REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

INFORMATIVA SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB PER LA PREVENZIONE DELLA BRONCHIOLITE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) è una delle principali cause di infezione delle vie respiratorie nei bambini più piccoli, causando bronchioliti (infezioni delle piccole vie respiratorie) e polmoniti (infezione dei polmoni).

L'infezione da VRS è molto diffusa: si stima che tutti i bambini, entro i due anni di vita, si infettano almeno una volta e, nella maggior parte dei casi, entro l'anno di età. Nove bambini su dieci, che contraggono il VRS, sono neonati sani nati a termine. L'infezione respiratoria da VRS può essere responsabile di quadri severi di bronchiolite e polmonite con febbre, tosse e difficoltà respiratoria che necessitano di assistenza ospedaliera e, nel 20% dei casi, di ricovero in reparto di terapia intensiva.

Il rischio di infezione grave da VRS dipende da più fattori, in particolare:

- la stagionalità da ottobre/novembre a marzo/aprile,
- l'età inferiore ad 1 anno, soprattutto se inferiore ai 6 mesi.

Non vi sono ad oggi terapie specifiche per la cura delle infezioni da VRS e la terapia della bronchiolite si limita più spesso a trattamenti sintomatici e a misure di supporto (idratazione e ossigeno). Pertanto la mancanza di terapia specifica rappresenta un problema nel contrastare l'infezione e proteggere neonati e lattanti, la prevenzione è quindi l'unica strategia disponibile per contenere questa infezione.

PROFILASSI CON ANTICORPI MONOCLONALI

Fino a qualche anno fa la prevenzione dell'infezione da VRS si è basata sull'utilizzo di un anticorpo monoclonale -*Palivizumab*- indicato però solo per i bambini appartenenti alle categorie a maggior rischio di infezioni gravi (grave prematurità, cardiopatie congenite e altre patologie). Il Palivizumab necessita di una somministrazione al mese per 5 mesi.

Nel 2022 è stato approvato in Europa da EMA (*European Medicines Agency*) e conseguentemente in Italia da AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) un nuovo anticorpo monoclonale, denominato *Nirsevimab*. *Nirsevimab* è somministrato ai neonati in un'unica dose all'inizio della stagione di maggior circolazione del virus o direttamente alla nascita. *Nirsevimab* garantisce una protezione per almeno 5 mesi. I diversi studi scientifici hanno dimostrato che la sua somministrazione è associata a una riduzione dell'80% delle infezioni respiratorie da VRS che richiedono assistenza medica, ma anche a una diminuzione di ricoveri compresa tra il 77 e il 90%.

Nirsevimab viene somministrato come singola iniezione nella coscia del bambino. Gli effetti indesiderati, non comuni (meno di 1 bambino su 100), possono comprendere:

- eruzione cutanea,
- reazione in sede di iniezione (ovvero arrossamento, gonfiore e dolore nel sito in cui viene somministrata l'iniezione),
- febbre (entro 7 giorni).

Eccezionalmente, come per tutti i farmaci, possono manifestarsi reazioni allergiche immediate come le reazioni anafilattiche; per tale motivo, al pari delle vaccinazioni, il bambino dovrà attendere 15 minuti prima di lasciare il luogo dove viene somministrato l'anticorpo.

Diverse nazioni hanno introdotto la profilassi universale dei neonati e dei bambini nel primo anno di vita con *Nirsevimab* nei piani nazionali di prevenzione. Queste nazioni hanno raggiunto ottimi risultati, con una riduzione notevole dei ricoveri legati all'infezione da VRS.

