

Statusartikel

Forebyggelse af respiratorisk syncytialvirus-infektion hos spædbørn

Sidse Vang Braa Andersen¹, Lisbeth Samsø Schmidt², Ulla Birgitte Hartling³, Anne-Cathrine Viuff⁴, Mette Holm⁴, Lone Graff Stensballe⁵ & Marie-Louise von Linstow⁵

1) Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, 2) Afdeling for Børn og Unge, Københavns Universitetshospital – Herlev Hospital, 3) H.C. Andersen Børne- og Ungehospital, Odense Universitetshospital, 4) Børn og Unge, Aarhus Universitetshospital, 5) Afdeling for Børn og Unge, Københavns Universitetshospital – Rigshospitalet

Ugeskr Læger 2026;188:V11250898. doi: 10.61409/V11250898

HOVEDBUDSKABER

- Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er hyppigste årsag til spædbarnsindlæggelse og har hidtil kun været mulig at forebygge med palivizumab til højrisikobørn.
- Nye muligheder for passiv immunisering af spædbørn er nu tilgængelige: vaccination af gravide og monoklonalt antistof til børn.
- RSV-indlæggelser forventes fremover betydeligt reduceret.

Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er en af de væsentligste årsager til nedre luftvejs-infektion hos spædbørn. Med gennemsnitligt 1.300 indlæggelser årligt i Danmark blandt børn under ét år er det den hyppigste årsag til spædbarnsindlæggelse [1]. Hidtil har forebyggelse været begrænset til palivizumab til udvalgte højrisikobørn, men brugen af palivizumab er omkostningstung og kræver månedlige i.m. injektioner i vintersæsonen [2]. Denne profylaktiske strategi beskytter ikke i øvrigt raske spædbørn, som udgør hovedparten af de indlagte [3]. Med indførelsen af et sæsonbaseret tilbud om vaccination til alle gravide pr. 1. oktober 2025 og tilgængeligheden af nye monoklonale antistoffer er universel RSV-immunisering af spædbørn potentielt inden for rækkevidde.

Respiratorisk syncytialvirus

Beskrivelse af respiratorisk syncytialvirus

RSV er et enkeltstretet, nonsegmenteret, kappeklædt RNA-virus, som tilhører *Paramyxoviridae*-familien. RSV består af én serotype, men er opdelt i to antigensubgrupper, A og B, som typisk cirkulerer samtidig. RSV-genomet koder bl.a. for præfusion F-proteiner, som har betydning for fusion af virus- og cellemembran, og som er relevant i relation til RSV-vacciner [4].

Sygdomsbyrde og kliniske manifestationer

I et review fra 2022 estimerede man, at der i 2019 globalt set var 33 mio. tilfælde med nedre luftvejs-infektion med RSV og 3,6 mio. indlæggelser blandt 0-5-årige børn [5]. I Danmark indlægges gennemsnitligt 1.300 børn under ét år med RSV-infektion årligt [1], hvoraf 13 børn har behov for respiratorbehandling [6]. Ifølge et dansk registerstudie (2010-2016) indlægges 1,6% af spædbørn under 6 mdr. med RSV mod 0,1% med influenza [7]. I et

andet dansk registerstudie (2016-2022) fandt man, at RSV udgjorde 16,3% af alle luftvejsindlæggelser hos 0-5-årige børn, hvoraf 59% af børnene var yngre end 6 mdr. [8].

RSV giver oftest øvre luftvejs-symptomer hos spædbørn. Symptomerne omfatter pibende hoste, takypnø, dyspnø, sejt sekret, febrilia, nedsat evne til at die og lejlighedsvis apnø. Selv om højrisikobørn, dvs. præmature børn med kongenitte hjerte- og lungemisdannelser og immunsupprimerede, har størst risiko for alvorlige sygdomsforløb, sker de fleste indlæggelser hos ellers raske spædbørn [9]. Globalt set var RSV i 2010 den næsthypigste dødsårsag hos børn i alderen 1-12 mdr. kun overgået af malaria [10]. Dødsfald er sjældne i højindkomstlande som Danmark.

Epidemiologi

I tempereret klima starter RSV-sæsonen oftest sent efterår, toppe i januar og slutter i løbet af foråret [4]. COVID-19-nedlukningerne viste os, at epidemiologien, som vi kender den, kan ændres, hvis forudsætningerne for spredning af infektionen forandres. Således registreredes næsten ingen RSV-infektioner i Danmark i sæsonen 2020/2021, mens de efterfølgende to RSV-sæsoner var voldsomme og toppede i hhv. august og oktober for i vinteren 2023/2024 at have genfundet sit vanlige epidemiologiske mønster [11].

Behandling og hidtidig forebyggelse af respiratorisk syncytialvirus hos spædbørn

Behandlingen af RSV-infektion er udelukkende symptomatisk i form af sonde, væskebehandling, sugning, paracetamol, ilttilskud, high-flow, CPAP og i svære tilfælde respiratorbehandling (**Figur 1**).

FIGUR 1 Seks uger gammel pige med respiratorisk syncytialvirus-bronkiolitis i behandling med high-flow. Foto bringes med patientens forældres samtykke.



Både vaccineforsøg og udviklingen af antistoffer mod RSV har hidtil været udfordrende. Den første formalininaktiverede RSV-vaccine fra 1960'erne medførte alvorlig vaccineassocieret sygdom inklusive to dødsfald i vaccinegruppen, og et polyklonalt hyperimmunglobulin udviklet i 1990'erne viste sig at øge cyanotiske episoder hos børn med cyanotisk hjertesygdom.

Siden 1999 er det monoklonale antistof palivizumab blevet brugt som profylakse til højrisikobørn i Danmark. Strenge kriterier for, hvem der får det tilbudt, har begrænset udbredelsen, og derfor har palivizumab ikke kunnet forhindre det store antal indlæggelser blandt ellers raske mature spædbørn [3]. Brugen af palivizumab er omkostningstung og kræver månedlige i.m. injektioner i RSV-sæsonen [2]. Palivizumab reducerer RSV-relaterede indlæggelser med ca. 56% [12].

Nye muligheder for forebyggelse af respiratorisk syncytialvirus hos spædbørn

Gravide i Danmark tilbydes Abrysvo pr. 1. oktober 2025

Efter seks årtiers kendskab til RSV er der nu udviklet en effektiv og sikker maternal vaccine til beskyttelse af deres spædbørn. I Danmark har Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekendtgjort, at Abrysvo (RSVpreF, Pfizer) fra 1. oktober 2025 er inkluderet i vaccinationsprogrammet til gravide i forbindelse med et allerede planlagt lægebesøg i 32. graviditetsuge i perioden maj til januar måned (termin juli-marts). I sæsonen 2025/2026 tilbydes vaccination til og med 36. graviditetsuge [13] (Tabel 1 og Tabel 2).

TABEL 1 Muligheder for forebyggelse af infektion med respiratorisk syncytialvirus hos spædbørn.

Handelsnavn	Indhold	Type	Dosis
Abrysvo	RSVpreF-vaccine	Stabiliseret subunitvaccine indeholdende præfusion F-proteinantigener (RSV-A og RSV-B) [14]	1 dosis a 0,5 ml bestående af 120 µg præfusion F-antigener [14] I Danmark vaccineres gravide i uge 32 [13] Ikke godkendt < 18 år
Beyfortus	Nirsevimab	Langtidsvirkende mAb	< 5 kg: 50 mg i.m. ≥ 5 kg: 100 mg i.m. 1 injektion pr. sæson [15] Godkendt op til 24 mdr.
Enflonsia	Clesrovimab	Langtidsvirkende mAb	105 mg i.m. 1 injektion pr. sæson [16] Godkendt op til 12 mdr.
Synagis	Palivizumab	Korttidsvirkende mAb	15 mg/kg i.m. 1 injektion mdl. i RSV-sæsonen [2] Godkendt op til 24 mdr.

mAb = monoklonalt antistof.

TABEL 2 Nationale anbefalinger for forebyggelse af respiratorisk syncytialvirus hos spædbørn.

Handelsnavn	Indikationer	Timing	Forventet beskyttelse	Offentlig pris
Abrysvo (RSVpreF)	Alle gravide (> 18 år), som har termin op til og i løbet af RSV-sæsonen (1. maj til 31. januar) anbefales RSV-vaccination med Abrysvo [13] I sæsonen 2025/2026 tilbydes vaccination til og med 36. graviditetsuge [13]	1 dosis i graviditetsuge 32 [13] Gravide med risiko for at føde for tidligt kan tilbydes vaccination fra uge 24+0 efter en konkret lægefaglig vurdering [13]	Passiv beskyttelse af barnet i op til 6 mdr. efter fødslen via materielle antistoffer fra 2 uger efter administration af vaccine til moren [1]	Ca. 1.600 kr. pr. injektion [18]
Beyfortus (nirsevimab)	Spædbørn, der er: 1) For tidligt fødte* [17, 18] 2) I særlig risiko for alvorligt RSV-forløb uanset morens vaccinationsstatus ^b [17, 18]	1 i.m. dosis givet enten kort efter fødslen eller lige før RSV-sæsonen [18] < 5 kg: 50 mg i.m. ≥ 5 kg: 100 mg i.m.	Direkte, øjeblikkelig beskyttelse i ca. 5 mdr. (dækker én RSV-sæson) [1]	Ca. 6.000 kr. pr. injektion [18]

a) For tidligt fødte: børn født før uge 37+0, hvis mor ikke er suffiecient vaccineret mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) under graviditeten. RSV-profylakse med nirsevimab er ikke anbefalet til præmature, hvis moren modtag RSV-vaccine mere end 2 uger før fødsel.

b) Særligt udsatte risikobørn defineret af Dansk Pædiatrisk Selskab, uanset morens vaccinationsstatus:

- Lungesygdom, herunder bronkopulmonal dysplasi, og med fortsat behov for supplerende ilttilskud, CPAP, high-flow eller respirator ved termin (40 uger).
- Moderat til svær pulmonal hypertension (højre ventrikel tryk > 70% af systemtryk).
- Hæmodynamisk betydende hjertesygdom med behov for medicinsk hjertesvigtbehandling.
- Alvorlige kroniske lungesygdomme eller tilstande med signifikant eller sekundær affektion af luftvejene.
- Anatomiske misdannelser i luftveje eller lunger.
- Neuromuskulær lidelse med sekundær pulmonal problematik, dvs. kompromitteret mukociliær clearance.
- Cystisk fibrose eller primær ciliærydskinesi.
- Svær immundefekt med sekundære strukturelle skader i lungeparenkymet.

Abrysvo er en subunitvaccine indeholdende 120 µg af to rekombinante præfusion F-proteiner fra RSV subtype A og B. Abrysvo virker ved at stimulere den gravides immunrespons mod RSV præfusion F-proteinet. Via placenta

overføres antistoffer fra den gravide til fosteret, og fosteret opnår derefter beskyttelse mod RSV i den kommende eller igangværende RSV-sæson. Vaccinen gives i.m. som én dosis af 0,5 ml [14]. Abrysvo fik i 2023 godkendelse af European Medicines Agency (EMA) til brug i graviditetsuge 24-36 [14]. Ud over at være godkendt til gravide anvendes Abrysvo også til forebyggelse af RSV hos voksne ≥ 60 år [14].

Effekten af Abrysvo i udvalgte studier

I MATISSE-studiet, et fase 3-, globalt, multicenter-, randomiseret, dobbeltblindet studie, deltog mere end 7.000 gravide. Den endelige analyse viste, at Abrysvo forebyggede alvorlig medicinsk behandlingskrævende nedre luftvejs-infektion med 82,4% 90 dage efter fødslen og 70% 180 dage efter fødslen [19]. Vaccineeffekten var 57,2% for kvinder vaccineret i uge 24-29 og 78,1% for kvinder vaccineret i uge 30-36 [1]. Samtlige RSV-associerede indlæggelser blandt spædbørn blev reduceret med 69,7% og 55,3% hhv. 90 og 180 dage efter fødslen [20].

I et multicenter-, retrospektivt, testnegativt casecontrolstudie fra Argentina har man undersøgt vaccineeffektiviteten hos 633 spædbørn indlagt med nedre luftvejs-infektion. Abrysvo blev givet til gravide i graviditetsuge 32-36, og moren blev betragtet som vaccineret, hvis intervallet var mindst 14 dage mellem vaccine og fødsel. I studiet fandtes en vaccineeffektivitet mod RSV-associeret indlæggelse på 78,6% blandt spædbørn op til 3 mdr. og 71,3% blandt spædbørn op til 6 mdr. [19]. Tilsvarende vaccineeffektivitet blev fundet i et prospektivt multicenterstudie fra Storbritannien inkluderende 537 børn. Gravide blev vaccineret fra graviditetsuge 28. Hos nyfødte, hvor den gravide var vaccineret mere end 14 dage før fødslen, var vaccineeffektiviteten 72% målt på antal indlæggelser [21]. Abrysvo er p.t. indført i vaccinationsprogrammer i USA, Australien, Argentina, Storbritannien, Grækenland og Frankrig [1].

Bivirkningerne ved vaccination med Abrysvo er hyppigst smerte ved injektionsstedet, træthed, muskel- og ledsmerter og hovedpine [20]. Vaccinen er ikke forbundet med øget risiko for skade på fosteret eller det nyfødte barn. I MATISSE-studiet var forekomsten af præterm fødsel 5,7% i Abrysvo-gruppen mod 4,7% i placebogruppen [20]. Den øgede forekomst af præterm fødsel blev kun observeret i lavindkomstlande [22]. I et amerikansk studie med næsten 3.000 gravide fra to hospitaler i New York fandt man ingen øget risiko for præterm fødsel ved maternal vaccination [23].

Langtidsvirkende monoklonale antistoffer – nirsevimab og clesrovimab

Nirsevimab (Beyfortus, Sanofi) er et langtidsvirkende monoklonalt antistof, der binder til præ-F-proteinet på RSV og forhindrer virus i at trænge ind i værtscellen. En ændring i Fc-regionen øger halveringstiden til 71 dage, så én injektion beskytter spædbørn gennem hele RSV-sæsonen. Antistoffet blev godkendt af EMA i 2022 [24] og inducerer en stigning i neutraliserede antistoffer mod RSV, der er $10 \times$ højere end palivizumab [15]. I fase 3-studiet, der inkluderede godt 3.000 børn fordelt på 211 sites i 31 lande, viste nirsevimab en reduktion i risikoen for både medicinsk behandlingskrævende RSV-associeret nedre luftvejs-infektion og indlæggelse på 76% 150 dage efter injektion [25]. I en metaanalyse af vaccineeffektiviteten af nirsevimab til forebyggelse af RSV-relaterede hospitalsindlæggelser, intensivindlæggelser og nedre luftvejs-infektioner hos spædbørn i alderen 0-12 mdr. i fem lande fandt man, at nirsevimab reducerede alle tre udfald med 75-83% sammenlignet med ingen nirsevimab [26]. Bivirkninger ved nirsevimab er primært udslæt (0,7%), feber (0,5%) og reaktioner på indstiksstedet (0,3%) [25].

Clesrovimab (Enflonsia, Merck) er et andet langtidsvirkende monoklonalt antistof mod RSV, der i fase 2b/3-studier reducerede RSV-relaterede indlæggelser med 82% hos spædbørn [27]. Clesrovimab er godkendt af Food and Drug Administration i USA, og EMA har afgivet positiv opinion, mens det p.t. afventer vurdering i Medicinrådet [16].

Nirsevimab er foreløbig godkendt som sygehusmedicin, og Medicinrådet anbefaler nirsevimab til for tidligt

fødte børn og spædbørn med høj risiko for svær RSV-sygdom defineret af Dansk Pædiatrisk Selskab [17]. Levering af nirsevimab til denne patientgruppe er startet medio oktober 2025 og administreres til målgruppen på børneafdelingerne.

Diskussion

Overvejelser bag den danske strategi

Danmark har som det første land i EU valgt et nationalt immuniseringsprogram med maternal vaccination som primær forebyggende strategi mod RSV-sygdom frem for monoklonalt antistof til barnet. De væsentligste årsager til dette er ifølge Sundhedsstyrelsen [1]:

- 1) Høj sygdomsbyrde: Ca. 1.300 årlige indlæggelser for RSV hos børn < 1 år.
- 2) Gravides præference: Gravide foretrækker selv at blive vaccineret, frem for at barnet skal stikkes.
- 3) Integration: Vaccination i graviditetsuge 32 passer med et eksisterende lægebesøg.
- 4) Optimal timing: Graviditetsuge 32 sikrer optimal antistofoverførsel [1]. Samtidig fremrykning af kighostevaccinen til graviditetsuge 25 reducerer risikoen for nedsat kighosteimmunrespons ved samtidig vaccination [28].

Forventet effekt afhænger af tilslutning

På baggrund af de foreliggende studier forventes Abrysvo at reducere RSV-relaterede indlæggelser hos spædbørn med omkring 70%. Ifølge Sundhedsstyrelsens rapport vil en vaccinedækning på 70% kunne forebygge ca. 600 årlige indlæggelser [1]. Da RSV er en langt hyppigere årsag til indlæggelse end kighoste, vurderes tilslutningen til Abrysvo potentielt at kunne overstige de 70%, som kighostevaccinen opnåede i anden halvdel af 2023 [1]. Dette understreger sundhedspersonalets centrale rolle i at øge vaccinetilslutningen blandt gravide.

Profylakse mod respiratorisk syncytialvirus og mulige konsekvenser for fremtidig epidemiologi

Det er endnu uklart, hvordan indførelsen af RSV-profylakse til spædbørn vil påvirke epidemiologien. Foreløbige studier tyder ikke på, at primærinfektion med RSV udskydes til større børn, som det sås under coronanedlukningen, hvor cirkulationen af RSV blev markant nedsat [6]: Et studie har vist, at monoklonale antistoffer mod RSV til spædbørn ikke forhindrer infektion, men fører til mildere primærinfektioner og samtidig udvikling af et aktivt immunrespons [29]. I et andet real time-studie er det vist, at børn, der modtog nirsevimab inden deres første RSV-sæson, ikke fik hyppigere hospitalskrævende RSV-infektion i andet leveår [30].

Perspektiver

Det aktuelle tilbud om vaccination af gravide og antistof til højrisikobørn og for tidligt fødte kan på sigt udvides til nyfødte født til termin, hvor den gravide ikke er vaccineret. Sundhedsstyrelsen henviser i sin indstilling til, at der kan komme ny viden om varigheden af effekten af vaccination, så anbefalingen om vaccination på et senere tidspunkt kan udvides til et helårsprogram. For både vaccine og antistof er der skærpet indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen ved mistanke om bivirkninger. Fortsat overvågning af RSV-indlæggelser er essentiel i forhold til at kunne vurdere vaccineeffektiviteten i Danmark. Fremtidige studier kan give indblik i en eventuel bredere ændring i infektionsepidemiologien efter indførelsen af RSV-profylakse.

Korrespondance Marie-Louise von Linstow. E-mail: marie-louise.von.linstow.01@regionh.dk

Antaget 21. januar 2026

Publiceret på ugeskriftet.dk 16. februar 2026

Interessekonflikter MLL oplyser økonomisk støtte fra eller interesse i Sanofi, MSD og Pfizer. LGS oplyser økonomisk støtte fra eller interesse i Medicinrådet. ACV oplyser økonomisk støtte fra eller interesse i Dansk Pædiatrisk Selskab. MH og UBH oplyser økonomisk støtte fra eller interesse i Matisse-studiet. Alle forfattere har indsendt ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest. Disse er tilgængelige sammen med artiklen på ugeskriftet.dk

Referencer findes i artiklen publiceret på ugeskriftet.dk

Artikelreference Ugeskr Læger 2026;188:V11250898

doi 10.61409/V11250898

Open Access under Creative Commons License [CC BY-NC-ND 4.0](#)

SUMMARY

Prevention of respiratory syncytial virus in children

Respiratory syncytial virus (RSV) is the leading cause of infant hospitalisations in Denmark, with about 1,300 admissions annually. Until now, prevention relied on palivizumab for high-risk infants, limited by high costs and monthly injections. This review describes new preventive options including maternal vaccination (Abrysvo) and monoclonal antibodies (nirsevimab, clesrovimab). From October 2025, Denmark introduced a seasonal maternal vaccination, expected to substantially reduce RSV-related hospitalisations. Additionally, monoclonal antibodies are recommended for premature and high-risk infants.

REFERENCER

1. Sundhedsstyrelsen. Forebyggelse af RSV-sygdom hos spædbørn: fagligt grundlag. <http://www.sst.dk/da/udgivelser/2025/Forebyggelse-af-RSV-sygdom-hos-spaedboern-fagligt-grundlag> (7. okt 2025)
2. Medicin.dk. Midler mod RSV-infektion, palivizumab (virusinfektioner) – information til sundhedsfaglige. <https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/grupper/315319> (23. sep 2025)
3. Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med*. 2023;11(4):341-353. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(22\)00414-3](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(22)00414-3)
4. Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ. Respiratory syncytial virus—a comprehensive review. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2013;45(3):331-379. <https://doi.org/10.1007/s12016-013-8368-9>
5. Li Y, Wang X, Blau DM et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022;399(10340):2047-2064. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00478-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0)
6. Nygaard U, Hartling UB, Nielsen J et al. Hospital admissions and need for mechanical ventilation in children with respiratory syncytial virus before and during the COVID-19 pandemic: a Danish nationwide cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023;7(3):171-179. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(22\)00371-6](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(22)00371-6)
7. Jensen A, Simões EAF, Bohn Christiansen C. Respiratory syncytial virus and influenza hospitalizations in Danish children 2010-2016. *Vaccine*. 2021;39(30):4126-4134. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.05.097>
8. Flach de Neergaard EE, Egeskov-Cavling AM, Rytter D. Where birth month, sex and age matters: the burden of severe respiratory disease in Danish children <5 years, 2016-2022. *Pediatr Infect Dis J*. 2024;43(9):851-856. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000004399>
9. Paes BA, Bacchini F, Bracht M. Respiratory syncytial virus immunization in children: the old, the new and what's just around the corner. *Hum Vaccin Immunother*. 2025;21(1):2521920. <https://doi.org/10.1080/21645515.2025.2521920>
10. Lozano R, Naghavi M, Foreman K et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095-2128. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61728-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61728-0)

11. Statens Serum Institut. RS-virus. <https://experience.arcgis.com/experience/220fef27d07d438889d651cc2e00076c/page/RS-virus/> (8. okt 2025)
12. Garegnani L, Rodriguez PR, Liquitay CME. Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2025;(issue):CD013757. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013757.pub3>
13. Sundhedsstyrelsen. RSV-vaccination til gravide. Published December 22, 2025. <https://www.sst.dk/vaccination-til-gravide/rsv-vaccination> (11. jan 2026)
14. European Medicines Agency. Abrysvo. Published July 17, 2023. Accessed September 24, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>
15. Wilkins D, Hamrén UW, Chang Y et al. RSV neutralizing antibodies following nirsevimab and palivizumab dosing. *Pediatrics.* 2024;154(5):e2024067174. <https://doi.org/10.1542/peds.2024-067174>
16. European Medicines Agency. Enflonsia clesrovimab, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enflonsia> (23. sep 2025)
17. Dansk Pædiatrisk Selskab. RSV-profylakse, 2025. https://paediatri.dk/images/dokumenter/Retningslinjer_2025/RSV_profylakse_revideret_guideline_141025.pdf (15. okt 2025)
18. Medicinrådet. Medicinrådet fastholder anbefaling af behandling mod RS-virus til for tidligt fødte og spædbørn i særlig risiko, 2025. <https://medicinraadet.dk/nyheder/2025/medicinraadet-fastholder-anbefaling-af-behandling-mod-rs-virus-til-for-tidligt-fodte-og-spaedborn-i-saerlig-risiko> (10. jan 2026)
19. Marc GP, Vizzotti C, Fell DB et al. Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. *Lancet Infect Dis.* 2025;25(9):1044-1054. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00156-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00156-2)
20. Simões EAF, Pahud BA, Madhi SA et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) maternal respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine trial. *Obstet Gynecol.* 2025;145(2):157-167. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000005816>
21. Williams TC, Marlow R, Cunningham S et al. Bivalent prefusion F vaccination in pregnancy and respiratory syncytial virus hospitalisation in infants in the UK: results of a multicentre, test-negative, case-control study. *Lancet Child Adolesc Health.* 2025;9(9):655-662. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(25\)00155-5](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00155-5)
22. Madhi SA, Kampmann B, Simões EAF et al. Preterm Birth Frequency and Associated Outcomes From the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Trial of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine. *Obstet Gynecol.* 2025;145(2):147-156. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000005817>
23. Son M, Riley LE, Staniczenko AP et al. Nonadjuvanted bivalent respiratory syncytial virus vaccination and perinatal outcomes. *JAMA Netw Open.* 2024;7(7):e2419268. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.19268>
24. European Medicines Agency. Beyfortus nirsevimab, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus> (17. sep 2025)
25. Muller WJ, Madhi SA, Nuñez BS et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1533-1534. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2214773>
26. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health.* 2025;9(6):393-403. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(25\)00093-8](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00093-8)
27. Zar HJ, Simões EAF, Madhi SA et al. Clesrovimab for prevention of RSV disease in healthy infants. *N Engl J Med.* 2025;393(13):1292-1303. <https://doi.org/10.1056/NEJMoA2502984>
28. Peterson JT, Zareba AM, Fitz-Patrick D et al. Safety and immunogenicity of a respiratory syncytial virus prefusion F vaccine when coadministered with a tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccine. *J Infect Dis.* 2022;225(12):2077-2086. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiab505>
29. Wilkins D, Yuan Y, Chang Y et al. Durability of neutralizing RSV antibodies following nirsevimab administration and elicitation of the natural immune response to RSV infection in infants. *Nat Med.* 2023;29(5):1172-1179. <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02316-5>

30. Dagan R, Hammitt LL, Nuñez BS et al. Infants receiving a single dose of nirsevimab to prevent RSV do not have evidence of enhanced disease in their second RSV season. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2024;13(2):144-147.
<http://doi.org/10.1093/jpids/piad111>