

Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP k očkování proti infekcím vyvolaným respiračně syncytiálním virem u dospělých

3. září 2025

Úvod

Respiračně syncytiální virus (RSV) je běžný respirační patogen, který se vyskytuje celosvětově ve všech věkových skupinách. Nejvyšší nemocnost a úmrtnost je zaznamenávána u kojenců a batolat (problematické infekce u dětí je věnováno předchozí doporučení citované v připojené literatuře) a u seniorů. Další významnou ohroženou skupinu tvoří osoby s chronickým onemocněním nebo jinou závažnou komorbiditou bez ohledu na věk. RSV patří do čeledi *Pneumoviridae*, rodu *Orthopneumovirus*, má obalený RNA genom a existuje ve dvou antigenních podskupinách (A a B), které se odlišují především na základě sekvenčních a antigenních rozdílů v jednom z povrchových proteinů (protein G). Přenos probíhá kapénkami nebo kontaktem s kontaminovanými povrchy; původce patří mezi nejvíce nakažlivé viry; index nakažlivosti R_0 (basic reproduction number) je odhadován na více než 10.

Popis onemocnění, incidence

Infekce RSV probíhá převážně jako onemocnění horních a dolních dýchacích cest (HCD, DCD). Nejčastějším příznakem u dospělých je při onemocnění HCD bolest v krku, rýma, pocit ucpaného nosu. Hlavním symptomem při onemocnění DCD je produktivní kašel, dušnost. Dále se mohou objevit i gastrointestinální příznaky jako jsou nechutenství, nauzea, zvracení a průjem. Z celkových symptomů převládají horečka, únava, slabost, poruchy spánku a malátnost. Tyto příznaky jsou mírné a zpravidla ustupují do dvou týdnů. U části nemocných dochází k akutnímu závažnému onemocnění DCD (nejčastěji bronchitis, pneumonie), které může vést k hospitalizaci, příp. k úmrtí. U těhotných žen se může infekce RSV mimo jiné podílet na předčasném porodu. Těžší průběh onemocnění mají i lidé např. s chronickou obstrukční pulmonální nemocí (CHOPN), astma bronchiale, s městnavým srdečním selháním, diabetes mellitus, u řady z nich dochází během infekce ke zhoršení jejich chronického stavu. Tato zranitelnost je dále zvýšena mimo jiné pobytem v zařízeních sociální péče, celkovou křehkostí, věkem nad 75 let a imunosupresí, např. u příjemců transplantovaných orgánů. Po infekci RSV mohou i u dospělých osob vznikat dlouhodobé následky a komplikace. Infekce RSV nenavozuje dlouhodobou imunitu a reinfekce jsou běžné, ale mívají mírnější průběh než při první epizodě infekce v životě.

Údaje o incidenci komunitních infekcí, o počtech ambulantně léčených, hospitalizovaných i zemřelých dospělých osob v souvislosti s infekcí RSV významně kolísají vzhledem ke každoročním rozdílům v aktivitě viru, liší se podle sezóny, jednotlivých zemí i oblastí. Data jsou významně ovlivňována i nedostatečným laboratorním průkazem u dospělých osob a nižší citlivostí některých používaných metod. Údaje z různých studií jsou dále ovlivněny i rozdílnými sledovanými věkovými skupinami, přítomností, resp. nepřítomností chronických onemocnění, kvalitou hlášení diagnóz u hospitalizovaných.

Komunitní infekce RSV byla v souboru 60letých a starších potvrzena u 3,4-8,8 % osob. Riziko následné hospitalizace u osob s touto prokázanou infekcí je odhadováno ve věku 20-59 let na 0,08-0,3 %, u osob 60letých a starších na 0,6-11,9 %; riziko hospitalizace je zvýšeno u osob s chronickým onemocněním, vysoké riziko je zejména pro osoby s diagnózou CHOPN a městnavým srdečním selháním.

Při hodnocení rizika hospitalizace bylo ve věkové skupině 20-59 let zjištěno riziko 6-20/100 000 obyvatel a pro věk 60 let a více 43-236/100 000 obyvatel. V souboru 65letých a starších v průmyslových zemích byla propočtena incidence hospitalizace na 157/100 000 obyvatel a rok. V ČR byla u osob

hospitalizovaných ve věku 65 let a více během roku 2023 kalkulována na 23,6/100 000 obyvatel a rok. Odhaduje se, že v Evropě dochází u osob starších než 60 let ročně k 270 000 hospitalizacím v souvislosti s infekcí RSV; celosvětově v zemích s vysokými příjmy byla odhadnuta hospitalizace v r. 2019 v této věkové skupině u 787 000 osob, pro rok 2025 je odhadováno 800 000 hospitalizací. Nejvyšší riziko hospitalizace je obecně udáváno ve věkové skupině 75 let a více.

Ve výše uvedených průmyslových zemích byla smrtnost během hospitalizace v souvislosti s infekcí RSV v souboru 60letých a starších vypočtena na 5,3, resp. 7,1 %, v souboru 65letých a starších 6,1 %. V ČR byla u osob hospitalizovaných ve věku 65 let a více během roku 2023 propočtena na 12,9 %. Na základě údajů z evropských zemí se odhaduje roční počet úmrtí v souvislosti s infekcí RSV během hospitalizace u osob starších než 60 let na 20 000.

Epidemiologie onemocnění

Infekce RSV se objevuje pravidelně každý rok v epidemiích. V mírném klimatickém pásmu včetně ČR epidemické výskyty probíhají každoročně po dobu 4-5 měsíců. Epidemie obvykle vrcholí v lednu až březnu, zvýšený výskyt může přetrvávat až do května. Podle údajů Státního zdravotního ústavu vrcholil epidemický výskyt v sezóně 2022/2023 v prosinci, v sezóně 2023/2024 v únoru a v sezóně 2024/2025 v březnu. Po zbytek roku jsou infekce sporadické a mnohem méně časté. Epidemie infekce RSV se často překrývají s epidemiemi vyvolanými dalšími původci respiračních infekcí. Při obdobném klinickém průběhu onemocnění dýchacích cest je proto nutná důsledná laboratorní diagnostika.

Možnosti imunizace

Od roku 2023 jsou v Evropské unii (EU) registrovány první očkovací látky proti infekcím vyvolaným respiračně syncytiálním virem určené k prevenci onemocnění DCD způsobeného RSV u dospělé populace. Tyto vakcíny využívají moderní technologie cílené na stabilizovaný prefúzní F protein viru, který je klíčový pro navázání viru na buňku hostitele a jeho vstup do ní. Imunitní odpověď proti této formě proteinu je robustnější než proti postfúzní formě a vede k tvorbě vysokých titrů neutralizačních protilátek.

Dostupné vakcíny

1. Abrysvo (Pfizer) – bivalentní, nekonjugovaná, bezadjuvantní vakcína obsahující stabilizovaný prefúzní F protein obou antigenních podskupin RSV (RSV-A a RSV-B). Podává se **intramuskulárně** v jednorázové dávce (0,5 ml) do deltového svalu. Klinické studie prokázaly vysokou účinnost v prevenci RSV-DCD i závažného průběhu onemocnění během první sezóny po očkování. Účinnost byla potvrzena také v průběhu druhé sezóny.

Vakcína je indikována pro osoby ve věku **60 let a starší** a pro **těhotné ženy** (ČVS doporučené podání mezi týdnem těhotenství 28^{+0 dnů} až 36^{+6 dnů}) k pasivní ochraně novorozenců a kojenců. V dubnu 2025 Evropská komise rozšířila indikaci i na dospělé ve věku **18–59 let** s vysokým rizikem závažného průběhu infekce RSV (např. CHOPN, astma, městnavé srdeční selhání, diabetes mellitus, chronická renální onemocnění, imunodeficience, onkologická léčba).

2. Arexvy (GSK) – rekombinantní, adjuvantní vakcína obsahující stabilizovaný prefúzní F protein RSV-A, formulovaná s adjuvans AS01_E, které stimuluje silnou humorální i buněčnou imunitní odpověď. Podává se **intramuskulárně** v jednorázové dávce (0,5 ml) do deltového svalu. Účinnost vakcíny proti onemocnění DCD spojeným s RSV byla statisticky prokázána během tří RSV sezón.

V EU je indikována k aktivní imunizaci dospělých ve věku **60 let a starších** a dospělých ve věku **50 až 59 let se zvýšeným rizikem onemocnění RSV**.

Podání a termín aplikace

Obě vakcíny se podávají jednorázově, není stanoveno pravidelné každoroční přeočkování; ochrana je prokázána minimálně po dobu dvou RSV sezón, další údaje z dlouhodobého sledování jsou v době vydání tohoto doporučení stále shromažďovány.

Termín aplikace pro dospělé nad 60 let a pro dospělé ve věku 18-59 let se zvýšeným rizikem je ideálně před začátkem RSV sezóny, tedy koncem léta až na podzim (srpen-říjen).

Volba konkrétní očkovací látky by měla zohlednit:

- věk a rizikový profil očkované osoby,
- dostupnost vakcíny na trhu,
- případné preference pacienta a očkujícího lékaře,
- možnost souběžného očkování s jinými vakcínami.

Účinnost

Účinnost vakcín proti infekci RSV byla hodnocena ve velkých mezinárodních randomizovaných klinických studiích fáze III, zahrnujících tisíce účastníků ve věkových kategoriích ≥ 60 let, těhotných žen a nově i dospělých 18–59 let s vysokým rizikem závažného průběhu. Obě vakcíny využívají antigen v podobě stabilizovaného prefúzního F proteinu, což vede k indukci vysokých hladin neutralizačních protilátek proti oběma hlavním antigenním podskupinám RSV (A a B).

Reálná účinnost se pohybuje mezi 75 % až 82 % u dospělých ≥ 60 let, pokud jde o prevenci hospitalizace pro infekci RSV.

Abrysvo (Pfizer)

- Abrysvo vykazuje reálnou účinnost přibližně 79 % proti onemocnění, které si vyžaduje ošetření na pohotovosti a 73 % v prevenci hospitalizací u osob ve věku nad 60 let.
- Účinnost proti RSV-DCD (závažné respirační onemocnění se třemi a více příznaky) dosáhla 88,9 % (95 % CI: 53,6–98,7 %).
- U dospělých 18–59 let s rizikovými faktory pro těžký průběh infekce RSV prokázána imunogenita porovnatelná s populací ≥ 60 let.
- Druhá sezóna: Účinnost byla 77,8 % (95 % CI: 51,4–91,1 %).
- Pro subtypy RSV A i B byla účinnost ≥ 80 %.

Arexvy (GSK)

- U osob ≥ 60 let prokázána celková účinnost proti RSV-DCD (≥ 2 příznaky) 82,6 % a proti těžkému RSV-DCD (≥ 3 příznaky) 94,1 % v průběhu první sezóny po očkování.
- Druhá sezóna: Kumulativní účinnost 74,6 % (95 % CI: 62,1–83,5 %).
- Významný podíl na účinnosti má přítomnost adjuvans AS01E, které zajišťuje zvýšenou stimulaci buněčné imunity, důležitou pro ochranu starších dospělých.

Doba ochrany

Ochrana je prokázána minimálně po dobu jedné RSV sezóny (~6 měsíců). Data z pokračujících studií naznačují přetrvávání ochrany proti těžkým formám onemocnění minimálně po dobu dvou sezón, i když s mírným poklesem účinnosti. Doporučení pro pravidelné přeočkování zatím nebylo stanoveno.

Bezpečnost

Bezpečnost vakcín proti infekci RSV byla hodnocena ve všech věkových a indikovaných skupinách v rámci klinických studií a následného postmarketingového sledování (real-world evidence). Obě očkovací látky vykazují dobrý bezpečnostní profil s převahou mírných a přechodných reakcí.

Nejčastější nežádoucí účinky

- Lokální: bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok v místě vpichu (obvykle odezní do 48 hodin).
- Celkové: únava, bolest hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, zvýšená teplota (odezní během 1–3 dnů).
- U těhotných: profil nežádoucích účinků odpovídá běžným reakcím na inaktivované vakcíny a neprokázal se negativní vliv na průběh těhotenství.

Méně časté a vzácné nežádoucí účinky

- Byly popsány ojedinělé případy Guillain-Barrého syndromu a atriální fibrilace po podání vakcíny u osob ≥ 60 let, kauzální souvislost nebyla jednoznačně prokázána.
- Riziko závažných nežádoucích účinků je nízké a neporovnatelně menší než riziko závažného průběhu infekce RSV u cílových skupin.

Kontraindikace

Závažná alergická reakce (anafylaxe) na kteroukoliv složku příslušné vakcíny nebo po předchozí dávce těžce očkovací látky.

Zvláštní situace: Přípravek Abrysvo nebyl zkoumán u těhotných žen s dobou gestace kratší než 24 týdnů. Protože ochrana kojence proti infekci RSV závisí na přenosu mateřských protilátek přes placentu, má být přípravek Abrysvo dle SPC podáván mezi 24. a 36. týdnem gestace. ČVS doporučuje podání mezi týdnem těhotenství 28⁺⁰ dnů až 36⁺⁶ dnů.

Doporučení

Česká vakcinologická společnost doporučuje očkovat následující rizikové skupiny osob:

1. Dospělí ve věku 65 let a více.
2. Dospělí v riziku ve věku 50-64 let: chronické onemocnění plic a dýchacích cest (CHOPN, astma bronchiale), srdce (městnavé srdeční selhání), onemocnění ledvin, jater, neurologická, hematologická a metabolická onemocnění (včetně diabetes mellitus a zvýšené/snížené činnosti štítné žlázy). Indikací není izolovaná hypertenze.
3. Těhotné ženy (problematice jejich očkování je věnováno předchozí doporučení citované v připojené literatuře).

Současné podání s jinými vakcínami

Klinická data podporují možnost současného podání očkovací látky proti infekci RSV s inaktivovanou vakcínou proti chřipce nebo s očkovacími látkami proti covid-19. Nedochozí k významnému ovlivnění imunogenity ani zvýšení rizika nežádoucích účinků, pokud jsou vakcíny aplikovány do odlišných míst vpichu. Abrysvo může být aplikováno ve čtrnáctidenním intervalu i s očkovací látkou proti diftérii,

pertusi a tetanu (Tdap). Arexvy může být současně podáno s pneumokokovými vakcínami, rekombinantní očkovačnou látkou proti herpes zoster a vakcínami Td/Tdap.

Vakcínu Arexvy lze na základě klinických dat podávat současně s vakcínou proti sezónní chřipce. V randomizované studii s dospělými ve věku 60 let a staršími byla splněna kritéria noninferiority imunitní odpovědi ve skupině se souběžným podáním ve srovnání se skupinou s odděleným podáním. Při souběžném podání vakcíny Arexvy a inaktivované vakcíny proti sezónní chřipce však byly zaznamenány numericky nižší neutralizační titry RSV A a B a rovněž numericky nižší titry hemaglutinačně inhibičních protilátek chřipky A a B než při odděleném podání vakcín. Klinický význam tohoto zjištění není znám. O souběžném podání s vysokodávkovými nebo adjuvovanými vakcínami proti sezónní chřipce nejsou k dispozici žádné údaje. Má-li být vakcína Arexvy podána současně s jinou injekčně podávanou vakcínou, musí být pro každou vakcínu použito jiné místo vpichu. Současné podání vakcíny Arexvy s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

Schváleno výborem České vakcinologické společnosti ČLS JEP dne 3. 9. 2025

Schváleno výborem Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP dne 3. 9. 2025

Reference

1. Alfano F, Bigoni T, Caggiano FP, et al. Respiratory Syncytial Virus Infection in Older Adults: An Update. *Drugs Aging*. 2024 Jun;41(6):487-505.
2. Anastassopoulou C, Medić S, Feros S, et al. Development, Current Status, and Remaining Challenges for Respiratory Syncytial Virus Vaccines. *Vaccines (Basel)*. 2025 Jan 21;13(2):97. Erratum in: *Vaccines (Basel)*. 2025 Mar 27;13(4):354.
3. Česká vakcinologická společnost: Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP k imunizaci proti respiračnímu syncytiálnímu viru pro děti a těhotné ženy, 23. 6. 2025.
4. Feldman C, Anderson R. RSV: an overview of infection in adults. *Pneumonia (Nathan)*. 2025 Jun 25;17(1):15.
5. Fry SE, Terebuh P, Kaelber DC, et al. Effectiveness and Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine for US Adults Aged 60 Years or Older. *JAMA Netw Open*. 2025;8(5).
6. Kenmoe S, Nair H. The disease burden of respiratory syncytial virus in older adults. *Curr Opin Infect Dis*. 2024 Apr 1;37(2):129-136.
7. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (ARESVI-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2025 Jun;13(6):517-529.
8. Johannesen CK, Gideonse D, Osei-Yeboah R, et al. PROMISE investigators. Estimation of respiratory syncytial virus-associated hospital admissions in five European countries: a modelling study. *Lancet Reg Health Eur*. 2025 Feb 5;51:101227.
9. Korsten K, Welkers MRA, van de Laar T, et al. Unveiling the Spectrum of Respiratory Syncytial Virus Disease in Adults: From Community to Hospital. *Influenza Other Respir Viruses*. 2025 May;19(5): e70107.
10. Li Y, Kulkarni D, Begier E, et al. Adjusting for Case Under-Ascertainment in Estimating RSV Hospitalisation Burden of Older Adults in High-Income Countries: a Systematic Review and Modelling Study. *Infect Dis Ther*. 2023 Apr;12(4):1137-1149.
11. Melgar M, Britton A, Roper LE, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72:793–801.
12. Moreira AC, Ribeiro AB, Oliveira I, et al. Efficacy of anti-RSV vaccination in preventing respiratory syncytial virus disease and severe illness in older adults: a systematic review of randomized controlled trials. *Eur Geriatr Med*. 2024 Oct;15(5):1215-1229.
13. Pazdiora P, Šanca O, Dušek L. Hospitalizace a úmrtí na infekci RSV v České republice v roce 2023, *Vakcinologie* 2024;18(4):162-168.

14. Savic M, Penders Y, Shi T, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses*. 2023 Jan;17(1): e13031.
15. SPC Abrysvo. https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_cs.pdf.
16. SPC Arexvy. Dostupné na https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230606159374/anx_159374_cs.pdf.
17. Státní zdravotní ústav: Výskyt vybraných respiračních virů a chřipky, dostupné na <https://szu.cz/publikace-szu/data/akutni-respiracni-infekce-chripka/>, staženo 10. 7. 2025.
18. Ubamadu E, Betancur E, Gessner BD, et al. Respiratory Syncytial Virus Sequelae Among Adults in High-Income Countries: A Systematic Literature Review and Meta-analysis. *Infect Dis Ther*. 2024 Jul;13(7):1399-1417.
19. van Boven M, Teirlinck AC, Meijer A, et al. Estimating Transmission Parameters for Respiratory Syncytial Virus and Predicting the Impact of Maternal and Pediatric Vaccination. *J Infect Dis*. 2020 Oct 7;222(Suppl 7): S688-S694.