

## Sintesi informativa alla profilassi farmacologica Virus Respiratorio Sinciziale

rev 0.1 2024

La popolazione pediatrica rappresenta un gruppo particolarmente esposto alle infezioni respiratorie. I principali agenti eziologici sono il virus respiratorio sinciziale (VRS) (78%), gli adenovirus (7,8%), i virus parainfluenzali (6,8%), i virus dell'influenza (7,2%).

L'80% dei casi di bronchiolite ed il 50% dei casi di polmonite nei primi 24 mesi sono causati dal VRS. Le prime infezioni respiratorie si presentano tra le 6 settimane ed i 6 mesi di vita. Il VRS è particolarmente contagioso e diffuso nella popolazione pediatrica da ottobre ad aprile con un picco prevalente nel mese di febbraio.

La trasmissione avviene per via aerea, attraverso le mani contaminate portate a contatto con la congiuntiva e le mucose nasali.

L'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) rappresenta ancora oggi una delle cause più frequenti di malattia respiratoria grave che richiede l'ospedalizzazione e talora le cure intensive e che, una volta superata, può essere causa di esiti respiratori più o meno gravi.

La gravità clinica dell'infezione da VRS dipende dall'epoca di insorgenza e dalla presenza di fattori di rischio: prematurità, displasia broncopolmonare (BPD), malattie polmonari croniche, cardiopatie congenite, malattie neurologiche che alterano la clearance delle secrezioni tracheo-bronchiali, deficit nutrizionali/immunologici.

L'infezione da VRS è anche gravata da mortalità, specialmente nelle popolazioni più fragili.

Inoltre, è dimostrato come il VRS contratto in età neonatale ed infantile compromette la funzionalità polmonare aumentando il rischio di asma cronico nel corso della vita.

L'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, ha introdotto con D.A. 725 dell'11 Giugno 2024 l'immunizzazione neonatale passiva con anticorpo monoclonale contro il virus respiratorio sinciziale (VRS), in offerta attiva e gratuita per i nuovi nati in tutto il Territorio Regionale.

L'anticorpo monoclonale proposto **Nirsevimab**, sin dagli studi autorizzativi ha mostrato una protezione per almeno 7-8 mesi (quindi per tutta la prima stagione fredda) con un'efficacia osservata sul campo proprio negli Stati Uniti ed in Spagna superiore al 90% nei bambini immunizzati. L'immunizzazione passiva ha dimostrato rari (1/1000) effetti avversi limitati e risoltisi in 24-48 ore (reazione cutanea, rossore, nel sito di iniezione e aumento della temperatura corporea).

La Regione Siciliana ha impostato una strategia di immunizzazione a due coorti nei bambini con meno di un anno di vita:

- Nei Nati dal 1° novembre al 31 Marzo, immunizzazione entro 24-48 ore dalla nascita e comunque entro la dimissione nei reparti di Neonatologia di Ospedali Pubblici e Case di Cura Private Convenzionate;
- Nei Nati dal 1° Aprile (per la stagione 2024/25 dal 1° Gennaio) al 31 ottobre, immunizzazione a partire dal mese di novembre, presso il pediatra di famiglia o il centro vaccinale.

Si sottolinea che, per i bambini nati da aprile ad ottobre, l'anticorpo monoclonale è co-somministrabile con qualsiasi altro vaccino previsto nel calendario di immunizzazione della Regione Sicilia. Non è invece somministrabile ai bambini nati da madre vaccinata in gravidanza contro il VRS. Non si possono escludere reazioni avverse più gravi quali l'anafilassi e altre reazioni acute di ipersensibilità la cui frequenza però non è nota.

Data \_\_\_\_\_

Firma per presa visione \_\_\_\_\_