



معاونت درمان

راهنمای پیشگیری از عفونت RSV در نوزادان و شیرخواران

باتجویز داروی پالویزوماب

(Palivizumab)

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

- دکتر پریسا محققى فوق تخصص نوزادان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
- دکتر صدیقه یوسف زادگان فوق تخصص ریه کودکان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
- دکتر فرهاد ابوالحسن چوبدار فوق تخصص نوزادان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
- دکتر مجذوبه طاهری متخصص کودکان و نوزادان، اداره سلامت نوزادان، مرکز جوانی جمعیت، سلامت خانواده و مدارس
- دکتر سید حسن مدرسی فوق تخصص عفونی کودکان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر حمید اسحاقی فوق تخصص ریه کودکان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر حسن پور مشتاق فوق تخصص عفونی کودکان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- دکتر محمدرضا زرکش فوق تخصص نوزادان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر مرندی دبیر برد رشته فوق تخصصی طب نوزادی و پیرامون تولد
- دکتر سماعی رییس انجمن علمی پزشکان نوزادان ایران
- دکتر اشرف زاده دبیر برد رشته تخصصی بیماری های اطفال

با همکاری:

اداره سلامت نوزادان مرکز جوانی جمعیت، سلامت خانواده و مدارس

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
منوکلونال آنتی بادی Palivizumab محلول تزریقی: ۵۰mg/۰/۵ml و ۱۰۰mg/۱ml	• شروع پروفیلاکسی می تواند قبل از ترخیص از بیمارستان (نوزاد بستری) یا بعد از ترخیص به شکل سرپایی باشد (۱۴).	• فوق تخصص نوزادان • متخصص کودکان • کلیه فوق تخصص ها / فلوشیپ های کودکان	• شیرخواران متولد شده با سن حاملگی ۲۸ هفته و کمتر که در شروع فصل عفونت ویروس ^۱ RSV کمتر از ۱۲ ماه سن دارند (۲۱). • شیرخواران متولد شده با سن حاملگی ۳۲ هفته و کمتر با تشخیص بیماری مزمن ریه (CLD ^۲) یا بیماری قلبی از نظر همودینامیکی مهم (HSCHD ^۳) که در شروع فصل عفونت RSV کمتر از ۱۲ ماه سن دارند. اگر این شیرخواران در سال دوم تولد در ۶ ماه قبل از شروع ماه های سرد نیاز به درمان (کورتیکواستروئید یا دیورتیک یا نیاز به دریافت اکسیژن) داشته اند بهتر است پروفیلاکسی در سال دوم تولد ادامه داشته باشد.	واکنش حساسیتی قلبی شدید به پالیویزومب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون	• دوز تجویزی: ۱۵ mg/kg عضلانی هر ۳۰ روز، حداکثر ۵ نوبت در سال • در صورت بروز حساسیت شدید به اجزای دارو، ادامه پروفیلاکسی پیشنهاد نمی-شود.	• در مناطق دارای آب و هوای معتدل، توصیه می شود از ۱۵ مهر تا ۱۵ اسفند تجویز صورت گیرد (حداکثر ۵ ماه). • معمولاً دارو فقط در سال اول تولد تجویز می شود. مگر در موارد استثنایی پروفیلاکسی در سال دوم تولد ادامه می یابد. • اگر شیرخوار با تشخیص عفونت RSV بستری شد ادامه

¹ Respiratory Syncytial Virus

² Chronic Lung Disease

³ Hemodynamically Significant Congenital Heart Disease

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<ul style="list-style-type: none"> در مطالعات، اثربخشی دارو در سندرم داون، سیستیک فیبروزیس، اختلالات آناتومیکی ریه، نقص ایمنی اولیه یا ثانویه یا بیماری‌های عصبی-عضلانی مورد اختلاف است. (۲۴) در شیرخواران متولد شده با سن حاملگی بیش از ۲۸ هفته که بیماری مزمن ریه (CLD) یا بیماری قلبی از نظر همودینامیکی مهم (HSCHD) ندارند تاثیر دارو مشخص نبوده و تجویز آن مورد اختلاف است. (۲۲، ۱۶، ۸، ۱۵) پروپیلاکسی برای پرسنل درمانی توصیه نمی‌شود. 			<p>پروپیلاکسی توصیه نمی‌شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> در صورتی که نوزاد در میانه ۵ ماه سرد سال متولد شود، تعداد دفعات دریافت دارو کاهش می‌یابد مثلا اگر در دی ماه متولد شود حداکثر ۳ نوبت دریافت خواهد کرد.

تعاریف:

ماه‌های سرد سال یا فصل شیوع عفونت RSV: به ماه‌هایی از سال که نرخ عفونت RSV افزایش می‌یابد گفته می‌شود. گرچه احتمال دارد در استان‌های مختلف کشور این فصول اختلاف داشته باشند اما در اغلب مطالعات بین اکتبر (اواسط مهر) تا مارس (اواسط اسفند) گزارش شده‌اند. در صورت امکان اولین نوبت تجویز قبل از شروع ماه سرد سال باشد. بیماری مزمن ریه (CLD): نیاز به استفاده از اکسیژن در شیرخواران متولد شده با سن حاملگی کمتر از ۳۲ هفته وقتی به سن تصحیح شده ۳۶ هفتگی رسیده‌اند یا در ۲۸ روزگی (هر کدام دیرتر باشد) (۲۱).

اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

نحوه مصرف:

دارو در یخچال با درجه ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دارو نباید فریز شود.

دارو را در کارتن نگهداری کنید تا از نور محافظت شود.

شکل دارو: ویال‌های یک بار مصرف در شیشه شفاف با درپوش از جنس کلرو بوتیل، حاوی ۵۰ میلی گرم دارو در هر ۰/۵ میلی لیتر، یا حاوی ۱۰۰ میلی گرم دارو در هر ۱ میلی لیتر محلول جهت تزریق است.

دارو را رقیق نکنید.

ویال را نچرخانید و به شدت تکان ندهید.

جهت تزریق، درپوش را برداشته و روی پلاستیک را با الکل ۷۰٪ یا معادل آن تمیز کنید. سوزن سرنگ را وارد کرده و میزان داروی مورد نیاز را به داخل سرنگ بکشید.

دارو حاوی نگهدارنده نبوده و بلافاصله پس از کشیدن به داخل سرنگ باید تزریق شود.

نحوه تزریق:

- شناسایی نام و نام خانوادگی و سن شیرخوار
- محاسبه میزان تجویز ۱۵ mg/kg که معادل حجم ۰/۱۵ ml/kg خواهد بود. یعنی جهت تعیین حجم داروی تزریقی، وزن شیرخوار را در ۰/۱۵ ضرب کنید و میزان دارو به سی سی مشخص می شود.
- پس از کشیدن دارو، آن را در قسمت قدامی خارجی ران به شکل عضلانی تزریق کنید. برای تزریق، عضله گلوئتال توصیه نمی شود.
- مقادیر بیش از ۱ میلی لیتر دارو را به شکل تزریق‌های جداگانه استفاده کنید.
- قبل از تجویز دارو، همه وسایل مورد نیاز برای درمان شوک و آنافیلاکسی را آماده سازید.
- به مادر در خصوص عوارض دارو از جمله تب، اسهال یا بی قراری آموزش دهید. کلیه عوارض بهتر است ثبت گردند.
- در دفترچه واکسیناسیون شیرخوار تجویز Palivizumab ثبت گردد.

توصیه‌ها:

- جهت کاهش نرخ عفونت ویروس RSV توصیه قطعی می‌گردد همه شیرخواران با شیر مادر تغذیه شوند.
- توصیه شود والدین سیگار نکشند، در اجتماعات شلوغ شرکت نکنند و با بیماران مبتلا به بیماری تنفسی تماس نداشته باشند.
- بهتر است کودکان زیر ۳ سال در مهد کودک حضور نیابند.
- والدین، مراقبت‌های بهداشتی شستن دست‌ها و عدم تماس با ترشحات افراد آلوده را به دقت رعایت کنند و در فصول سرد واکسن آنفلوانزا دریافت کنند.
- Palivizumab برای درمان عفونت ویروس RSV توصیه نمی‌گردد.
- استفاده از Palivizumab با واکسیناسیون روتین شیرخواران تداخل ایجاد نمی‌کند.
- در بیماران با سابقه اختلالات خونریزی (از جمله ترومبوسیتوپنی) با احتیاط مصرف شود. خونریزی/هماتوم ممکن است در تزریق عضلانی رخ دهد.

منابع:

1. Salimi V, Tavakoli-Yaraki M, Yavarian J, Bont L, Mokhtari-Azad T. Prevalence of human respiratory syncytial virus circulating in Iran. *J Infect Public Health*. 2016 Mar-Apr; 9(2):125-35. doi: 10.1016/j.jiph.2015.05.005. Epub 2015 Jul 2. PMID: 26143136.
2. Ramezannia Z, Sadeghi J, Abdoli Oskouie S, Ahangarzadeh Rezaee M, Bannazadeh Baghi H, Azadi A, Ahangar Oskouee M. Evaluation of Human Respiratory Syncytial Virus and Human Parainfluenza Virus Type 3 among Hospitalized Children in Northwest of Iran. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2021 Sep 22;2021:2270307. doi: 10.1155/2021/2270307. PMID: 34603564; PMCID: PMC8481064.
3. Dadashi M, Goudarzi H, Owlia P, Faghihloo E. Prevalence of human respiratory syncytial virus in Iran: a systematic review and meta-analysis. *Future Virology* 13(1) <https://doi.org/10.2217/fvl-2017-0055>
4. MODARRES GILANI S, RAHBARIMANESH A. A SURVEY OF RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IN CHILDREN IN THREE EDUCATIONAL AND THERAPEUTIC PEDIATRIC CENTERS IN TEHRAN. *Med J Islam Repub Iran*. 2001; 15 (2) :79-82 URL: <http://mjiri.iums.ac.ir/article-1-807-en.html>
5. Barari Sawadkahi R, Mohammadzade I, Mohammadpour-Mir A, et al. Prevalence of Acute Lower Respiratory Tract Infections due to Respiratory Syncytial Virus in Amirkola Children's hospital, Northern Iran during March 2008-March 2010. *Iran Red Crescent Med J*. 2012;14(10):680-683.
6. Henderson FW, Collier AM, Clyde WA, Denny FW. Respiratory Infection. *N Engl J Med* 1979; 300: 530–534
7. Yassine HM, Sohail MU, Younes N, Nasrallah GK. Systematic review of the respiratory syncytial virus (RSV) prevalence, genotype distribution, and seasonality in children from the middle east and North Africa (MENA) region. *Microorganisms* 2020; 8: 713
8. SYNAGIS [package insert]. Waltham, MA: Sobi, Inc.
9. The IMPact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics*. 1998;102(3):531–537.

10. Data on file, 3110106, AstraZeneca Pharmaceuticals LP.
11. Sánchez PJ. Immunoprophylaxis of respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2000;19(8):791–801.
12. Feltes TF, Cabalka AK, Meissner HC, et al; for Cardiac SYNAGIS Study Group. Palivizumab prophylaxis reduces hospitalization due to respiratory syncytial virus in young children with hemodynamically significant congenital heart disease. *J Pediatr*. 2003; 143(4):532–540.
13. Blanken MO, Rovers MM, Molenaar JM, et al. *N Engl J Med*. 2013;368(19):1791–1799
14. Geskey JM, Ceneviva GD, Brummel GL, Graff GR, Javier MC. Administration of the first dose of palivizumab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus in infants before hospital discharge: what is the evidence for its benefit? *Clin Ther*. 2004 Dec;26(12):2130-7. doi: 10.1016/j.clinthera.2004.12.005. PMID: 15823776.
15. Wegner S, Vann JJ, Liu G, Byrns P, Cypra C, Campbell W, Stiles A. Direct cost analyses of palivizumab treatment in a cohort of at-risk children: evidence from the North Carolina Medicaid Program. *Pediatrics*. 2004 Dec;114(6):1612-9. doi: 10.1542/peds.2004-0959. PMID: 15574623.
16. Stevens TP, Sinkin RA, Hall CB, Maniscalco WM, McConnochie KM. Respiratory syncytial virus and premature infants born at 32 weeks' gestation or earlier: hospitalization and economic implications of prophylaxis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2000 Jan;154(1):55-61. PMID: 10632251.
17. Rocca A, Biagi C, Scarpini S, et al. Passive Immunoprophylaxis against Respiratory Syncytial Virus in Children: Where Are We Now? [Int J Mol Sci](#). 2021 Apr; 22(7): 3703.
18. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. American Academy of Pediatrics Bronchiolitis Guidelines Committee Updated Guidance for Palivizumab Prophylaxis among Infants and Young Children at Increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. *Pediatrics*. 2014;134:415–420. doi: 10.1542/peds.2014-1665.
19. Shi T., Ooi Y., Zaw E.M., Utjesanovic N., Campbell H., Cunningham S., Bont L., Nair H., RESCEU Investigators Association Between Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection in Early Life and Recurrent Wheeze and Asthma in Later Childhood. *J. Infect. Dis*. 2020;222(Suppl. S7):S628–S633. doi: 10.1093/infdis/jiz311.
20. Narayan O, Bentley A, Mowbray K, Hermansson M, Pivonka D, Kemadjou EN, Belsey J. Updated cost-effectiveness analysis of palivizumab (Synagis) for the prophylaxis of respiratory syncytial virus in infant populations in the UK. *J Med Econ*. 2020 Dec;23(12):1640-1652. doi: 10.1080/13696998.2020.1836923. Epub 2020 Oct 27. PMID: 33107769.
21. AAP. Updated Guidance: Use of Palivizumab Prophylaxis to Prevent Hospitalization From Severe Respiratory Syncytial Virus Infection During the 2022-2023 RSV Season
22. AAP. Updated Guidance for Palivizumab Prophylaxis Among Infants and Young Children at Increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. *PEDIATRICS* 134(2), 2014

23. Rajaei S, Rahmati MB, Zare S, Attarzadeh G. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Young Children of Bandar Abbas, Southern Iran. Hormozgan Med J. 2018; 22(3):e86779
24. AAP, Caserta M, O'leary S, Palivizumab Prophylaxis in Infant and Young Children at Increase at Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. PEDIATRICS 152(1), 2023