



## RSVPreF3 OA-vaccin som profylax mot RSV hos äldre vuxna

Tidig bedömningsrapport 2023-03-02

Läkemedlet	
<b>Substans (läkemedel)</b>	RSVPreF3 OA
<b>Nyhetsbeskrivning</b>	Första vaccinet mot RSV (äldre vuxna)
<b>Klassificering</b>	ATC-kod: J07BX      Vaccin <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Företag</b>	GlaxoSmithKline (GSK)
<b>Indikation, förväntad</b>	RSV-infektion hos äldre vuxna
<b>Verkningsmekanism</b>	Rekombinant subenhetsvaccin (prefusions-RSV-F-glykoprotein med adjuvans AS01E).
<b>Dosering, förväntad</b>	Singeldos med årlig revaccinering
<b>Administreringsätt</b>	Intramuskulär administrering av sjuksköterska
<b>Regulatorisk information</b>	Tidpunkt för ansökan EMA: 2022-10 Tidpunkt för förväntat godkännande: 2022-05 PRIME: <input type="checkbox"/> Särsläkemedelsstatus EU: <input type="checkbox"/> Accelerated assessment: <input checked="" type="checkbox"/> Godkänt på andra marknader: Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
<b>Berörd vårdverksamhet</b>	Primärvård, sjukhus och vaccinationscentraler.
<b>Försäljningssätt</b>	Recept <input type="checkbox"/> Rekvisition <input checked="" type="checkbox"/> Smittskydd recept <input type="checkbox"/>
Resurspåverkan	
<b>Läkemedelskostnad</b>	Inget tidigare RSV-vaccin finns för prisjämförelse. Årlig influensavaccination i Region Stockholm kostar 115 kr för personer födda 1957 eller tidigare, och 125 kr för riskgrupper födda 1958 eller senare.  Hos vuxna patienter med samsjuklighet uppskattas incidensen för sjukhusinläggning till följd av RSV-infektion i industrialiserade länder till 37,6 per 1000 person/år [1], jämfört med 13,2 per 1000 person/år hos patienter med hjärtsvikt och KOL i USA [1]. Till följd av olika skattningar av sjukhusinläggningar varierar rekommenderade priser för RSV-vaccin från kostnads-effektivitetsanalyser mellan 100 SEK och 1000 SEK per dos i Norge, Nederländerna och Storbritannien [1].
<b>Behov av specifik diagnostika</b>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Annan påverkan</b>	I likhet med influensavaccinationer är troligen upphandling, utbildning av sjuksköterskor och årliga vaccinationskampanjer relevant.



<b>Sjukdomen</b>	
<b>Förekomst</b>	<p>Från början av mars 2020 har antalet laboratorieverifierade RSV-fall varit historiskt låga till följd av flera åtgärder för att minska spridningen av covid-19 [2]. Bland patienter <math>\geq 65</math> år rapporterades 31 RSV-fall 2020-2021, vilket motsvarar ett fall per 100 000 person/år i den gruppen [2].</p> <p>Innan pandemins början brukade RSV uppträda på nationell nivå i ett mönster med sen låg aktivitet ena säsongen och tidig hög aktivitet säsongen därefter. Därför varierade antalet patienter <math>\geq 65</math> år från 1400 laboratorieverifierade fall 2017–2018 till 2300 den efterföljande säsongen.</p> <p>En tidig epidemistart med ett relativt högt antal smittade av RSV, framför allt barn 0–4 år kännetecknade säsongen 2021–2022 för RSV.[12] Under säsongen 2021–2022 var provtagningen dock högst bland patienter som var 65 år och äldre, vilket kan förklaras av att provtagningen allt oftare utförs med multiplex-metoder, så att RSV ofta analyseras samtidigt med influensa och SARS-CoV-2.[12]</p> <p>Enligt Folkhälsomyndigheten hade äldre personer också en ökad risk för svår RSV under säsongen 2021–2022 då 21 procent (3448) personer var 65 år och äldre, vilket motsvarar en incidens på 163 fall per 100 000 invånare.[1] Att jämföra med 41 procent (6792) fall bland den hårdast drabbade åldersgruppen som var barn 0–4 år.[12]</p> <p>Antalet laboratorieverifierade RSV-fall är vanligast hos barn under två år, där incidensen brukar vara ungefär tio gånger högre än hos äldre vuxna <math>\geq 65</math> år [2].</p> <p>Enligt en nyligen publicerad observationell studie uppskattas den årliga incidensen av sjukhusinläggningar i USA till följd av diagnosticerad RSV-infektion hos äldre vuxna till 130 till 960 per 100 000 person/år beroende på socioekonomisk status, vilket jämförelsevis var 2–20 gånger högre för spädbarn [3]. Samtidigt finns det, enligt denna studie, ett påfallande stort mörkertal av sjukhusinläggningar till följd av RSV-infektion hos äldre vuxna [3].</p>
<b>Sjukdomens svårighetsgrad</b>	<p>Hos merparten av befolkningen (åldrarna 6-64 år) är RSV en återkommande lindrig virusinfektion, som inte ger bestående immunitet [4]. Hos spädbarn och äldre vuxna, särskilt vid samsjuklighet med till exempel KOL, finns däremot en ökad risk för bronkiolit eller en sjukdomsbild som liknar pneumoni [4]. Hos runt tio procent av äldre personer med sjukhusvård för RSV förekommer dessutom sekundär pneumoni [4].</p> <p>Hos KOL-patienter som vårdades på sjukhus för virusorsakade luftvägsinfektioner rapporteras en ökad risk för intensivvård och behov av mekanisk ventilation, men ej ökad dödlighet [5]. KOL-patienter med RSV-infektion krävde intensivvård i samma utsträckning som vid infektion med influensa, medan icke-invasivt andningsunderstöd användes i större utsträckning än vid influensa [5].</p> <p>Personer i alla åldrar som är gravt immunsupprimerade har en hög risk för nedre luftvägssjukdom med progression till respiratorisk insufficiens</p>



	<p>och ett livshotande sjukdomsförlopp, i synnerhet efter allogen stamcellstransplantation [4]. Risken för död till följd av RSV-infektion rapporteras vara låg hos patienter med allogen stamcellstransplantation, men progression till nedre luftvägsinfektion är förknippad med en ökad mortalitet [6].</p>
<b>Nuvarande behandling</b>	<p>Behandlas barn <input checked="" type="checkbox"/> och/eller vuxna <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Behandlingsriktlinjer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Symptomatisk behandling för bronkiolit eller sjukdomsbild som vid pneumoni, såsom vätska- och näringstillförsel, syrgas eller andningsunderstöd</li><li>- Antibiotika vid sekundär pneumoni</li><li>- Vid grav immunsuppression på grund av allogen stamcellstransplantation rekommenderas antiviral behandling med ribavirin.</li></ul> <p>Vårdprogram/behandlingsriktlinjer: <a href="#">Läkemedelsverket: Handläggning av RSV-infektioner – behandlingsrekommendation.</a></p> <p><a href="https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/handlaggning_av_rsv-infektioner_behandlingsrekommendation.pdf">https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/handlaggning_av_rsv-infektioner_behandlingsrekommendation.pdf</a></p>

Vetenskaplig dokumentation		
	NCT03814590 [7, 8]	AReSVi-006 NCT04886596 [9-11]
<b>Typ av studie</b>	Fas I+II randomiserad, observatörsblindad multicenterstudie (långtidsuppföljning del B öppen)	Fas III randomiserad, observatörsblindad multicenterstudie
<b>Status</b>	Avslutad	Pågående
<b>Antal patienter</b>	Del A: yngre vuxna (n=48, 65% kvinnor) Del B: äldre vuxna (n=1005, 57% kvinnor).	n=24966 (52 % kvinnor) (enligt presentation 20/10 2022 ACIP)[11]
<b>Patientpopulation Inklusion, urval</b>	Del A <ul style="list-style-type: none"> <li>Ålder 18–40 vid första vaccination</li> </ul> Del B <ul style="list-style-type: none"> <li>Ålder 60–80 år vid första vaccination</li> <li>Eget boende eller vårdboende</li> <li>minimalt behov av stödsatser</li> <li>Sköter ADL självständigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ålder ≥ 60 år vid första vaccination</li> <li>Eget boende eller vårdboende</li> <li>Medicinskt stabil enligt provningsläkare</li> </ul>
<b>Exklusion, urval</b>	Alla individer <ul style="list-style-type: none"> <li>Andra läkemedel: tidigare RSV-vaccination andra provningsläkemedel inom 30 dagar, immunmodulerande läkemedel inom 6 månader (utom steroider i lågdos, inhalation eller topikalt), vaccin (utom influensavaccination 2v före eller 1 månad efter), blodprodukter</li> <li>Sjukdomar: kontraindikation mot IM injektion, allvarlig eller instabil kronisk sjukdom, neurologisk sjukdom/kramper, akut sjukdom med feber, akut eller kronisk organsvikt, hepatomegali, nedsatt immunförsvar, lymfoproliferativa sjukdomar/malignitet inom 5 år, annan sjukdom som kan störa utvärderingen av studieutfallen eller förmågan att fullfölja studien, överkänslighet mot innehåll i vaccininnehåll eller latex</li> <li>Kronisk alkohol- och/eller droganvändning</li> <li>BMI &gt; 40 kg/m<sup>2</sup></li> <li>Planerad flytt</li> <li>Avvikande labvärden vid screening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Andra läkemedel: tidigare RSV-vaccination, andra provningsläkemedel inom 30 dagar, immunmodulerande läkemedel under studieperioden (utom steroider i lågdos, inhalation eller topikalt), vaccin (utom influensavaccination inom 2 veckor före eller efter studievacin), blodprodukter inom 3 månader före studievacin eller under studieperioden.</li> <li>Sjukdomar: kontraindikation mot IM injektion, allvarlig eller instabil kronisk sjukdom, demens eller annan sjukdom som påverkar kognitionen, okontrollerad neurologisk sjukdom/kramper, nedsatt immunförsvar, annan sjukdom som kan störa utvärderingen av studieutfallen eller förmågan att fullfölja studien, överkänslighet mot innehåll i vaccininnehåll eller latex</li> <li>Kronisk alkohol- och/eller droganvändning</li> <li>Planerad flytt som kan förhindra studiedeltagaren från att fullfölja studien</li> <li>Sängliggande individer</li> <li>Studiepersonal, deras familjemedlemmar eller personer från deras hushåll</li> <li>Planerad frånvaro under fyra påföljande veckor under RSV-säsongen (oktober-april i norra hemisfären och mars-september i södra hemisfären)</li> </ul>

	<p>Del A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravid eller ammande kvinna</li> <li>• Kvinnor i fertil ålder utom kvinnor med adekvat kontraception inom 30 dagar samt negativt graviditetstest och samtycke till kontraception upp till 2 månader efter vaccination</li> </ul> <p>Del B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Känd tidigare dos av Cervarix, Shingrix eller influensavaccin med adjuvans MF59</li> <li>• Planerad dos Shingrix inom 6 månader från studievaccindos 2</li> <li>• Sängliggande individer</li> </ul>	
<b>Interventions-behandling</b>	<p>Följande doser av RSVPreF3 OA Vaccine gavs med 2 månaders mellanrum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 µg</li> <li>• 60 µg</li> <li>• 120 µg</li> </ul> <p>Del A (utan adjuvans), del B med eller utan adjuvans AS01<sub>B</sub> eller AS01<sub>E</sub></p>	<p><b>RSV-säsong 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En dos RSVPreF3 OA Vaccine 120 µg med adjuvans AS01<sub>E</sub></li> </ul> <p><b>RSV-säsong 2</b> (efter ny randomisering av behandlingsarmen i föregående säsong):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ny dos RSVPreF3 OA Vaccine 120 µg med adjuvans AS01<sub>E</sub> (årlig vaccinationsgrupp)</li> <li>• Placebo (endosgrupp)</li> </ul> <p><b>RSV-säsong 3 upp till 3 år</b> (samma grupper som föregående säsong):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ny dos RSVPreF3 OA Vaccine 120 µg med adjuvans AS01<sub>E</sub> (årlig vaccinationsgrupp)</li> <li>• Placebo (endosgrupp)</li> </ul>
<b>Jämförelsearm</b>	Placebo (motsvarande volym av 150 mM natriumkloridlösning)	Placebo (150 mM natriumkloridlösning)
<b>Resultat</b> Primär utfallsvariabel	<p>Alla studiedeltagare hade RSV-specifika antikroppar (IgG och neutraliserande antikroppar mot RSV-A och RSV-B) vid baseline på grund av tidigare exponering, medan nivån av CD4<sup>+</sup> T-celler inte kunde kvantifieras. Studievaccinerna höjde nivåerna av antikroppar och CD4<sup>+</sup> T-celler. Antikropps nivåerna redovisas med geometriskt medelvärdeskoncentration (GMC) och T-cellsnivåerna med geometrisk medelvärdesfrekvens (GMF).</p> <p><b>Immunogenicitet hos äldre vuxna:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Samtliga studievacciner gav signifikant högre nivåer av specifika IgG-titrar, neutraliserande antikroppar (nAb) mot RSV-A och RSV-B samt polyfunktionella CD4<sup>+</sup> T-celler, men ej CD8<sup>+</sup> T-celler, jämfört med placebo.</li> <li>• Ett positivt linjärt samband sågs vid ökande antigendos avseende nivåerna av neutraliserande antikroppar mot RSV-A,</li> </ul>	<p>Preliminära data enligt pressmeddelandet [10]</p> <p>Sju studiedeltagare i vaccingruppen och 40 i placebogruppen hade en första episod av nedre luftvägsinfektion associerad med RSV-A och/eller B (bekräftad med RT-PCR) under den första RSV-säsongen efter en dos RSVPreF3 OA vaccine, under 2 veckor efter vaccination till datum för analys under i snitt 6,7 månader vilket motsvarar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaccineffekt: 82,6% (relativ riskreduktion)</li> </ul> <p>Nedre luftvägsinfektion definieras som ≥ 2 nedre luftvägssymptom/tecken under ≥ 24 timmar inklusive ≥ 1 positivt statusfynd från nedre luftvägar eller ≥ 3 symptom från nedre luftvägarna under ≥ 24 timmar.</p>

	<p>med högst nivå för den högsta dosen i studien 120 µg, varför den dosen valdes för vidare studier.</p> <p>Kvot (ratio) av medel-GMC-värden eller ökning av median-GMF-värden vid uppföljning en, två, tre och åtta månader efter dos 1 (120 µg med adjuvans AS01<sub>E</sub>) jämfört med dag 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IgG: 12,4; 9,3; 8,8; 5,0</li> <li>• nAb RSV-A: 9,5; 7,0; 5,4; 3,9</li> <li>• nAb RSV-B: 9,2; 6,2; 4,0; 2,8</li> <li>• CD4<sup>+</sup> T-celler som uttrycker två eller fler markörer: 1,4; 2,5; 1,4; 1,2</li> </ul> <p>Placebo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IgG: 1,0–1,1</li> <li>• nAb RSV-A: 0,9–1,1</li> <li>• nAb RSV-B: 0,9–1,3</li> <li>• CD4<sup>+</sup> T-celler: 1,0</li> </ul>	
<p><b>Sekundär utfallsvariabel (urval)</b></p>	<p>Ratio av medel-GMC-värden eller ökning av median-GMF-värden vid uppföljning tolv månader efter dos 2 (120 µg med adjuvans AS01<sub>E</sub>) jämfört med dag 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IgG: 3,6</li> <li>• nAb RSV-A: 2,7</li> <li>• nAb RSV-B: 2,8</li> <li>• GMF CD4<sup>+</sup> T-celler positiva för ≥2 markörer: 1,2</li> </ul> <p>Placebo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IgG: 1,0</li> <li>• nAb RSV-A: 1,0</li> <li>• nAb RSV-B: 1,0</li> <li>• GMF CD4<sup>+</sup> T-celler positiva för ≥2 markörer: 1,0</li> </ul>	<p>Data från ACIP October 20, 2022 [11]</p> <p>Det var 27 studiedeltagare i vaccingruppen och 95 i placebogruppen som hade en första episod av akut luftvägsinfektion associerad med RSV-A och/eller B (bekräftad med RT-PCR) under den första RSV-säsongen efter en dos RSVPreF3 OA vaccine, under 2 veckor efter vaccination till datum för analys. Antalet med svår nedre luftvägsinfektion var 17 deltagare i placebogruppen och 1 deltagare i vaccingruppen. Sammantaget motsvarar detta:</p> <p>Vaccineffekt (relativ riskreduktion):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akut luftvägsinfektion: 71,7% (71,9% mot RSV-A och 70,6% mot RSV-B)</li> <li>• Svår nedre luftvägsinfektion: 94,1% (84,6% mot RSV-A och 80,9% mot RSV-B)</li> <li>•</li> </ul> <p>Akut luftvägsinfektion definieras som ≥ 2 luftvägssymptom/tecken under ≥ 24 timmar eller ≥1 luftvägssymptom/tecken + 1 systemiskt symptom/tecken under ≥24 timmar. Svår nedre luftvägsinfektion definieras som nedre luftvägsinfektion med ≥ 2 nedre luftvägstecken eller bedömning som allvarlig enligt provningsläkare.</p>
<p><b>Säkerhet</b></p>	<p><b>Dödsfall:</b></p> <p>Fyra deltagare avled under studiens gång:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en deltagare av okänd orsak i gruppen 120 µg utan adjuvans</li> </ul>	<p><b>Dödsfall:</b></p> <p>Jämförbar mellan behandlings- och placebogrupp (0,4% vs 0,5%).</p>



- en av aortaaneurysm/kardiorespiratorisk svikt/hemorragisk chock i gruppen 60 µg utan adjuvans
- en av hjärtstopp/respiratorisk insufficiens i gruppen 30 µg med adjuvans AS01<sub>B</sub>
- en till följd av stadium 4 lungcancer i gruppen 120 µg med adjuvans AS01<sub>B</sub>.

Allvarliga biverkningar (SAE) var enligt författarna inte relaterade till vaccinet

**Andel med minst en SAE fram till dag 91 efter dos:**

Vaccin utan adjuvans: 5,9 %

Vaccin med adjuvans: 5,0 %

Placebo: 1,0 %

**Andel patienter med minst en SAE under 14 månader efter dos:**

Vaccin utan adjuvans: 12,9%

Vaccin med adjuvans: 11,0%

Placebo: 8,9%

Adjuvans AS01<sub>E</sub> var mindre reaktogent än AS01<sub>B</sub> och valdes ut för vidare studier.

**Studieavbrott:**

Sju deltagare avbröt sitt deltagande i studien till följd av SAE eller potentiell immunmedierad sjukdom, dock ingen i gruppen 120 µg med adjuvans AS01<sub>E</sub> som valdes ut för vidare studier.

**Vanliga rapporter:**

Under första veckan efter vaccindos var andelen studiedeltagare som rapporterade en biverkning lägst i placebogruppen (37%), följt av icke-adjuvant vaccin (43–52%), adjuvant med AS01<sub>E</sub> (71–79%) och mest för AS01<sub>B</sub> (86–88%). Smärta vid injektionsstället var den vanligaste rapporterade lokala biverkningen, medan trötthet och huvudvärk var de vanligaste systemiska reaktionerna.

**Allvarliga biverkningar (SAE) upp till 6 månader efter dos 1:**

Jämförbar mellan behandlings- och placebo-grupp avseende SAE (4,2% vs 4,0%) och immunmedierade tillstånd (0,3% i vardera gruppen).

**Vanliga biverkningar inom 4 dagar från vaccindos:**

Spontana rapporter var vanligare i vaccingruppen (33 %) jämfört med placebo (18 %). Ingen skillnad avseende rapporter om biverkningar Grad 3 (2,0% vs. 1,3%).

**Efterfrågade biverkningar:**

**Smärta vid injektionsstället**

Vaccin: 60,9% (46,9% mild, 13,0% måttlig och 1,0% svår)

Placebo: 9,3% (8,1% mild, 1,0% måttlig och 0% svår)

**Trötthet**

Vaccin: 33,6% (23,3% mild, 8,5% måttlig, 1,7% svår)

Placebo: 6,1% (12,9% mild, 2,6% måttlig, 0,5% svår)

**Muskelvärk**

Vaccin: 28,9% (20,6% mild, 6,9% måttlig, 1,4%)

Placebo: 8,2% (6,4% mild, 1,4% måttlig, 0,3% svår)

**Ledvärk**

Vaccin: 18,1% (11,6% mild, 5,2% måttlig, 1,3% svår)

Placebo: 6,4% (4,2% mild, 1,5% måttlig, 0,6% svår)

**Feber**

Vaccin: 2,0% (1,4% mild, 0,6% måttlig, 0,1% svår)

Placebo: 0,3% (0% mild, 0,2% måttlig, 0,1% svår)



**Kommentar till den  
vetenskapliga  
dokumentationen**

Den relativt välbalanserade induktionen av IgG samt neutraliserande antikroppar mot RSV-A och RSV-B skulle kunna skydda äldre vuxna mot nedre luftvägsinfektion till följd av RSV. Man bör dock beakta att denna studie exkluderade betydelsefulla grupper som kan bli aktuella för RSV-vaccinet såsom patienter med viss samsjuklighet, samt sköra äldre och patienter över 80 år.

Utifrån preliminära data från AReSVi-006 (NCT04886596) beräknas vaccineffektivitet (absolut riskreduktion) för akut luftvägsinfektion till 0,5 procent (0,2% mot RSV-A och 0,3% mot RSV-B). Vaccineffektiviteten avseende svår nedre luftvägsinfektion beräknas till 0,1 procent (0,1% mot RSV-A och 0,2% mot RSV-B). I subgruppsanalyserna från denna studie av patienter i ett förstadium till skörhet (70–79 år ålder samt  $\geq 1$  sjukdom) var vaccineffekten (relativ riskreduktion) 93–95 procent och vaccineffektiviteten (absolut riskreduktion) 0,3–0,4 procent. Det var för få RSV-fall i grupperna sköra äldre och  $\geq 80$  års ålder för att kunna beräkna vaccineffekt.

Sammanfattningsvis är det än så länge oklart om det humorala immunsvaret är tillräckligt för att ge skydd mot svår nedre luftvägsinfektion hos de sköra äldre och patienter över 80 år. Sjukhusvård till följd av RSV eller RSV-relaterad komplikation är en sekundär utfallsvariabel men har inte rapporterats än. Dödsfall relaterade till RSV utvärderas inte i studien och kommer därför inte att belysas. Den samlade dokumentationen är bristfällig och tillåter inte en värdering av kostnads-effektivitet/patientnytta i dagsläget.

GMC, geometric mean concentration; GMF, geometric mean frequency, ED, Estimated Dilution; ED60, serum dilution inducing 60% inhibition in plaque-forming unit





Pipeline	
<b>Andra läkemedel med aktuell indikation</b>	<p>Ett flertal RSV-vaccin för äldre vuxna är under utveckling där plattformarna subenhetsvaccin, adenovirusvaccin eller mRNA används. Enligt databasen Citeline (sökning 2022-11-18) befinner sig följande preparat aktuella för EU i utvecklingsfas III:</p> <p><b>RSVpreF</b> (PF-06928316) (Pfizer) <b>AD26.RSV.preF</b> (Janssen Vaccines &amp; Prevention B.V.) <b>mRNA-1345</b> (Moderna) <b>MVA-BN-RSV</b> (Bavarian Nordic)</p> <p>Enligt databasen Citeline (sökning 2022-11-18) befinner sig följande preparat aktuella för EU i utvecklingsfas II:</p> <p><b>BARS13</b> (Advaccine (Suzhou) Biopharmaceuticals Co., Ltd.)</p>
<b>Andra indikationer för läkemedlet</b>	RSVPreF3 utan adjuvans (GSK388850A) ingår i en fas III-prövning för maternell RSV-vaccination.
Övrigt	
<p>Utöver dessa studier har GSK nyligen publicerat sex månaders interimdata från en randomiserad studie (NCT04732871) på 1653 vuxna (≥ 60 år) som jämför effekten mellan olika doseringar av RSVPreF3 (engångsdos, flexibel dos och årlig dos) under tre år. En månad efter vaccinationen ökade antikroppstitern mot RSV-A 10,5 gånger och mot RSV-B 7,8 gånger jämfört med utgångsläget. Sex månader efter vaccinationen var antikroppstitern mot RSV-A 4,4 gånger och antikroppstitern mot RSV-B var 3,5 gånger högre än vid utgångsläget.</p>	
Författare	
<p>Författarna har lämnat jävsdeklaration.</p> <p>Isabella Ekheden Med. dr., specialistkompetent läkare i klinisk farmakologi Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset</p> <p>Carl-Olav Stiller, Docent, överläkare Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm</p>	
Referenser	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Simões, E.A.F., Respiratory Syncytial Virus Disease in Young Children and Older Adults in Europe: A Burden and Economic Perspective. <i>J Infect Dis</i>, 2022. 226(Suppl 1): p. S1-s9.</li><li>2. Folkhälsomyndigheten. RSV (Respiratory syncytial virus) – sjukdomsstatistik [cited 2022-11-08]; Available from: <a href="https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/rsv/?p=61679#statistics-nav">https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/rsv/?p=61679#statistics-nav</a>.</li><li>3. Zheng, Z., et al., Estimated incidence of respiratory hospitalizations attributable to RSV infections across age and socioeconomic groups. <i>Pneumonia (Nathan)</i>, 2022. 14(1): p. 6.</li></ol>	



4. Läkemedelsverket, Handläggning av RSV-infektioner - behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2015;(26)5:18–25.
5. Mulpuru, S., et al., Impact of respiratory viral infections on mortality and critical illness among hospitalized patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Influenza Other Respir Viruses*, 2022. 16(6): p. 1172-1182.
6. Avetisyan, G., et al., Respiratory syncytial virus infection in recipients of allogeneic stem-cell transplantation: a retrospective study of the incidence, clinical features, and outcome. *Transplantation*, 2009. 88(10): p. 1222-6.
7. Clinicaltrials.gov. NCT03814590 A Study to Assess the Safety, Reactogenicity and Immune Response of GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Investigational Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine (GSK3844766A) in Older Adults (has results), August 5 2022 [cited 2022-11-29]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03814590?term=NCT03814590&draw=2&rank=1>.
8. Leroux-Roels, I., et al., Safety and immunogenicity of a respiratory syncytial virus prefusion F (RSVPreF3) candidate vaccine in older adults: phase I/II randomized clinical trial. *J Infect Dis*, 2022.
9. Clinicaltrials.gov. NCT04886596 Efficacy Study of GSK's Investigational Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine in Adults Aged 60 Years and Above, July 30. 2022 [cited 2022-11-15]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04886596?term=NCT04886596&draw=2&rank=1>.
10. GSK. Press release 13:e oktober 2022: GSK's older adult respiratory syncytial virus (RSV) vaccine candidate shows 94.1% reduction in severe RSV disease and overall vaccine efficacy of 82.6% in pivotal trial. [cited 2022-11-29]; Available from: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-s-older-adult-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine-candidate/>.
11. cdc.gov. GSK RSV OA candidate vaccine clinical development ACIP October 20, Bishoy Rizkalla GSK Global Medical Affairs. 2022 [cited 2022-11-29]; Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-10-19-20/02-rsv-adults-rizkalla-508.pdf>.
12. Folkhälsomyndigheten. Available from: [https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/statistik-uppfoljning/smittsamma-sjukdomar/veckorapporter-rsv/rsv-sasongen-2021-2022\\_final\\_uppdaterat-12-aug.pdf](https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/statistik-uppfoljning/smittsamma-sjukdomar/veckorapporter-rsv/rsv-sasongen-2021-2022_final_uppdaterat-12-aug.pdf), Access date 2023-02-17.

## Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänts och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgroup.



Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad ([johanna.glad@skane.se](mailto:johanna.glad@skane.se)), Region Skåne.