

# TÜRK NEONATOLOJİ DERNEĞİ

## PALİVİZUMAB PROFLAKSİSİ ÖNERİLERİ

12-08-2014

Bebeklerin çoğu 1 yaşına kadar RSV enfeksiyonu geçirmektedir. RSV bulaşını ve hastalık riskini azaltan en basit ve ucuz yöntem iyi el hijyeni ve temasın önlenmesidir. Kalabalıktan kaçınmak, pasif sigara içişini önlemek, kreş, yuva gibi ortamlarda hijyene dikkat etmek, el yıkama alışkanlıklarını sağlık çalışanlarına ve ailelere yerleştirmek önemlidir.

Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesinde salgınları önlemek amacı ile, RSV sezonu döneminde hijyen önlemlerinin güçlendirilmesi ve epidemik dönemde ziyaretçi kontrolü gerekir.

Ağır RSV alt solunum yolu enfeksiyonu ile hastaneye yatış en sık 3 aydan küçük bebeklerde görülür. Çok küçük preterm, kronik akciğer hastalığı olan preterm, konjenital kalp hastalığı olan bebekler ve ciddi immun eksikliği olan bebekler en yüksek riski taşırlar. RSV immunglobulini olan Palivizumab (PZV) RSV sezonunda risk gruplarında hastaneye yatış sıklığını düşürebilir ancak mortaliteyi etkilemez.

“Türk Neonatoloji Derneğinin Palivizumab (PZV) İmmunoprofilaksisi için 2014 önerileri” aşağıda verilmiştir.

### Palivizumab profilaksisi yapılması önerilenler:

- **Preterm bebekler:**

Gebelik yaşı 29 0/7 haftadan küçük veya gebelik yaşına bakılmaksızın doğum tartısı 1000g altında olan ve RSV sezonu başlangıcında 12 aydan ( kronolojik) küçük tüm preterm bebekler.

- **Kronik Akciğer Hastalığı olan Preterm bebekler:**

- ✓ Gebelik yaşı 32 0/7 haftadan küçük olup, en az 28 gün veya daha fazla % 21'den daha fazla oksijen tedavisi almış olan preterm bebeklere, RSV sezonu başlangıcında kronolojik yaşları 12 ayın altında ise profilaksi verilir.
- ✓ RSV sezonu başlangıcından 6 ay öncesine kadar steroid, bronkodilatör veya ek oksijen alan preterm bebeklere, hayatın ikinci yılında da profilaksi verilir.

- **Hemodinamik anlamlı konjenital kalp hastalığı olan bebekler:**

- ✓ Konjestif kalp yetmezliği için tıbbi tedavi alan, kardiyak cerrahi gereken asiyantik konjenital kalp hastalıkları olan bebekler ile orta veya ağır derecede pulmoner hipertansiyonu olan 1 yaştan küçük bebeklere RSV sezonunda palivizumab profilaksisi önerilir.

- ✓ Palivizumab profilaksisi endikasyonu varken kardiyopumoner bypass ile opere edilen (açık kalp ameliyatı olan) olgularda postoperatif bir doz (15 mg/kg) PZV verilmesi uygundur.
- ✓ Siyanotik konjenital kalp hastalığı olan bebeklere verilecek proflaksi kararı pediatrik kardiyologlar ile tartışılarak alınır.

### **RSV enfeksiyonu açısından yüksek riskli olmadığı için Palivizumab profilaksisi yapılması önerilmeyenler:**

- 1) Hemodinamik anlamlı olmayan kalp hastaları (Sekundum ASD,küçük VSD,pulmoner stenoz,komplike olmayan aort stenozu,hafif aort koarktasyonu ve PDA).
- 2) Cerrahi olarak düzeltilmiş olgular eğer konjestif kalp yetmezliği tedavisine gereksinim duymuyorsa.
- 3) Medikal tedaviye gerek olmayan hafif kardiyomiyopatiler
- 4) Konjenital kalp hastalığı olup ilk bir yaşta profilaksi alan bebekler, 2. yaşına girdikten sonra.
- 5) RSV profilaksisi almakta iken RSV nedeniyle hastane yatışı gereken bebeklerde:  
Aynı sezonda birden fazla RSV enfeksiyonu nedeniyle hastaneye yatış olasılığı çok düşük (<% 0.5) olduğu için profilaksi kesilir.

### **Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde RSV enfeksiyonu durumunda:**

- 1) El temizliği, hijyen kurallarına uyum ve izolasyon öncelikli atılacak adımlardır.
- 2) Bununla birlikte aynı anda en az 3 vakada RSV enfeksiyonu gösterildiği takdirde serviste yatan gebelik yaşları 29 haftanın altında doğmuş diğer tüm prematüre bebeklere ve kronik akciğer hastalığı olan 29 hafta ve üzerindeki tüm prematüre bebeklere proflaktik tek doz palivizumab verilebilir ( opsiyonel).

### **Uygulama zamanı ve dozu**

- 1) Palivizumab en erken Ekim ayında başlamak üzere RSV sezonu boyunca 1 ay aralarla bir hasta için en fazla 5 doz uygulanmalıdır. İlk doz Ekim ayında uygulanacak olursa son doz Şubat ayında yapılır ve Mart sonuna dek korur. İlk doz Kasım ayında uygulanırsa son dozunu Mart ayında alacaktır ve Nisan sonuna dek korur Bu tercih ülkemizdeki bölgesel farklılıklara bağlı olarak doktorun insiyatifindedir.
- 2) Serviste yatan bebeklere PVZ'ın ilk dozu tercihan taburcu olmadan önce son 24 saat içinde yapılamadı ise taburculuktan hemen sonra yapılır. Her doz 15 mg/mg IM olarak uygulanır.
- 3) Palivizumab kullanımında israfı en aza indirmek amacıyla, RSV proflaksisi verilecek bebeklerin aynı gün çağrılması önerilir.

## ÖZET TABLO

TND önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Durum	RSV sezonu başlangıcında kronolojik yaş	
	<12 ay	12-24ay
Prematüre<29hafta	<b>Proflaksi uygula</b>	Hayır
Doğum ağırlığı <1000g	<b>Proflaksi uygula</b>	Hayır
KAH**	<b>Proflaksi uygula</b>	Hayır
KAH son 6 ayda tedavi***	<b>Proflaksi uygula</b>	<b>Proflaksi uygula</b>
Hem odinamik bozukluk olan KKH*	<b>Proflaksi uygula</b>	Hayır

\* Hemodinamik sorun yaratan-tedavi gerektiren KKH (Konjenital kalp hastalığı), pulmoner hipertansiyon, kardiomyopati

\*\* KAH= (Kronik Akciğer Hastalığı) <32hafta>28 gün>%21 O2 gereksinimi

\*\*\*Steroid, oksijen, bronkodilatör , diüretik tedavisi son 6 ayda almakta ise KAH olan bebek ikinci sezon proflaksi almalıdır.

\*\*\*\*RSV enfeksiyonu geçiren adayın sezon içinde devam dozları yapılmıyor.

\*\*\*\*\*Proflaksi adayı olarak belirlenmiş bebek sezon içinde yaş kriterini geçse de 5 doz tamamlanır.

\*\*\*\*\* Salgında yenidoğan yoğun bakım da yatan risk grubundaki yenidoğanlara proflaksi yapılması opsiyoneldir.

Bu öneriler Türk Neonatoloji Derneği Palivizumab ile RSV Proflaksisi Çalışma Grubu'nun 12 Ağustos 2014 tarihinde Dernek Genel Merkezi'nde yaptığı çalışma sonucunda oy birliği ile hazırlanmıştır.

(İsim başharfleri sırası ile )

Ayşegül Zenciroğlu,Begüm Atasay,Betül Acunaş,Canan Aygün,Eren Özek,Esin Koç,Fahri Ovalı,Mehmet Satar,Neslihan Tekin,Nihal Oygur,Nilgün Kültürsay,Nuray Duman,Rahmi Örs

### ***Synagis ile ilgili yenilenmiş SUT maddesi ( 25 Temmuz 2014):***

(2) Yüksek Respiratuar Sinsisyal Virüs (RSV) riski taşıyan çocuk hastalarda RSV'ün neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde;

a) RSV sezonu başlangıcından önceki son 6 ay içinde kronik akciğer hastalığı (KAH) için medikal tedavi (ek oksijen, bronkodilatör, diüretik veya kortikosteroid) gereksinimi olan 2 yaşın altındaki çocuklarda,

b) **29 inci gebelik haftasında** veya daha erken doğmuş olan, RSV sezonu başlangıcında 1 yaştan küçük olan KAH tanımlı veya tanımsız tüm bebeklerde,

c) **RSV sezonu başlangıcında 2 yaşından küçük**; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetmezliği tedavisi gerektiren asiyanotik doğuştan kalp hastalığı olan bebekler, opere edildiği halde rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden bebekler, önemli pulmoner hipertansiyonlu bebekler (sistemik basıncın %50'sinden fazlası) ve hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati bebeklerde, kullanılır.