

INFORMAZIONI SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei bambini più piccoli. Più della metà dei bambini contrae il VRS entro il compimento di un anno di età, quasi tutti si infettano almeno una volta entro il compimento dei due anni di età. Si tratta di infezioni che vanno dal semplice raffreddore a quadri più severi di bronchiolite e polmonite con febbre, tosse e difficoltà respiratoria che necessitano di ospedalizzazione e, nel 20% dei casi, di ricovero in reparti di terapia intensiva.

Il rischio di infezione severa da VRS dipende da più fattori, tra cui in particolare:

- stagionalità: in Italia solitamente i sei mesi compresi tra ottobre/novembre e marzo/aprile,
- età inferiore ad un anno di vita, in particolare nei primi tre mesi.

Non vi sono ad oggi terapie specifiche per la cura di infezioni gravi da RSV e pertanto la cura di tali forme di malattia delle basse vie respiratorie si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno).

PROFILASSI CON ANTICORPO MONOCLONALE

L'Agencia Europea per i Medicinali, nell'ottobre 2022, e l'Agencia Italiana del Farmaco, nel gennaio 2023, hanno approvato un nuovo farmaco, **Nirsevimab**, un anticorpo monoclonale che, somministrato in un'unica dose all'inizio della stagione epidemica, garantisce protezione dall'infezione severa da VRS per almeno 5 mesi. Questo farmaco ha dimostrato di essere **sicuro ed efficace** nel prevenire oltre l'80% delle infezioni delle basse vie respiratorie e nel ridurre le ospedalizzazioni nei bambini immunizzati, rispettivamente dell'87,6% nei reparti pediatrici e del 90,1% in terapia intensiva.

Alla luce dei dati di sicurezza ed efficacia, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIItI), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) sostengono all'unanimità la strategia di prevenzione universale delle malattie da VRS tramite immunizzazione con Nirsevimab, come riportato nel documento "Posizione del Board del Calendario Vaccinale per la Vita e della Società Italiana di Neonatologia sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nel neonato" (pubblicato a febbraio 2023 e riportato anche alla pagina <https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendario-per-la-vita-e-sin/>).

Diverse nazioni europee, fra cui la Francia e la Spagna, hanno già introdotto la profilassi universale dei neonati e dei bambini nel primo anno di vita con Nirsevimab nei piani nazionali di prevenzione e la Valle d'Aosta è stata la prima regione in Italia ad offrire questa profilassi a tutti i nuovi nati a partire dalla stagione epidemica 2023-2024.

Nirsevimab viene somministrato dal medico o dall'infermiere come singola iniezione nel muscolo della coscia.

Gli effetti indesiderati, non comuni (possono interessare fino a 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.

Eccezionalmente, come per ogni farmaco, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi immediate come le reazioni anafilattiche; per tali evenienze la Struttura che esegue la somministrazione dispone dei presidi terapeutici atti a far fronte all'emergenza (adrenalina, antistaminici, cortisonici, ossigeno, etc.).

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI
ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB PER LA PROFILASSI
DELL'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE**

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
Residente a _____ indirizzo _____

DICHIARO DI ESSERE: (barrare solo le voci di interesse)

Genitore del minore e di esercitare la **responsabilità genitoriale:**

coniuntamente all'altro genitore: nome e cognome _____

nato/a a _____ il _____

Residente a _____ indirizzo _____

il quale è **presente**

assente, ma è INFORMATO e AUTORIZZA a procedere per il minore

disgiuntamente dall'altro genitore

Tutore legale

del minore (nome e cognome) _____

nato/a a _____ il _____

Residente a _____ indirizzo _____

DICHIARO/DICHIARIAMO

di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sulle caratteristiche del farmaco Nirsevimab impiegato e sui benefici e potenziali rischi della profilassi sopra indicata anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo messo a disposizione;

di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano la profilassi proposta e le conseguenze sulla salute di mio figlio/a in caso di rifiuto;

di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del farmaco impiegato, benefici e potenziali rischi e complicanze della immunizzazione;

di aver fornito correttamente le informazioni sullo stato attuale di salute mio/di mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;

di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla salute di mio figlio/mia figlia/ persona che rappresento, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del farmaco proposto;

di aver avuto informazioni sulla necessità di trattenere mio figlio/la persona che rappresento legalmente in ambulatorio per almeno 15 minuti, dopo la profilassi e di dover comunicare eventuali reazioni avverse;

pertanto

esprimo/esprimiamo il consenso all'effettuazione della profilassi sopra indicata

non esprimo/non esprimiamo il consenso all'effettuazione della profilassi sopra indicata

Firma leggibile del genitore/dei genitori/del rappresentante legale _____

Nome e Firma dell'operatore sanitario _____

Data _____