

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΤΜΗΜΑ Α΄**

Αθήνα, 08/01/2025
Α.Π.:Δ1α/Γ.Π.οικ. 829

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 19
Ταχ. Κώδικας: 10187
Τηλέφωνο: 2132161348
e-mail: ddy@moh.gov.gr

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Εμβολιασμός έναντι λοιμώξεων του αναπνευστικού για τη χρονική περίοδο 2024-2025»

Σχετικά:

1. Το ΠΔ 121/2017 (ΦΕΚ 148 Α), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει έως σήμερα.
2. Οι διατάξεις του ν. 4675/2020 (Α΄ 54) «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας-ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις».
3. Η υπ΄ αριθ. Απόφαση ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/2018 (Β΄ 4898) των αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας)
4. Η υπ΄ αριθ. ΓΠ. οικ.30268/30-5-2022 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2673, τ. Β΄/31-5-2022).
5. Η υπ΄ αριθ. πρωτ.Υ14/9-7-2023 Απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (ΦΕΚ 4435, τεύχος Β΄).
6. Η υπ΄ αριθ. πρωτ. 40345 Απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση καθηκόντων Γενικής Γραμματέως Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας», (ΦΕΚ 722, τεύχος Υ.Ο.Δ.Δ./25-7-2023).
7. Η υπ΄ αριθ. πρωτ. Υ1/Γ.Π.114971/11-2-2014 (ΦΕΚ 388/τ.Β΄/18-2-2014) Υπουργική Απόφαση «Μέτρα, όροι και διαδικασίες για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με τη νοσηλεία των ασθενών στους Χώρους Παροχής Υγείας».
8. Η υπ΄ αριθ. πρωτ. Δ1α/Γ.Π.οικ.39544/25-7-2024 Εγκύκλιος της Υπηρεσίας μας με θέμα: Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων 2024-Χρονοδιάγραμμα και Συστάσεις» (ΑΔΑ: 92ΞΕ465ΦΥΟ-9Σ3) ».
9. Η υπ΄ αριθ. πρωτ. Δ1α/Γ.Π.οικ.44011/22-8-24 Εγκύκλιος της Υπηρεσίας μας με θέμα

«Τροποποίηση Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών Ενηλίκων 2024. Χρονοδιάγραμμα και Συστάσεις» (ΑΔΑ: 6ΑΗΘ465ΦΥΟ-9ΛΗ)

10. Τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Διαθέσιμο στο: [Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines](#))
11. Τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) (Διαθέσιμο στο: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf)
12. Οι εβδομαδιαίες αναφορές επιδημιολογικής επιτήρησης του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ).
13. Το Πρακτικό της 18^{ης} Συνεδριάσεως της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (17-9-2024)
14. Η υπ' αριθ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 51347/ 30 -9-2024 Εγκύκλιος με θέμα: «Οδηγίες για την Εποχική Γρίπη 2024-2025 – Αντιγριπικός Εμβολιασμός» (ΑΔΑ: ΨΩΣΑ465ΦΥΟ-ΟΕΨ).
15. Οι από 29-10-2024 Αναφορές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων ECDC) διαθέσιμες στο: ([Increased flu and COVID-19 vaccination coverage recommended for risk groups in EU/EEA ahead of winter season](#)).

Σε συνέχεια των ως άνω (10-15) σχετικών και δεδομένης της αναμενόμενης αύξησης των ιώσεων του αναπνευστικού συστήματος κατά το προσεχές διάστημα συνεπεία του έντονου συγχρωτισμού - ιδιαίτερα κατά την εορταστική περίοδο - υπενθυμίζουμε την ανάγκη ευασθητοποίησης του κοινού και ιδιαίτερα των ατόμων που ανήκουν στις ευπαθείς ομάδες ως προς τον έγκαιρο εμβολιασμό τους έναντι της γρίπης, του κορωνοϊού και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV).

Πρωταρχικός στόχος του εθνικού προγράμματος εμβολιασμού έναντι της γρίπης, του κορωνοϊού και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) είναι η πρόληψη της σοβαρής νόσησης και του θανάτου μετά από λοίμωξη, ιδιαίτερα για τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού. Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών (ΕΕΕ) λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων ECDC) διαμόρφωσε τα χρονοδιαγράμματα εμβολιασμών παιδιών, εφήβων και ενηλίκων, στα οποία περιλαμβάνονται οι συστάσεις για τον εμβολιασμό έναντι της γρίπης, του κορωνοϊού και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) για την τρέχουσα περίοδο.

A. Γρίπη

Αναφορικά με τη γρίπη, έχει εκδοθεί η υπ' αριθ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 51347/ 30 -9-2024 Εγκύκλιος με θέμα: «Οδηγίες για την Εποχική Γρίπη 2024-2025 – Αντιγριπικός Εμβολιασμός» (ΑΔΑ: ΨΩΣΑ465ΦΥΟ-ΟΕΨ), με την οποία παρέχονται αναλυτικές οδηγίες.

B. Κορωνοϊός

Ο εμβολιασμός έναντι του κορωνοϊού εντάχθηκε στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών (ΕΠΕ) Παιδιών και Εφήβων με την υπ' αριθ. Δ1α/Γ.Π.οικ.39544/25-7-2024 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα: «Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων 2024-Χρονοδιάγραμμα και Συστάσεις» (ΑΔΑ: 92ΞΕ465ΦΥΟ-9Σ3) και αντίστοιχα

στο ΕΠΕ Ενηλίκων με την υπ' αριθ. Δ1α/Γ.Π.οικ.44011/22-8-24 Εγκύκλιο με θέμα «Τροποποίηση Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών Ενηλίκων 2024. Χρονοδιάγραμμα και Συστάσεις» (ΑΔΑ: 6ΑΗΘ465ΦΥΟ-9ΛΗ).

Για τη χρονική περίοδο 2024-25 συστήνεται ο εμβολιασμός **με το επικαιροποιημένο μονοδύναμο εμβόλιο έναντι της παραλλαγής JN.1 του ιού SARS-CoV-2**. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ (Σχετικό 10), η επιλογή της παρασκευής εμβολίου έναντι της παραλλαγής JN.1 του κορωνοϊού έγινε με βάση την εκτίμηση ότι ως τον Απρίλιο του 2024, σχεδόν όλες οι κυκλοφορούσες παραλλαγές του ιού SARS-CoV-2 που αναφέρονταν σε δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων ήταν παραλλαγές που προέρχονται από την JN.1. Καθώς η εξέλιξη του ιού αναμενόταν να συνεχιστεί από την παραλλαγή JN.1, οι μελλοντικές συνθέσεις εμβολίων -κατά τον ΠΟΥ- θα πρέπει να στοχεύουν στην ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της παραλλαγής JN.1 και των προερχόμενων από αυτή.

Στη χώρα μας (Σχετικό 12), η υποπαραλλαγή JN.1 παρουσίασε αυξανόμενα ποσοστά εμφάνισης από την εβδομάδα 46 του 2023 (13/11-19/11/2023) ενώ κυριάρχησε την τελευταία εβδομάδα του 2023 και μέχρι την εβδομάδα 17 του 2024 (22/4-28/4/2024). Μετά από αυτό το διάστημα κυριαρχούν οι υποπαραλλαγές του τύπου BA.2.86 με τις μεταλλάξεις R346T και/ή F456L. Επισημαίνεται ότι οι υποπαραλλαγές τύπου KP αποτελούν νέες υποπαραλλαγές της JN.1 και δεν διαφέρουν γενετικά σε μεγάλο βαθμό.

Ως εκ τούτου, η ΕΕΕ συστήνει τον εμβολιασμό με το επικαιροποιημένο εμβόλιο έναντι της παραλλαγής JN.1 για τη χρονική περίοδο 2024-2025 σε άτομα που ανήκουν στις παρακάτω ομάδες **αυξημένου κινδύνου**:

A. Ενήλικες:

1. Άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω
2. Ενήλικες με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες ή χρόνια νοσήματα:
 - Χρόνια νοσήματα αναπνευστικού, όπως άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
 - Χρόνια καρδιακά νοσήματα
 - Ανοσοκαταστολή (κληρονομική ή επίκτητη).
 - Μεταμόσχευση οργάνων και μεταμόσχευση μυελού των οστών.
 - Δρεπανοκυτταρική αναιμία και άλλες αιμοσφαιρινοπάθειες.
 - Σακχαρώδη διαβήτης ή άλλο χρόνιο μεταβολικό νόσημα.
 - Χρόνια νεφροπάθεια.
 - Χρόνιες παθήσεις ήπατος.
 - Νευρολογικά ή νευρομυϊκά νοσήματα.
 - Σύνδρομο Down.
 - Έγκυες γυναίκες με υποκείμενα νοσήματα που αυξάνουν τον κίνδυνο σοβαρής νόσου
 - Άτομα με νοσογόνο παχυσαρκία (Δείκτη Μάζας Σώματος μεγαλύτερο από 40 kg/m²).

- Άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με παιδιά μικρότερα των 6 μηνών ή φροντίζουν ή διαβιούν με άτομα με υποκείμενο νόσημα που αυξάνει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Άτομα που διαμένουν σε ιδρύματα χρονίως πασχόντων και μονάδες φιλοξενίας ηλικιωμένων.
- Εργαζόμενοι σε χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας.

Επισημαίνεται ότι το ελάχιστο προτεινόμενο μεσοδιάστημα από προηγούμενο εμβολιασμό ή νόσηση για τον εμβολιασμό με το επικαιροποιημένο μονοδύναμο εμβόλιο JN.1 για τη χρονική περίοδο 2024-2025 είναι τουλάχιστον 3 μήνες.

Το εμβόλιο κατά του κορωνοϊού μπορεί να χορηγηθεί και την ίδια μέρα με το αντιγριπικό εμβόλιο - αλλά σε διαφορετικά ανατομικά σημεία - όπως και οποιαδήποτε άλλη μέρα πριν και μετά το αντιγριπικό εμβόλιο.

Σχήμα εμβολιασμού για άτομα με μέτρια ή σοβαρή ανοσοκαταστολή

Σε ανεμβολίαστα άτομα με μέτρια ή σοβαρή ανοσοκαταστολή χορηγούνται 3 δόσεις του μονοδύναμου επικαιροποιημένου εμβολίου JN.1 ως βασικός εμβολιασμός.

Σε άτομα με μέτρια ή σοβαρή ανοσοκαταστολή που έχουν προηγουμένως μερικώς εμβολιαστεί με 1 ή 2 δόσεις, χορηγούνται 2 ή 1 δόση επικαιροποιημένου μονοδύναμου εμβολίου JN.1, αντίστοιχα, ώστε να συμπληρωθεί ο βασικός εμβολιασμός με 3 δόσεις.

Σε άτομα με μέτρια ή σοβαρή ανοσοκαταστολή που έχουν συμπληρώσει στο παρελθόν εμβολιασμό με 3 ή περισσότερες δόσεις εμβολίου, χορηγείται μία δόση του νέου επικαιροποιημένου μονοδύναμου εμβολίου JN.1. Στα άτομα αυτά ενδέχεται να χορηγηθούν επιπλέον δόσεις επικαιροποιημένου εμβολίου σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού. Εάν χορηγηθεί επιπλέον δόση, θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 3 μήνες από τον προηγούμενο εμβολιασμό με επικαιροποιημένο μονοδύναμο εμβόλιο.

Β. Παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω και έφηβοι που παρουσιάζουν έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες ή χρόνια νοσήματα:

- Άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονοπάθειες
- Καρδιακή νόσο με σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή
- Ανοσοκαταστολή (κληρονομική ή επίκτητη)
- Μεταμόσχευση οργάνων και μεταμόσχευση μυελού των οστών
- Δρεπανοκυτταρική αναιμία (και άλλες αιμοσφαιρινοπάθειες)
- Σακχαρώδη διαβήτης ή άλλο χρόνιο μεταβολικό νόσημα
- Χρόνια νεφροπάθεια
- Χρόνιες παθήσεις ήπατος
- Νευρολογικά ή νευρομυϊκά νοσήματα
- Σύνδρομο Down

- Παιδιά και έφηβοι με Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερο ή ίσο της 95^{ης} ΕΘ.

Σχήμα εμβολιασμού

• Σε ανεμβολίαστα άτομα ηλικίας 5 ετών και άνω χορηγείται **μόνο μια δόση** του επικαιροποιημένου εμβολίου JN.1 ως βασικός εμβολιασμός.

• Σε ανεμβολίαστα άτομα, ηλικίας 6 μηνών ως 4 ετών χορηγούνται 3 δόσεις του επικαιροποιημένου εμβολίου JN.1 ως βασικός εμβολιασμός (σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις). Η δεύτερη δόση συνιστάται να χορηγείται 3-8 εβδομάδες μετά την πρώτη, ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη.

Οδηγίες για τη διαδικασία προγραμματισμού του εμβολιασμού με το επικαιροποιημένο μονοδύναμο εμβόλιο JN.1 παρέχονται στην ιστοσελίδα:

[Εμβολιασμός κατά της COVID-19](#)

Γ. Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός (RSV)

Ως προς τον εμβολιασμό έναντι του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού, κατόπιν ιατρικής συνταγογράφησης, συστήνεται η χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου σε άτομα που ανήκουν στις παρακάτω ομάδες αυξημένου κινδύνου:

1. Άτομα ηλικίας 75 ετών και άνω
2. Άτομα ηλικίας 60 έως 74 ετών με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες ή χρόνια νοσήματα:

- Χρόνιες σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις (π.χ. συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ισχαιμικής ή άλλης αιτιολογίας, μυοκαρδιοπάθεια, συγγενής καρδιοπάθεια, αλλά όχι απλή αρτηριακή υπέρταση)
- Χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις (άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια σε χρόνια αγωγή, εμφύσημα, κυστική ίνωση, διάμεση πνευμονοπάθεια υπό αγωγή)
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σταδίου 4 ή 5 (υπό εξωνεφρική κάθαρση)
- Σακχαρώδης διαβήτης με βλάβες οργάνων στόχος (διαβητική νεφροπάθεια, νευροπάθεια, αμφιβληστροειδοπάθεια, καρδιαγγειακή νόσος)
- Σοβαρή νοσογόνος παχυσαρκία με Δείκτη Μάζας Σώματος 40 kg/m² και άνω
- Καταστάσεις μέτριας ή σοβαρής ανοσοκαταστολής (φαρμακευτική ή λόγω νόσου)
- Νευρολογικές ή νευρομυϊκές καταστάσεις που επηρεάζουν τον μηχανισμό της κατάποσης ή το αντανακλαστικό του βήχα, ή προκαλούν αδυναμία των μυών της αναπνοής
- Χρόνια ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση)
- Σοβαρές αιμοσφαιρινοπάθειες (π.χ. δρεπανοκυτταρική νόσος, θαλασσαιμία)
- Διαμονή σε κέντρα φροντίδας ηλικιωμένων ή άλλες δομές μακροχρόνιας φροντίδας

- Άλλη χρόνια νόσος ή κατάσταση που κατά την κρίση του γιατρού ο RSV μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο ή επιπλοκές
(Αναλυτικά το σκεπτικό της ΕΕΕ για την ένταξη του εμβολίου έναντι του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων, παρατίθεται αναλυτικά στο Παράρτημα).

Παράλληλα, υπενθυμίζεται διαχρονικά η σημασία του εμβολιασμού έναντι του πνευμονιόκοκκου και του κοκκύτη, σύμφωνα και με τις συστάσεις της ΕΕΕ και το ΕΠΕ Ενηλίκων ([Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών \(ΕΠΕ\) Ενηλίκων - Υπουργείο Υγείας](#)), παιδιών και Εφήβων ([Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών \(ΕΠΕ\) παιδιών και εφήβων - Υπουργείο Υγείας](#)).

Ειδικότερα, για τον πνευμονιόκοκκο συστήνεται ο εμβολιασμός με μια δόση του 20δύναμου συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε **ενήλικες 65 ετών και άνω, καθώς και σε άτομα ηλικίας 18 έως 64 ετών με υποκείμενα νοσήματα**, ως ακολούθως:

- Σε άτομα με ανοσοκαταστολή*, διαφυγή ΕΝΥ, κοχλιακό εμφύτευμα, χρόνια καρδιοπάθεια (εξαιρείται η υπέρταση), χρόνια ηπατική νόσο, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, αλκοολισμό ή που είναι βαρείς καπνιστές
- Σε άτομα με ανοσοκαταστολή* ή διαφυγή ΕΝΥ ή κοχλιακό εμφύτευμα, που έχουν εμβολιαστεί με PCV13 και PPSV23 συνιστάται να ακολουθήσει μια δόση PCV20 τουλάχιστον 5 χρόνια μετά την τελευταία δόση πνευμονιοκοκκικού εμβολίου.
- Σε άτομα με χρόνια καρδιοπάθεια (εξαιρείται η υπέρταση), χρόνια ηπατική νόσο, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, αλκοολισμό ή που είναι βαρείς καπνιστές, που έχουν λάβει μια δόση PCV13 ή PPSV23 διενεργείται μια δόση συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου PCV20 ένα έτος αργότερα.

*Καταστάσεις ανοσοκαταστολής: συγγενής ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας των Β- και Τ-λεμφοκυττάρων, των ανεπαρκειών του συμπληρώματος, ανεπαρκειών της φαγοκυτταρικής λειτουργίας, λοίμωξης HIV), χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, λευχαιμία, λέμφωμα, νόσος Hodgkin, γενικευμένη κακοήθεια, ιατρογενής ανοσοκαταστολή (π.χ. φαρμακευτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία), μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου, πολλαπλούν μυέλωμα, ανατομική ή λειτουργική ασπληνία (συμπεριλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής νόσου και άλλων αιμοσφαιρινοπαθειών)

Ομοίως, συστήνεται εμβολιασμός έναντι του πνευμονιοκόκκου (PCV) για όλα τα υγιή παιδιά 2–59 μηνών σύμφωνα με το Χρονοδιάγραμμα της ΕΕΕ. Για τα παιδιά και τους εφήβους που παρουσιάζουν έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες ή χρόνια νοσήματα συνιστάται εμβολιασμός και με τα δύο είδη πνευμονιοκοκκικών εμβολίων (πρέπει να προηγείται το PCV, είτε PCV13 ή PCV15, και σε ηλικίες ≥ 2 ετών να ακολουθεί τουλάχιστον 8 εβδομάδες αργότερα μια δόση του PPSV23):

1. Παιδιά και έφηβοι ανοσοεπαρκείς, αλλά με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες:

- Σακχαρώδη διαβήτη ή άλλο χρόνιο μεταβολικό νόσημα.
- Καρδιακή νόσο με σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή.
- Χρόνια πνευμονοπάθεια, συμπεριλαμβανομένου του άσθματος στο οποίο χορηγούνται υψηλές δόσεις κορτικοειδών p.o. και της κυστικής ίνωσης.
- Συστηματικοί καπνιστές ανεξαρτήτως ηλικίας.
- Διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού από συγγενείς ή επίκτητες αιτίες.
- Κοχλιακά εμφυτεύματα.

2. Παιδιά με ανατομική ή λειτουργική ασπληνία:

- ομόζυγη θαλασσαιμία
- δρεπανοκυτταρική και μικροδρεπανοκυτταρική αναιμία,
- υπερσπληνισμό,
- σπληνεκτομή.

3. Παιδιά με καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας:

- Συγγενή ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας των B- και T-λεμφοκυττάρων, κυρίως έλλειψη της IgG2, των ανεπαρκειών του συμπληρώματος, ανεπαρκειών της φαγοκυτταρικής λειτουργίας, λοίμωξης HIV).
- Λευχαιμία, λέμφωμα, νόσος Hodgkin, γενικευμένη κακοήθεια, ιατρογενή ανοσοκαταστολή (π.χ. φαρμακευτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία).
- Μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου.
- Νεφρωσικό σύνδρομο ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Παιδιά 2 ετών και άνω αυξημένου κινδύνου για σοβαρές πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις θα πρέπει να εμβολιάζονται επιπλέον του συζευγμένου PCV και με το PPSV23 το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση του υποκείμενου επιβαρυντικού παράγοντα.

- Σε παιδιά σε αναμονή για μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου ή για σπληνεκτομή θα πρέπει να χορηγείται το PPSV23 τουλάχιστον 14 ημέρες πριν τη μεταμόσχευση ή την σπληνεκτομή.
- Σε παιδιά που είναι σε αναμονή για μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου θα πρέπει να χορηγείται μια δόση PCV ακόμη και εάν είναι μεγαλύτερα των 6 ετών. Οι δόσεις του PCV θα πρέπει να ολοκληρώνονται πριν τη χορήγηση του PPSV23, με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 8 εβδομάδων ανάμεσα στην τελευταία δόση του PCV και την πρώτη δόση του PPSV23. Εάν ένα παιδί είχε

προηγουμένως εμβολιαστεί με το PPSV23 θα πρέπει να λάβει επίσης και τις συνιστώμενες δόσεις του PCV.

- Μια δεύτερη δόση του PPSV23 συνιστάται πέντε έτη μετά την πρώτη δόση του σε παιδιά με δρεπανοκυτταρική αναιμία, λειτουργική ή ανατομική ασπληνία, λοίμωξη HIV ή άλλες καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας (προσοχή: δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από συνολικά 2 δόσεις του PPSV23 πριν από την ηλικία των 65 ετών).
- Σε όλα τα παιδιά με δρεπανοκυτταρική αναιμία το PPSV23 συνιστάται να χορηγείται στην ηλικία των 2 ετών και να επαναλαμβάνεται στην ηλικία των 5 ετών.

Αναλυτικά όλες οι συστάσεις για τον εμβολιασμό παιδιών, εφήβων και ενηλίκων (Σχετικά 9 & 10) δύναται να αναζητηθούν στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) στον άξονα «Υγεία» και στην ενότητα «Δημόσια Υγεία» «Εμβολιασμοί», όπου αναρτάται και η παρούσα για ενημέρωση των φορέων και των πολιτών.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1. Υπουργείο Εσωτερικών

Γενική Δ/νση Τοπικής Αυτοδιοίκησης Δ/νση Οργάνωσης & Λειτουργίας ΟΤΑ
Σταδίου 27, Τ.Κ. 101 83 Αθήνα

2. Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων

Τμήμα Αγωγής Υγείας
Ανδρέα Παπανδρέου 37, Τ.Κ.151 80 – Μαρούσι

3. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικών Υποθέσεων

(Με την παράκληση να ενημερωθούν όλοι οι ασφαλιστικοί φορείς αρμοδιότητάς σας)
Σταδίου 29, Τ.Κ.105 59 – Αθήνα

4. Όλες τις Υ.ΠΕ. της χώρας

Υπόψη Διοικητών

(Με την παράκληση να ενημερωθούν τα Νοσοκομεία και όλοι οι φορείς ευθύνης σας)

5. Γενικό Επιτελείο Εθνικής Άμυνας

Δ/νση Υγειονομικού

(Με την παράκληση να ενημερωθούν οι Υγειονομικές Υπηρεσίες)
Λεωφόρος Μεσογείων 227-231, Τ.Κ. 154 51- Χολαργός, Αθήνα

6. Όλες τις Περιφερειακές Αυτοδιοικήσεις της χώρας

Γενικές Δ/νσεις Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας (έδρες τους)
Υπόψη Προϊστάμενων Γενικών Δ/ντών

7. Όλες τις Περιφερειακές Ενότητες της χώρας

Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας (έδρες τους)
Υπόψη Προϊσταμένων Δ/νσεων
(Με την παράκληση να ενημερωθούν οι ιδιωτικές κλινικές της περιοχής ευθύνης σας)

8. Ε.Ο.Φ.

Υπόψη Προέδρου
Λεωφόρος Μεσογείων 284 ,Τ.Κ. 155 62 – Χαλάνδρι

9. Κεντρική Υπηρεσία ΕΟΠΥΥ

Υπόψη Προέδρου
Αποστόλου Παύλου 12, Μαρούσι

10. Δ/νση Υγειονομικού Ελληνικής Αστυνομίας

Πειραιώς 153, Τ.Κ. 118 54 – Αθήνα

11. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος

Πλουτάρχου 3, Τ.Κ. 10675 – Αθήνα
(Με την παράκληση να ενημερώσει όλα τα μέλη του)

12. Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών/ Επισκεπτριών Υγείας

3ης Σεπτεμβρίου 19, Τ.Κ. 10432 - Αθήνα

13. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος

(Με την παράκληση να ενημερώσει όλα τα μέλη του) Πειραιώς 134, 118 54 – Αθήνα

14. Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία

(Με την παράκληση να ενημερώσει όλα τα μέλη της)
Θεμιστοκλέους 38, Τ.Κ.106 78 – Αθήνα

15. Πανελλήνια Ένωση Ιατρών Δημόσιας Υγείας (ΠΕΙΔΥ) ΕΣΥ

(Με την παράκληση να ενημερώσει όλα τα μέλη της)

Λεωφόρος Αλεξάνδρας 215, Τ.Κ.11523 - Αθήνα

16. Ελληνική Παιδιατρική Εταιρεία

(Με την παράκληση να ενημερώσει όλα τα μέλη της)
Μπακοπούλου 15, Τ.Κ. 154 51- Ν. Ψυχικό, Αττική

17. ΕΣΡ

Υπόψη Προέδρου
Αμερικής 5 & Πανεπιστημίου, Τ.Κ. 10564-Αθήνα

18. ΚΕΔΕ

Γ. Γενναδίου 8, Τ.Κ. 10678 – Αθήνα
(Με την παράκληση να ενημερωθούν όλοι οι Δήμοι της χώρας)

19. Ε.Κ.Α.Β.

Υπόψη Προέδρου
Τέρμα Οδού Υγείας, Τ.Κ. 115 27- Αθήνα

20. ΕΟΔΥ

Υπόψη Προέδρου
Αγράφων 3-5, Τ.Κ. 15123 - Μαρούσι

23. Η.ΔΙ.Κ.Α

Λυκούργου 10, Τ.Κ. 105 51-Αθήνα

24. Πα.Δ.Α.-Σχολή Δημόσιας Υγείας

Λεωφόρος Αλεξάνδρας 196, Τ. Κ. 11521- Αθήνα

25. Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος

Βασιλίσσης Σοφίας 47, Τ.Κ. 106 76 – Αθήνα

26. Πρόεδρο της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών

Καθηγήτρια Θεοδωρίδου Μαρία
(Με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών)

27. Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία

Ν.Ν.Θ.Α. "Η Σωτηρία", Λ. Μεσογείων 152
Τ.Κ. 115 27 Αθήνα

28. Ελληνική Εταιρεία Λοιμώξεων

Ερυθρού Σταυρού 6, Τ.Κ. 115 10 Αθήνα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Σκεπτικό της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών σχετικά με την ένταξη του
εμβολίου για τον Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό (RSV) στο Εθνικό Πρόγραμμα
Εμβολιασμών Ενηλίκων**

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (Respiratory Syncytial Virus – RSV) είναι ένας RNA ιός που προκαλεί λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού (βρογχιολίτιδα και πνευμονία) στα παιδιά. Ωστόσο τα τελευταία χρόνια, μελέτες έχουν δείξει ότι αποτελεί έναν σημαντικό παράγοντα λοίμωξης του αναπνευστικού και σε ενήλικες και κυρίως σε εκείνους που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου.

Η νόσος στους ενήλικες είναι κατά κανόνα ήπια, με συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, αλλά σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών [1] ή σε ασθενείς με υποκείμενες παθήσεις είναι δυνατόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις ή να συσχετισθεί ακόμα και με τον θάνατο [2,3]. Επιπλέον, η λοίμωξη από RSV είναι πιθανόν να συμβάλλει σε σοβαρές καρδιαγγειακές επιπλοκές σε νοσηλευόμενους ασθενείς με αναπνευστική λοίμωξη [4], αλλά και στην υπερβάλλουσα θνησιμότητα που παρατηρείται στις περιόδους έξαρσης των αναπνευστικών λοιμώξεων κατά τους χειμερινούς μήνες [5].

Σύμφωνα με τα δεδομένα της επιδημιολογικής επιτήρησης των αναπνευστικών λοιμώξεων που διενεργεί ο ΕΟΔΥ και με την επιφύλαξη της περιορισμένης χρονικής περιόδου παρακολούθησης, το φορτίο της νόσου στους ενήλικες δεν φαίνεται να είναι μεγάλο. Συγκεκριμένα, το ποσοστό θετικότητας για RSV (με μοριακή τεχνική) των ρινοφαρυγγικών δειγμάτων σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών με γριπώδη συνδρομή (ILI) δεν φαίνεται να ξεπερνάει το 5% (δίκτυο επιτήρησης Sentinel), ενώ στην ίδια ηλικιακή ομάδα ασθενών με σοβαρή οξεία λοίμωξη αναπνευστικού (SARI), το ποσοστό θετικότητας για RSV είναι αντίστοιχα <5%.

Η πρόληψη της νόσου στα νεογνά επιτυγχάνεται μέχρι σήμερα μέσω της παθητικής ανοσοποίησης με την χορήγηση μονοκλωνικών αντισωμάτων, ενώ δεν υπάρχει ειδική αντι-ϊκή θεραπεία. Πρόσφατα, για τους ενήλικες αναπτύχθηκαν νέα εμβόλια με αρκετά υψηλή αποτελεσματικότητα, βασιζόμενα σε διάφορες τεχνολογίες όπως πρωτεϊνικά [6,7], βασιζόμενα σε ιικό φορέα – adenovirus [8], ή στην τεχνολογία m-RNA [9].

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) τον Ιούνιο και τον Αύγουστο 2023, αδειοδότησε επί του παρόντος δύο πρωτεϊνικά εμβόλια έναντι του RSV, το AREXVY (GSK) και το ABRYVO (Pfizer) αντίστοιχα, για ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω. Στην χώρα μας αναμένεται να κυκλοφορήσει αρχικά το πρωτεϊνικό εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό (RSVPreF3-AS01) της GSK, το οποίο παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κυτταρική σειρά CHO, ενώ σύντομα αναμένεται και το δεύτερο πρωτεϊνικό εμβόλιο (RSVPreF) της Pfizer, το οποίο έχει επίσης παραχθεί με την ίδια τεχνολογία και το οποίο έχει επί πλέον ένδειξη και για γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης χορηγούμενο κατά την 32^η-36^η εβδομάδα της κύησης.

Η αποτελεσματικότητα και των δύο παραπάνω εμβολίων φαίνεται να είναι ικανοποιητική.

Στην μελέτη των Pari A., et al [6] με περισσότερους από 25.000 ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, τα άτομα που έλαβαν AREXVY παρουσίασαν 83% μείωση στον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού από τον RSV σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συγκεκριμένα, στην ομάδα που έλαβε το AREXVY, 7 από τα 12.466 εμβολιασμένα άτομα παρουσίασαν λοίμωξη κατώτερου αναπνευστικού, ενώ στην ομάδα που έλαβε placebo, 40 από τα 12.494 άτομα παρουσίασαν τη νόσο.

Στην μελέτη των Walsh EE., et al [7], με περισσότερους από 34.000 ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, τα άτομα που έλαβαν ABRYSVO παρουσίασαν 67% μείωση στον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης κατώτερου αναπνευστικού από RSV σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Από τους 16.306 ενήλικες που έλαβαν το εμβόλιο, οι 11 ανέπτυξαν σοβαρή λοίμωξη, σε σύγκριση με 33 ενήλικες από τους 16.308 που έλαβαν placebo.

Τέλος, άλλη μελέτη σε έγκυες γυναίκες [10], έδειξε ότι το ABRYSVO μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης κατώτερου αναπνευστικού από RSV κατά 51% σε βρέφη που γεννήθηκαν από εμβολιασμένες μητέρες σε σύγκριση με εκείνα των οποίων οι μητέρες έλαβαν εικονικό φάρμακο. Από τα 3.495 βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν με ABRYSVO, τα 57 ανέπτυξαν λοίμωξη κατώτερου αναπνευστικού από RSV μέσα στους πρώτους 6 μήνες μετά τη γέννηση, σε σύγκριση με 117 από τα 3.480 βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έλαβαν placebo.

Αναφορικά με τις δημοσιευμένες μελέτες οικονομικής αξιολόγησης του εμβολίου έναντι του RSV, η βιβλιογραφία, όπως αποδελτιώνεται στις διεθνείς βάσεις δεδομένων, είναι αρκετά περιορισμένη, ιδίως σε μελέτες που αφορούν Ευρωπαϊκούς πληθυσμούς. Η πλειονότητα των μελετών αφορά σε πληθυσμούς στις ΗΠΑ [ενδεικτικά, 11-13] ή τον Καναδά [14], ενώ ολιγάριθμες διερευνητικές μελέτες της οικονομικής αξιολόγησης καταγράφονται επί του παρόντος στην Ευρώπη [ενδεικτικά, 15-16]. Οι μελέτες συγκλίνουν στο ότι η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας του εμβολίου εξαρτάται σημαντικά από παραμέτρους όπως η επίπτωση της νόσου, η εκτιμώμενη αποτελεσματικότητα και η τιμή του εμβολίου.

Στην Ευρώπη και μέχρι σήμερα, περιορισμένος αριθμός χωρών έχουν εντάξει τον εμβολιασμό έναντι RSV στο Εθνικό τους πρόγραμμα (Ηνωμένο Βασίλειο, η Αυστρία, το Βέλγιο και η Σουηδία) με διαφορετικές ενδείξεις και καθεστώς αποζημίωσης η κάθε μία [17].

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η Joint Committee on Vaccination and Immunisation [18] (JCVI, Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών) συστήνει τον εμβολιασμό έναντι RSV με το εμβόλιο ABRYSVO (RSVPreF) όλων των ατόμων που μετά την 1^η Σεπτεμβρίου 2024 θα είναι ηλικίας 75 ετών και με περίοδο αναπλήρωσης (catch-up) μέχρι την ηλικία των 79 ετών, καθώς επίσης και των εγκύων που έχουν συμπληρώσει την 28^η εβδομάδα κύησης.

Το εμβόλιο χορηγείται άπαξ κατά τα τέλη του φθινοπώρου (Οκτώβριος – Νοέμβριος) και η προστασία που προσφέρει φαίνεται να διαρκεί τουλάχιστον 2 χρόνια.

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν δεδομένα που να στηρίζουν τη χορήγηση επαναληπτικής δόσης μετά 1, 2 ή περισσότερα έτη.

Επειδή φαίνεται να υπάρχει αλληλεπίδραση στην ανοσογονικότητα (χωρίς να είναι γνωστή ακόμα η κλινική σημασία του φαινομένου), δεν συστήνεται επί του παρόντος η συγχορήγηση των εμβολίων έναντι RSV με κάποιο από τα εμβόλια της γρίπης ή το εμβόλιο έναντι Covid-19, ενώ δεν φαίνεται να υπάρχει πρόβλημα στην συγχορήγηση τους με το εμβόλιο έναντι του πνευμονιοκόκκου (συζευγμένο) ή το εμβόλιο έναντι του έρπητα ζωστήρα (SHINGRIX).

Σε γενικές γραμμές τα παραπάνω εμβόλια έχουν ικανοποιητικό προφίλ ασφαλείας και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες, όπως πόνος στο σημείο της ένεσης, κακουχία, πονοκέφαλος και μυαλγίες. Όμως, τα ποσοστά αναφοράς συνδρόμου Guillain-Barré (GBS) μετά τον εμβολιασμό κατά του RSV στο σύστημα VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) στις ΗΠΑ ήταν υψηλότερα από τα αναμενόμενα ποσοστά στον πληθυσμό που είχε εμβολιαστεί (5,0 και 1,5 αναφορές αντίστοιχα ανά 1.000.000 δόσεων εμβολίων Abrysvo και Arexvy που χορηγήθηκαν, έναντι 0.5/1.000.000 δόσεων άλλων εμβολίων) [19]. Οι αρμόδιοι φορείς των ΗΠΑ (CDC, FDA) διεξάγουν ήδη πληθυσμιακή έρευνα για να αξιολογήσουν τους κινδύνους για GBS και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα ευρήματα από αυτές τις μελέτες θα βοηθήσουν στην καθοδήγηση της ανάπτυξης περαιτέρω και πιο ειδικών συστάσεων της Συμβουλευτικής Επιτροπής για τις Πρακτικές Ανοσοποίησης στις ΗΠΑ (ACIP).

Η ΕΕΕ λαμβάνοντας υπ' όψη τα παραπάνω δεδομένα, εισηγείται την ένταξη του εμβολίου έναντι του RSV στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού Ενηλίκων με τη διενέργεια μιας δόσης εμβολίου και τις εξής ενδείξεις:

A) Ηλικία ≥ 75 ετών

B) Χρόνιες καταστάσεις και παράγοντες κινδύνου για τον εμβολιασμό έναντι RSV σε ασθενείς ηλικίας ≥ 60 :

- Χρόνιες σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις (π.χ. συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ισχαιμικής ή άλλης αιτιολογίας, μυοκαρδιοπάθεια, συγγενής καρδιοπάθεια, αλλά όχι απλή αρτηριακή υπέρταση)
- Χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις (άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια σε χρόνια αγωγή, εμφύσημα, κυστική ίνωση, διάμεση πνευμονοπάθεια υπό αγωγή)
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σταδίου 4 ή 5 (υπό εξωνεφρική κάθαρση)
- Σακχαρώδης διαβήτης με βλάβες οργάνων στόχος (διαβητική νεφροπάθεια, νευροπάθεια, αμφιβληστροειδοπάθεια, καρδιαγγειακή νόσος)
- Σοβαρή νοσογόνος παχυσαρκία με Δείκτη Μάζας Σώματος ≥ 40 kg/m²
- Καταστάσεις μέτριας ή σοβαρής ανοσοκαταστολής (φαρμακευτική ή λόγω νόσου)
- Νευρολογικές ή νευρομυϊκές καταστάσεις που επηρεάζουν τον μηχανισμό της κατάποσης ή το αντανακλαστικό του βήχα, ή προκαλούν αδυναμία των μυών της αναπνοής
- Χρόνια ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση)
- Σοβαρές αιμοσφαιρινοπάθειες (π.χ. δρεπανοκυτταρική νόσος, θαλασσαιμία)
- Διαμονή σε κέντρα φροντίδας ηλικιωμένων ή άλλες δομές μακροχρόνιας φροντίδας

- Άλλη χρόνια νόσος ή κατάσταση που κατά την κρίση του γιατρού ο RSV μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο ή επιπλοκές

Οι γιατροί που διενεργούν τον εμβολιασμό των ατόμων που ανήκουν στις παραπάνω ομάδες θα πρέπει να σταθμίζουν, σε συνεννόηση με τα άτομα αυτά, τα αναμενόμενα οφέλη του εμβολιασμού για RSV σε σχέση και με τις δυνητικές σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανάλογα και με το συγκεκριμένο ιστορικό νοσημάτων του κάθε ατόμου και τη σοβαρότητα των εκδηλώσεων που εμφανίζει.

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

Σεπτέμβρης 2024

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. *N Engl J Med*. 2005 Apr 28;352(17):1749-59. doi: 10.1056/NEJMoa043951. PMID: 15858184.
2. Chuaychoo B, Ngamwongwan S, Kaewnapan B, Athipanyasilp N, Horthongkham N, Kantakamalakul W, Muangman N. Clinical manifestations and outcomes of respiratory syncytial virus infection in adult hospitalized patients. *J Clin Virol*. 2019 Aug;117:103-108. doi: 10.1016/j.jcv.2019.07.001. Epub 2019 Jul 3. PMID: 31280089; PMCID: PMC7106545.
3. Sharp A, Minaji M, Panagiotopoulos N, Reeves R, Charlett A, Pebody R. Estimating the burden of adult hospital admissions due to RSV and other respiratory pathogens in England. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022 Jan;16(1):125-131. doi: 10.1111/irv.12910. Epub 2021 Oct 17. PMID: 34658161; PMCID: PMC8692807.
4. Woodruff RC, Melgar M, Pham H, Sperling LS, Loustalot F, Kirley PD, Austin E, Yousey-Hindes K, Openo KP, Ryan P, Brown C, Lynfield R, Davis SS, Barney G, Tesini B, Sutton M, Talbot HK, Zahid H, Kim L, Havers FP; Respiratory Syncytial Virus Hospitalization Surveillance Network (RSV-NET). Acute Cardiac Events in Hospitalized Older Adults With Respiratory Syncytial Virus Infection. *JAMA Intern Med*. 2024 Jun 1;184(6):602-611. doi: 10.1001/jamainternmed.2024.0212. PMID: 38619857; PMCID: PMC11019447.
5. Nørgaard SK, Nielsen J, Nordholm AC, Richter L, Chalupka A, Sierra NB, Braeye T, Athanasiadou M, Lytras T, Denissov G, Luomala O, Fouillet A, Pontais I, An der Heiden M, Zacher B, Weigel A, Foppa I, Gkolfinopoulou K, Panagoulas I, Paldy A, Malnasi T, Domegan L, Kelly E, Rotem N, Rakhlin O, de'Donato FK, Di Blasi C, Hoffmann P, Velez T, England K, Calleja N, van Asten L, Jongenotter F, Rodrigues AP, Silva S, Klepac P, Gomez-Barroso D, Gomez IL, Galanis I, Farah A, Weitkunat R, Fehst K, Andrews N, Clare T, Bradley DT, O'Doherty MG, William N, Hamilton M, Søbørg B, Krause TG, Bundle N, Vestergaard LS. Excess mortality in Europe coincides with peaks of COVID-19, influenza and respiratory syncytial virus (RSV), November 2023 to February 2024. *Euro Surveill*. 2024 Apr;29(15):2400178. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.15.2400178. PMID: 38606570; PMCID: PMC11010589.
6. Papi A, Ison MG, Langley JM, Lee DG, Leroux-Roels I, Martinon-Torres F, Schwarz TF, van Zyl-Smit RN, Campora L, Dezutter N, de Schrevel N, Fissette L, David MP, Van der Wielen M, Kostanyan L, Hulstrøm V; ARESVi-006 Study Group. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023 Feb 16;388(7):595-608. doi: 10.1056/NEJMoa2209604. PMID: 36791160.

7. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, Polack FP, Llapur C, Doreski PA, Ilangovan K, Rămet M, Fukushima Y, Hussen N, Bont LJ, Cardona J, DeHaan E, Castillo Villa G, Ingilizova M, Eiras D, Mikati T, Shah RN, Schneider K, Cooper D, Koury K, Lino MM, Anderson AS, Jansen KU, Swanson KA, Gurtman A, Gruber WC, Schmoele-Thoma B; RENOIR Clinical Trial Group. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 2023 Apr 20;388(16):1465-1477. doi: 10.1056/NEJMoa2213836. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37018468.
8. Falsey AR, Williams K, Gymnopoulou E, Bart S, Ervin J, Bastian AR, Menten J, De Paepe E, Vandenberghe S, Chan EKH, Sadoff J, Douoguih M, Callendret B, Comeaux CA, Heijnen E; CYPRESS Investigators. Efficacy and Safety of an Ad26.RSV.preF-RSV preF Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 2023 Feb 16;388(7):609-620. doi: 10.1056/NEJMoa2207566. PMID: 36791161.
9. Wilson E, Goswami J, Baqui AH, Doreski PA, Perez-Marc G, Zaman K, Monroy J, Duncan CJA, Ujiie M, Rămet M, Pérez-Breva L, Falsey AR, Walsh EE, Dhar R, Wilson L, Du J, Ghaswalla P, Kapoor A, Lan L, Mehta S, Mithani R, Panozzo CA, Simorellis AK, Kuter BJ, Schödel F, Huang W, Reuter C, Slobod K, Stoszek SK, Shaw CA, Miller JM, Das R, Chen GL; ConquerRSV Study Group. Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 2023 Dec 14;389(24):2233-2244. doi: 10.1056/NEJMoa2307079. PMID: 38091530.
10. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, Baker J, Pérez Marc G, Radley D, Shittu E, Glanternik J, Snaggs H, Baber J, Zachariah P, Barnabas SL, Fausett M, Adam T, Perreras N, Van Houten MA, Kantele A, Huang LM, Bont LJ, Otsuki T, Vargas SL, Gullam J, Tapiero B, Stein RT, Polack FP, Zar HJ, Staerke NB, Duron Padilla M, Richmond PC, Koury K, Schneider K, Kalinina EV, Cooper D, Jansen KU, Anderson AS, Swanson KA, Gruber WC, Gurtman A; MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med.* 2023 Apr 20;388(16):1451-1464. doi: 10.1056/NEJMoa2216480. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37018474.
11. Moghadas SM, Shoukat A, Bawden CE, Langley JM, Singer BH, Fitzpatrick MC, Galvani AP. Cost-effectiveness of Prefusion F Protein-based Vaccines Against Respiratory Syncytial Virus Disease for Older Adults in the United States. *Clin Infect Dis.* 2024 May 15;78(5):1328-1335. doi: 10.1093/cid/ciad658. PMID: 38035791; PMCID: PMC11093660.
12. Moghadas SM, Shoukat A, Bawden CE, Langley JM, Singer BH, Fitzpatrick MC, Galvani AP. Cost-Effectiveness of Prefusion F Protein-Based Vaccines Against Respiratory Syncytial Virus Disease for Older Adults in the United States. *medRxiv [Preprint].* 2023 Aug 16:2023.08.14.23294076. doi: 10.1101/2023.08.14.23294076. Update in: *Clin Infect Dis.* 2024 May 15;78(5):1328-1335. doi: 10.1093/cid/ciad658. PMID: 37645896; PMCID: PMC10462221.
13. Herring WL, Zhang Y, Shinde V, Stoddard J, Talbird SE, Rosen B. Clinical and economic outcomes associated with respiratory syncytial virus vaccination in older adults in the United States. *Vaccine.* 2022 Jan 24;40(3):483-493. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.12.002. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34933763.
14. Shoukat A, Bawden CE, Röst G, LeBlanc JJ, Galvani AP, Langley JM, Moghadas SM. Impact and cost-effectiveness analyses of vaccination for prevention of respiratory syncytial virus disease among older adults in Ontario: A Canadian Immunization Research Network (CIRN) study. *Vaccine.* 2024 Mar 7;42(7):1768-1776. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.02.041. Epub 2024 Feb 16. PMID: 38368226.
15. Postma MJ, Cheng CY, Buyukkaramikli NC, Hernandez Pastor L, Vandersmissen I, Van Effelterre T, Openshaw P, Simoens S. Predicted Public Health and Economic Impact of

- Respiratory Syncytial Virus Vaccination with Variable Duration of Protection for Adults ≥ 60 Years in Belgium. *Vaccines* (Basel). 2023 May 16;11(5):990. doi: 10.3390/vaccines11050990. PMID: 37243094; PMCID: PMC10223592.
16. Zeevat F, Luttjeboer J, Paulissen JHJ, van der Schans J, Beutels P, Boersma C, Postma MJ; RESCEU Investigators. Exploratory Analysis of the Economically Justifiable Price of a Hypothetical RSV Vaccine for Older Adults in the Netherlands and the United Kingdom. *J Infect Dis*. 2022 Aug 12;226(Suppl 1):S102-S109. doi: 10.1093/infdis/jiab118. PMID: 34522947; PMCID: PMC9374509.
 17. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=53&SelectedCountryIdByDisease=-1>
 18. <https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023/respiratory-syncytial-virus-rsv-immunisation-programme-for-infants-and-older-adults-jcvi-full-statement-11-september-2023>
 19. Hause AM, Moro PL, Baggs J, Zhang B, Marquez P, Melgar M, Britton A, Stroud E, Myers TR, Rakickas J, Blanc PG, Welsh K, Broder KR, Su JR, Shay DK. Early Safety Findings Among Persons Aged ≥ 60 Years Who Received a Respiratory Syncytial Virus Vaccine - United States, May 3, 2023-April 14, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2024 May 30;73(21):489-494.