NEWSLETTER #13 · ZAŁĄCZNIK 3

Powtórne szczepienie RSV (Abrysvo) w kolejnej ciąży

Przegląd rekomendacji 2023–2026: ACIP/CDC, EMA, EBCOG, STIKO, WHO i stanowisko polskie. Czy powtarzać szczepienie?

Przegląd rekomendacji 2023-2026

Luka dowodowa: brak danych z badań klinicznych

Nie istnieje ani jedno opublikowane badanie immunogenności, bezpieczeństwa lub skuteczności drugiej dawki Abrysvo podanej w kolejnej ciąży. Pivotowe badanie III fazy MATISSE (Kampmann i wsp., NEJM 2023) oceniało wyłącznie pojedynczą dawkę podawaną w 24.-36. tygodniu ciąży. Skuteczność przeciwko ciężkiej infekcji RSV-LRTI wyniosła 81,8% w 90. dniu i 69,4% w 180. dniu po porodzie.

Dane proxy (Walsh i wsp., J Infect Dis 2024) wskazują, że dawka przypominająca po roku wywołuje niższą odpowiedź humoralną niż dawka pierwotna. Kachikis i wsp. (J Infect Dis 2026) udokumentowali utrzymywanie się przeciwciał przez 12-15 miesięcy po porodzie po pojedynczej dawce.

Dedykowane badanie III fazy Pfizera Marguerite (NCT06866405) jest w trakcie rekrutacji i dostarczy pierwszych danych o powtórnym szczepieniu w ciąży.

Stanowisko ACIP/CDC, ACOG i SMFM

Pierwotna rekomendacja ACIP z 22 września 2023 r. (MMWR 2023;72(41):1115-1122) wprowadziła schemat jedna dawka na całe życie podawaną w 32.-36. tygodniu ciąży. Oficjalne wytyczne CDC: jeśli ciężarna otrzymała szczepionkę RSV w jakiejkolwiek wcześniejszej ciąży, CDC nie zaleca podania kolejnej dawki w obecnej ciąży — w takim przypadku niemowlę powinno otrzymać nirsevimab lub clesrovimab.

ACOG Practice Advisory (aktualizowane 2024 i 2025) oraz SMFM Statement (22 września 2025): pacjentki zaszczepione w poprzedniej ciąży nie powinny otrzymać dodatkowej dawki.

Pozycja europejska: EMA, EBCOG, HAS, STIKO i wyjątek brytyjski

ChPL Abrysvo (EMA, sierpień 2023, aktualizowana 2025): Nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia w kolejnych ciążach. EBCOG (marzec 2025, Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol): Powtórne szczepienie RSV w kolejnych ciążach nie jest zalecane z powodu braku danych — niemowlęta urodzone u matek zaszczepionych w poprzedniej ciąży powinny otrzymać nirsevimab.

Niemcy (STIKO) w ogóle nie zalecają szczepienia ciężarnych przeciw RSV — strategią narodową jest immunizacja bierna wszystkich noworodków nirsevimabem. Wielka Brytania jest jedynym wyjątkiem: UKHSA i NHS zalecają szczepienie w każdej ciąży od 28. tygodnia, niezależnie od odstępu między ciążami.

WHO (maj 2025): RSVpreF może być podane w kolejnych ciążach — potencjalna korzyść, brak spodziewanej szkody; dane o powtórnej dawce są nadal potrzebne.

Polska: brak formalnego stanowiska, refundacja od kwietnia 2025

Rekomendacje PTGiP, PTW i PTMR (2024) oraz PSO 2026 nie zawierają żadnego stanowiska o powtórnym szczepieniu w kolejnej ciąży. Od 1 kwietnia 2025 r. Abrysvo jest w pełni refundowany dla wszystkich ciężarnych w Polsce bez formalnego wykluczenia kobiet zaszczepionych w poprzedniej ciąży. Aktualizacja wytycznych PTGiP jest oczekiwana.

Najbezpieczniejsza interpretacja zgodna z ChPL i konsensusem EBCOG/EMA/CDC: nie powtarzać szczepienia i zalecić nirsevimab dla noworodka.

Uzasadnienie ostrożności

1. Brak danych skuteczności — dane Walsh 2024 sugerują mniejszą odpowiedź na dawkę przypominającą niż na pierwotną.

2. Brak danych bezpieczeństwa w ciąży — w MATISSE odnotowano sygnał porodów przedwczesnych (5,7% vs 4,7%; RR 1,20; 95% CI 0,98-1,46); w przypadku szczepionki GSK sygnał doprowadził do przerwania programu.

3. Dostępność skutecznej alternatywy — nirsevimab i clesrovimab zapewniają bezpośrednią ochronę niemowląt (skuteczność ~92% w pierwszych 30 dniach).

Wniosek praktyczny

Rezygnacja z powtórnego szczepienia nie pozostawia dziecka bez ochrony — nirsevimab w pierwszych dniach życia zapewnia bezpośrednią, sprawdzoną ochronę. Ponowne szczepienie matki w obecnym stanie wiedzy nie oferuje udokumentowanej korzyści dodatkowej. Stanowisko może ulec zmianie po publikacji wyników badań Pfizer Marguerite (NCT06866405).

Opracowanie: GinPRO Newsletter | Kwiecień 2026