asociacijos prezidentas | Doc. dr. Arūnas Liubšys |
| Lietuvos akušerių ginekologų draugijos prezidentas | Doc. dr. Tomas Biržietis |

LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA *
LIETUVOS AKUŠERIŲ GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

Originalas nebus siunčiamas

**Literatūra:**


1. Del Riccio M, Spreeuwenberg P, Osei-Yeboah R, et RESCEU Investigators. Burden of Respiratory Syncytial Virus in the European Union: estimation of RSV-associated hospitalizations in children under 5 years. J Infect Dis. 2023 Nov 28;228(11):1528-1538.
2. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, et Respiratory Virus Global Epidemiology Network; RESCEU investigators. 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 May 28;399(10340):2047-2064.
3. RSV-NET: Respiratory Syncytial Virus Hospitalization Surveillance Network. Centers for Disease Control and Prevention. Available at: https://www.cdc.gov/rsv/research/rsv-net/dashboard.html
4. Ramasauskaite D, Savona-Ventura C, Minkauskiene M, Mahmood T. Respiratory syncytial virus vaccination in pregnancy - Position statement by the European board and college of obstetrics and gynaecology (EBCOG). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2025 Apr 17;310:113978.
5. Phijffer EW, de Bruin O, Ahmadizar F, et al. Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2024 May 2;5(5):CD015134.
6. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, et al. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Oct 13;72(41):1115-1122.
7. ECDC. Respiratory syncytial virus (RSV). Available at: https://www.ecdc.europa.eu/en/respiratory-syncytial-virus-rsv#:~:text=In%20the%20EU%2C%20Norway%20and,roughly%20158%2C000%20adults%20each%20yea
8. WHO, Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 23-26 September 2024. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2024/september/sage-sept_2024-highlights_final.pdf
9. Razzaghi H, Garacci E, Kahn KE, et al. Maternal Respiratory Syncytial Virus Vaccination and Receipt of Respiratory Syncytial Virus Antibody (Nirsevimab) by Infants Aged <8 Months — United States, April 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024;73:837–843.
10. Simões EAF, Pahud BA, Madhi SA, et MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Clinical Trial Group. 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 Feb 1;145(2):157-167.
11. European Comission. Abrysvo PCS. Available at: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250328165766/anx_165766_lt.pdf
12. Drazdienė N, Laan M, Zaikauskienė J, Usonis V. Respiratory syncytial virus infection in a selected sample of infants hospitalized for lower respiratory tract infection in Lithuania and Estonia. Acta Med Litu. 2017;24(4):191-198.
13. Drazdienė N, Tamelienė R, Kviluna D, Saik P, Saik E, Zaikauskienė J. Hospitalisation of late preterm infants due to lower respiratory tract infections in Lithuania, Latvia, and Estonia: incidence, disease severity, and risk factors. Acta Med Litu. 2018;25(2):76-85.


Kvalifikuotas elektroninis parašas
DANGUOLĖ VAŽNAISIENĖ
2025-07-14 15:24:33 GMT+3
Paskirtis: Parašas

Kvalifikuotas elektroninis parašas
VAIDOTAS URBONAS
2025-07-11 14:57:59 GMT+3
Paskirtis: Parašas

Kvalifikuotas elektroninis parašas
ALMA ASTAFJEVA
2025-07-11 16:58:57 GMT+3
Paskirtis: Parašas

Kvalifikuotas elektroninis parašas
TOMAS BIRŽIETIS
2025-07-11 19:43:10 GMT+3
Paskirtis: Parašas

Kvalifikuotas elektroninis parašas
ARŪNAS LIUBŠYS
2025-07-14 11:52:29 GMT+3
Paskirtis: Parašas