

Tisková zpráva

26. srpna 2025 v Praze

Sanofi uvádí na český trh léčivý přípravek Beyfortus® určený k ochraně všech novorozenců a kojenců před onemocněním RSV

Beyfortus® (nirsevimab) je monoklonální protilátka určená k ochraně všech novorozenců a kojenců před infekcí dolních cest dýchacích způsobenou respiračním syncytiálním virem (RSV). Tento léčivý přípravek bude v České republice hrazen z veřejného zdravotního pojištění všem kojencům a novorozencům jako prevence pro jejich první RSV sezónu.

RSV: u kojenců může vést až k hospitalizaci

Respirační syncytiální virus (RSV) patří mezi nejčastější původce respiračních onemocnění u dětí. Podle odborníků se s infekcí setká téměř každé dítě do dvou let věku, její závažnost a průběh ale nelze dopředu odhadnout. Nejvíce ohroženou skupinou jsou děti mladší jednoho roku, zejména do šesti měsíců věku. Starší děti a dospělí obvykle RSV prodělají jako mírné onemocnění, u kojenců se ale může rozvinout až v zánět průdušinek (bronchiolitidu) nebo zápal plic. Vážnější průběh onemocnění si pak žádá hospitalizaci dítěte nebo i jeho napojení na plicní ventilaci. „Nikdy nezapomenu na chvíli, kdy jsem viděla svou malou dceru připojenou na přístroje na jednotce intenzivní péče. To je obrázek, který žádný rodič z hlavy nikdy v životě nevymaže. Tehdy jsem pochopila, jak rychle se může zdánlivá viróza změnit v život ohrožující stav. Jsem ráda, že dnes existuje možnost, jak mohou být děti proti RSV lépe chráněny,“ říká Lucie Papežová, jejíž několikaměsíční Emička si prošla zkušeností s RSV a své první Vánoce strávila na JIP.

V roce 2019 byl RSV příčinou více než 33 milionů infekcí a více než 3 milionů hospitalizací u dětí do pěti let po celém světě. V EU, Norsku a Spojeném království je ročně v souvislosti s RSV hospitalizováno více než 213 000 dětí mladších pěti let. Co se týče České republiky, v letech 2017–2022 bylo mezi hospitalizovanými s touto infekcí 63 % dětí mladších jednoho roku, z toho nejrizikovější byla skupina dětí do šesti měsíců.¹ V roce 2023 počet hospitalizovaných s RSV v ČR navíc významně vzrostl na 1865 pacientů.²

„Po léta byla hrozba, kterou RSV představuje, podceňována, ačkoli jde o nejčastější příčinu hospitalizací kojenců z důvodu infekce dolních cest dýchacích. Zavedením moderní,

¹ <https://www.prolekare.cz/casopisy/epidemiologie/2024-1/infekce-respiracnimi-syncycialnimi-viry-rsv-v-ceske-republice-analyza-hospitalizaci-a-umrti-v-letech-2017-2022-136239>

² PAZDIORA, Petr; ŠANCA, Ondřej a DUŠEK, Ladislav. Hospitalizace a úmrtí na infekci RSV v České republice v roce 2023. *Vakcinologie*. 2024, roč. 2024, č. 4, s. 6-12.

Beyfortus je léčivý přípravek (monoklonální protilátka) k injekčnímu podání do svalu. Přípravek je určen k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Schválená vakcinační akce: Č. j.: MZDR 31727/2024-5/OVZ. Žádná protilátka nemusí plně ochránit všechny imunizované osoby. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. V případě podezření na nežádoucí účinky informujte svého lékaře nebo lékárníka. Prosíme o uvedení této informace při komunikaci s laickou veřejností.

univerzální prevence proti RSV se Česká republika zařazuje mezi země, které aktivně chrání nejmladší členy společnosti. Jedná se o skutečnou příležitost, jak efektivně snížit výskyt závažných RSV infekcí během prvního roku života, ale také o krok směrem k odolnějšímu, na prevenci zaměřenému zdravotnickému systému," uvedl Rami Mroueh, generální ředitel Sanofi Vaccines pro Českou republiku.

Beyfortus®: nová možnost ochrany kojenců proti RSV

Beyfortus®, vyvinutý ve spolupráci farmaceutických firem Sanofi a AstraZeneca, přináší preventivní řešení pro všechny kojence – bez ohledu na jejich zdravotní stav nebo gestační věk. Jedna dávka poskytuje ochranu po celou sezónu RSV, která trvá obvykle 5–6 měsíců, s možností opakovaného podání u dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV i během jejich druhé sezóny. Monoklonální protilátka se podává formou injekce do svalu a její účinek je v podstatě okamžitý, protože představuje hotovou ochranu proti viru. Tělo dítěte tak nemusí vytvářet vlastní imunitní odpověď, jako je tomu v případě vakcín. Ty totiž fungují na principu stimulace imunitního systému k produkci protilátek, což může trvat i několik týdnů. „Závažný průběh RSV není zátěží jen pro samotné miminko, ale i pro jeho rodiče a celou rodinu. Přináší obavy, stres a v neposlední řadě také značnou zátěž pro zdravotnický systém. Proto je velmi důležité, že dnes máme k dispozici účinný preventivní nástroj, který chrání zdraví dítěte, může předejít hospitalizacím a zároveň ulevit rodinám i zdravotnictví," doplňuje praktický lékař pro děti a dorost MUDr. Daniel Dražan.

Přípravek byl schválen v 50 zemích, včetně USA, Německa, Japonska, Číny, Itálie, Španělska a Francie. Byl dobře snášen a měl příznivý bezpečnostní profil ve všech prováděných studiích. Navíc výsledky klinických studií prokázaly účinnost po dobu pěti až šesti měsíců, což odpovídá typické sezóně RSV. V České republice bude Beyfortus® v rámci sezóny 2025–2026 hrazen z veřejného zdravotního pojištění. K dispozici bude pro všechny novorozence a kojence pro jejich první RSV sezónu, a to v ordinacích dětských praktických lékařů, ale i v porodnicích.

Více informací o RSV najdete také na www.spolecneprotirsv.cz.

O společnosti Sanofi

Sanofi je biofarmaceutická společnost zaměřená na výzkum a vývoj s využitím umělé inteligence usilující o zlepšení životů lidí a udržitelný růst. Naše rozsáhlé znalosti imunitního systému uplatňujeme při vývoji přípravků a vakcín, jež léčí a chrání miliony lidí po celém světě. Inovativní přípravky, na jejichž vývoji pracujeme, mohou pomoci dalším milionům lidí. Náš tým sleduje jediný cíl: tvořit zázraky vědy, které zlepšují životy lidí. To nás inspiruje k dosahování a zvyšování pokroku i k pozitivnímu dopadu na naše zaměstnance a komunity, jimž sloužíme tím, že se věnujeme nejpálčivějším výzvám současnosti ve zdravotnictví, ekologii a sociální oblasti.

Media Relations

Linda Prokopová, Corporate Affairs Lead Czech Republic

Tel.: +420 739 646 403

Beyfortus je léčivý přípravek (monoklonální protilátka) k injekčnímu podání do svalu. Přípravek je určen k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Schválená vakcinační akce: Č. j.: MZDR 31727/2024-5/OVZ. Žádná protilátka nemusí plně ochránit všechny imunizované osoby. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. V případě podezření na nežádoucí účinky informujte svého lékaře nebo lékárníka. Prosíme o uvedení této informace při komunikaci s laickou veřejností.



E-mail: Linda.prokopova@sanofi.com

Beyfortus je léčivý přípravek (monoklonální protilátka) k injekčnímu podání do svalu. Přípravek je určen k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Schválená vakcinační akce: Č. j.: MZDR 31727/2024-5/OVZ. Žádná protilátka nemusí plně ochránit všechny imunizované osoby. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. V případě podezření na nežádoucí účinky informujte svého lékaře nebo lékárníka. Prosíme o uvedení této informace při komunikaci s laickou veřejností.