

# GÜNCEL RSV TANI VE TEDAVİ KILAVUZU

## RSV'nin Epidemiolojik Yüğü

Respiratuar Sinsityal Virüs (RSV), dünya genelinde bebeklerde ve küçük çocuklarda **alt solunum yolu enfeksiyonlarının (ASYE) en önde gelen nedenidir** ve küresel çapta çocukluk dönemi morbidite ve mortalitesinde kritik bir rol oynamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve güncel literatür verileri, RSV'nin sadece bireysel sağlık üzerinde değil, aynı zamanda küresel sağlık sistemleri üzerinde de büyük bir baskı oluşturduğunu ortaya koymaktadır.

## Hastalık Yüğü ve Mortalite Verileri

Güncel küresel yük analizlerine göre, 5 yaş altı çocuklarda her yıl yaklaşık **33 milyon RSV-LRTI vakası** görülmekte ve bu vakaların **3,6 milyonu hastaneye yatışla** sonuçlanmaktadır. RSV kaynaklı ölümlerin boyutu ise çarpıcıdır:

- 2019 yılında 5 yaş altı çocuklarda yaklaşık **101.400 RSV kaynaklı ölüm** gerçekleşmiştir.
- Bu ölümlerin yaklaşık %46'sı, yaşamın ilk aylarında meydana gelmektedir.
- RSV kaynaklı ölümlerin **%97'si düşük ve orta gelirli ülkelerde** gerçekleşmekte olup, bu ölümlerin %80'inden fazlası bebeğin tıbbi yardıma ulaşamadığı topluluk içinde yaşanmaktadır.

## Sağlık Sistemi ve Ekonomik Yük

RSV, sağlık sistemleri üzerinde hem klinik hem de ekonomik açıdan ağır bir yük oluşturur. Düşük ve orta gelirli ülkelerde, yıllık tüm nedenlere bağlı hastaneye yatışların %8 ile %15'inden RSV sorumludur. Ağır vakalarda hastaneye yatış; **ek oksijen desteği, entübasyon ve mekanik ventilasyon** gibi yoğun bakım müdahalelerini gerektirebilir. Ayrıca, viral bir etken olmasına rağmen, RSV enfeksiyonlarının %50'den fazlası bazı bölgelerde uygunsuz antibiyotik reçetelenmesine yol açarak hem maliyeti artırmakta hem de antimikrobiyal dirence zemin hazırlamaktadır.

## Sağlıklı Term Bebeklerde RSV Riski

RSV ile ilgili en önemli klinik bulgulardan biri, ağır hastalığın sadece prematüre veya kronik hastalığı olan bebeklerle sınırlı olmamasıdır. Erken doğum, kronik akciğer hastalığı, konjenital kalp hastalıkları ve nöromüsküler bozukluklar ağır hastalık için yüksek risk faktörleri olsa da, **RSV kaynaklı alt solunum yolu enfeksiyonu vakalarının büyük çoğunluğu daha önce sağlıklı olan term bebeklerde görülmektedir.** Bu durum, RSV'nin toplum genelinde tüm bebekleri kapsayan bir koruma stratejisine ihtiyaç duyduğunu vurgulamaktadır.

## Bulaş Dinamikleri ve Mevsimsellik

RSV, enfekte kişilerin solunum yolu damlacıklarıyla temas yoluyla yayılır. Bebekler için en yaygın bulaş kaynağı, aynı evde yaşayan **büyük kardeşler veya diğer aile üyeleridir.** Virüsün yayılımı belirgin bir mevsimsellik gösterir. Türkiye'de RSV enfeksiyonlarının ağırlıklı olarak sonbahar ve kış aylarında, özellikle Ekim–Mart arasında görüldüğü bildirilmektedir.

## Toplum Sağlığı Üzerindeki Uzun Vadeli Etkiler

RSV'nin etkisi akut enfeksiyon dönemiyle sınırlı kalmayabilir. Erken çocukluk döneminde geçirilen ağır RSV-ASYE vakaları, ilerleyen yıllarda **tekrarlayan hırıltılı solunum (wheezing),** çocukluk çağı astımı ve potansiyel akciğer fonksiyon bozuklukları ile ilişkilendirilmektedir. Bu durum, RSV'nin toplum sağlığı üzerindeki yükünün sadece akut tedavi maliyetleriyle değil, uzun vadeli kronik solunum problemleriyle de değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir.

## Uzun Etkili Monoklonal Antikorlar

### Geliştirilme Gerekçesi ve Teknolojik İlerleme

RSV'ye karşı geliştirilen ilk monoklonal antikor olan Palivizumab, kısa yarı ömrü nedeniyle sezon boyunca her ay bir doz (toplam 5 doz) uygulama gerektirmekte, bu da yüksek maliyet ve lojistik zorluklara neden olmaktadır. Bu kısıtlamaları aşmak amacıyla geliştirilen **Nirsevimab,** Fc bölgesindeki amino asit değişimleri sayesinde bebeklerde 63 ile 73 güne kadar uzatılmış bir yarı ömre sahip olacak şekilde

tasarlanmıştır. Bu teknolojik ilerleme, antikorun vücutta çok daha uzun süre kalarak etkinliğini sürdürmesine olanak tanır.

### **Tek Doz ile Mevsimsel Koruma**

Uzun etkili antikorların en önemli avantajı, **tek bir enjeksiyon ile** beş-altı ay süren tüm RSV sezonu boyunca kesintisiz koruma sağlayabilmeleridir. Antikor seviyeleri enjeksiyondan sonraki 7 gün içinde zirveye ulaşır ve tüm sezon boyunca koruyucu eşiğin üzerinde kalır. Bu durum, her ay tekrarlanan doz ihtiyacını ortadan kaldırarak hasta uyumunu ve uygulama kolaylığını artırır.

### **Sağlıklı Term İnfantlar ve Geniş Popülasyon Koruması**

RSV kaynaklı ağır vakaların büyük bir kısmı aslında daha önce herhangi bir sağlık sorunu olmayan **sağlıklı term bebeklerde** görülmektedir. Palivizumab sadece çok yüksek riskli bebeklerle sınırlı kalmışken, uzun etkili antikorlar sağlıklı term infantlar dahil tüm bebek popülasyonunu kapsayacak şekilde geniş bir koruma potansiyeli sunar. Bu antikorlar bağışıklık sistemini aktive etmez, doğrudan koruyucu antikor sağlayarak bebeği en hassas olduğu dönemde korur.

### **Klinik Etkinlik ve Ciddi Hastalığın Önlenmesi**

Klinik çalışmalar, bu ürünlerin RSV kaynaklı tıbbi müdahale gerektiren alt solunum yolu enfeksiyonlarını ve **hastane yatışlarını önlemede son derece etkili** olduğunu kanıtlamıştır.

**Nirsevimab:** Havuzlanmış analizlerde hastane yatışlarını önlemede %77-80 civarında etkinlik göstermiştir. Gerçek yaşam verileri ise bu etkinliğin %90'lara kadar çıkabildiğini doğrulamaktadır.

### **İlk RSV Sezonu: Korunma Stratejileri**

İlk RSV sezonuna giren veya sezon içinde doğan tüm infantların (bebeklerin) immünoprofilaksi ile korunması önerilir.

#### **A. Nirsevimab (Beyfortus)**

Nirsevimab, uzun etkili bir monoklonal antikordur. Tek doz uygulama ile tüm RSV sezonu boyunca (minimum 5-6 ay) kesintisiz koruma sağlar.

- **Sezon İçi Doğumlar:** Doğumu takip eden ilk hafta içinde, ideal olarak taburculuk öncesi uygulanmalıdır.
- **Sezon Öncesi Doğumlar:** Sezon başlangıcında 8 aydan küçük olan tüm bebeklere, sezon başında uygulanır.
- **Dozaj Protokolü (Vücut Ağırlığına Göre):**
  - < 5 kg: 50 mg (Tek doz, IM).
  - ≥ 5 kg: 100 mg (Tek doz, IM).

## B. Palivizumab (Synagis)

Nirsevimabın tedarik edilemediği durumlarda, kılavuzlardaki güncel kriterlerine göre sadece yüksek riskli grupta kullanılır.

- **Endikasyonlar:** <29 hafta doğan prematürel, Bronkopulmoner Displazi (BPD) tanısı alanlar ve hemodinamik açıdan anlamlı konjenital kalp hastalığı olanlar.
- **Dozaj:** Sezon boyunca (Ekim-Mart) her ay 15 mg/kg (toplamda maksimum 5 doz).

## İkinci RSV Sezonu: Yüksek Riskli Gruplar

24 aylıktan küçük olan ve ağır seyirli RSV riski taşıyan çocuklarda ikinci sezon koruması endikedir.

## Detaylı Yüksek Risk Kriterleri

### Nirsevimab (Beyfortus) İçin Kriterler (200 mg Tek Doz):

Aşağıdaki durumlardan birine sahip çocuklar ikinci sezonlarında nirsevimab ile korunmalıdır:

- **Kronik Akciğer Hastalığı (BPD/CLD):** İkinci sezon öncesindeki son 6 ay içinde tıbbi destek (steroid, diüretik veya ek oksijen) gereksinimi olan prematürel.
- **Ciddi Bağışıklık Yetmezliği:** Bağışıklık sistemi ağır derecede baskılanmış olanlar.

- **Kistik Fibrozis:** Ağır akciğer hastalığı belirtileri olan veya boya göre ağırlığı 10. persentilin altında kalan çocuklar.
- **Hemodinamik Olarak Anlamlı Kalp Hastalığı:** Siyanotik kalp hastalığı olan veya kalp yetmezliği/pulmoner hipertansiyon tedavisi alanlar.
- **Diğer Tıbbi Durumlar:** Nöromusküler hastalıklar, ciddi akciğer malformasyonları, Down sendromu ve doğumsal metabolizma hastalıkları.

### Palivizumab (Synagis) İçin Kriterler (15 mg/kg Aylık):

Nirsevimab erişimi yoksa aşağıdaki gruplarda aylık uygulamaya devam edilir:

- **Süregelen BPD:** Sezon öncesi son 6 ayda BPD için özgün tedavi (oksijen, bronkodilatör, diüretik, steroid) almış 24 aydan küçük çocuklar.
- **Kalıntı Kalp Sorunları:** Ameliyat sonrası rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi almaya devam eden veya önemli pulmoner hipertansiyonu olan bebekler.

### Klinik Uygulama Esasları ve Güvenlilik

Parametre	Uygulama Kuralı
İlaç Geçişi	Nirsevimab uygulanan bir hastaya, aynı sezon içinde palivizumab yapılmamalıdır.
Aşı Uyumu	Ulusal aşı takvimindeki tüm canlı/cansız aşılarla aynı gün uygulanabilir. Farklı enjeksiyon bölgeleri tercih edilmelidir.
Cerrahi Durumu	Kardiyopulmoner bypass operasyonu geçiren çocuklarda antikor seviyesi düşebileceğinden, operasyon sonrası ek doz gerekliliği değerlendirilmelidir.
Yan Etki Profili	Monoklonal antikorlar genellikle iyi tolere edilir.

## Kaynakça:

- **Beyfortus Kısa Ürün Bilgisi (KÜB):** BEYFORTUS 50 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör kısa ürün bilgisi. Sanofi Pasteur Aşı Tic A.Ş., İstanbul, Türkiye. 21.03.2025 tarihinde onaylanmış. Erişim tarihi: 16.03.2026
- **İspanyol Neonatoloji Derneği (SENEO) Önerileri:** Sánchez Luna M, Couce Pico ML, Fernández Colomer B; en representación de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Neonatología (SENEO) Comisión de Estándares de SENEO y Comisión de Infecciones de SENEO. Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2024-2025 season. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2024 Nov;101(5):364-366. doi: 10.1016/j.anpede.2024.09.010.
- **Amerikan Pediatri Akademisi (AAP) Bildirisi:** Committee on Infectious Diseases; Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children: Policy Statement. *Pediatrics* November 2025; 156 (5): e2025073923. 10.1542/peds.2025-073923
- **Türk Neonatoloji Derneği İzlem Rehberi:** Koç E, Vural M, Ovalı F, Özek E, Duman N, Erdeve Ö, Okumuş N (Editörler). Yüksek Riskli Bebek İzlem Rehberi. Türk Neonatoloji Derneği Yayınları, 2018.
- **CDC Rehberi:** Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children. Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-care/infant-immunization.html>. Erişim tarihi: 13.05.2026.
- **WHO Pozisyon Belgesi:** World Health Organization (WHO). WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. *Weekly Epidemiological Record (WER)*. 2025 May;100(22):193–218. WHO Reference Number: WER No 22, 2025.