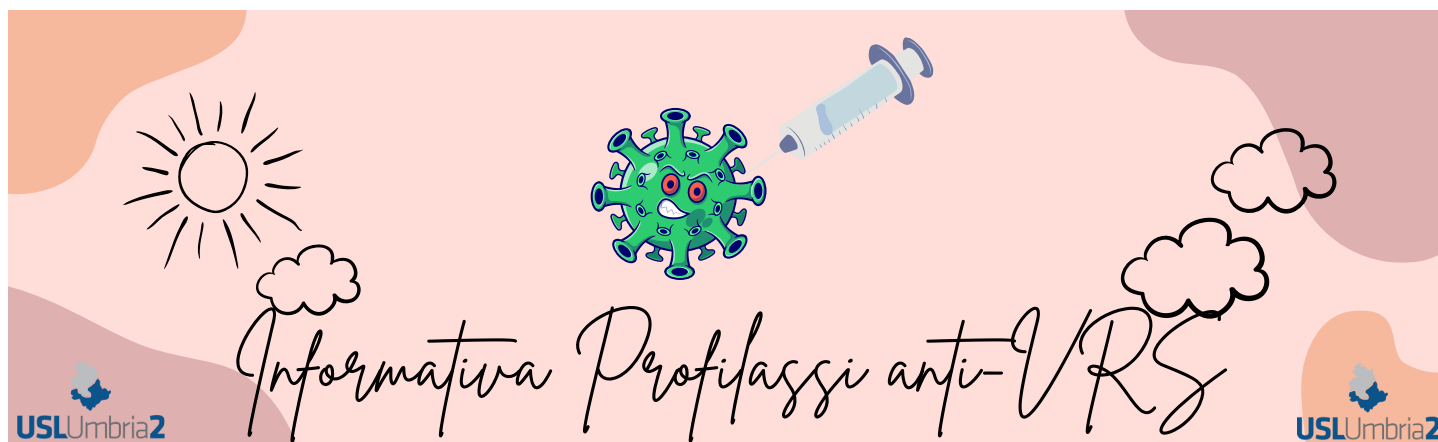




OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA FOLIGNO

Dipartimento Materno Infantile – S.C. di Pediatria e Neonatologia

Presidio Ospedaliero di Foligno 2° piano – ascensore B

Nido: 0742/3397689

Coordinatrice: 0742/3397668 FAX :0742/3397665

e-mail: neonatale.foligno@uslumbria2.it

Cari Genitori,

Siamo lieti di informarvi che presso la Neonatologia del nostro PO è stato attivato, a seguito della DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1185 del 29/10/2024, il programma di immunoprofilassi passiva effettuato durante la stagione invernale su tutti i neonati al momento della dimissione dal Reparto mediante una iniezione intramuscolare, per proteggerli dalla infezione da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), responsabile di malattia respiratoria particolarmente grave se contratta durante i primi mesi di vita. Di seguito sono elencate tutte le informazioni essenziali per acconsentire che il vostro neonato sia sottoposto a questa profilassi. Vi preghiamo di leggere attentamente e di formulare domande in caso di dubbi al personale medico-infermieristico per una adesione consapevole.

CHE COSA E' LA BRONCHIOLITE?

La **bronchiolite** è un'infezione delle vie respiratorie inferiori che colpisce principalmente i bambini al di sotto dei due anni di età ed è particolarmente grave se contratta nei primi 6 mesi di vita.

I sintomi della bronchiolite includono: difficoltà respiratoria, difficoltà ad alimentarsi al seno, tosse e febbre. Soprattutto nel piccolo lattante (< 3-6 mesi) questa infezione determina apnea e insufficienza respiratoria anche grave.

Il principale responsabile della malattia è il **virus respiratorio sinciziale (VRS)** che si trasmette per via aerea. La malattia ha un'incidenza massima tra novembre e aprile, con picchi significativi durante i mesi invernali. In Italia, il VRS rappresenta una sfida significativa per il Sistema Sanitario. Si stima che nella stagione 2022-2023, più del 50% delle sindromi simil-influenzali nei bambini al di sotto dei due anni di vita è stata causata dal VRS. I dati mostrano che il virus è responsabile del 73,5% delle ospedalizzazioni per bronchiolite.

Attualmente non c'è una terapia efficace in grado di abbreviare la durata della sintomatologia e ridurre il rischio di complicanze (prevalentemente respiratorie) che possono richiedere il ricovero.

Per contrastare questa minaccia, è stato recentemente sviluppato un nuovo anticorpo monoclonale, **Nirsevimab (Beyfortus®)**, che ha una lunga durata d'azione ed è progettato per proteggere neonati e piccoli lattanti durante la loro prima stagione di esposizione al virus.

PERCHE' UTILIZZARE UN ANTICORPO MONOCLONALE ?

Con la determina n. 9 del 4.1.2023, l'AIFA ha approvato il Nirsevimab (Beyfortus®) in fascia C per la prevenzione delle patologie del tratto respiratorio inferiore causate dal VRS nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione epidemica. Questo nuovo anticorpo monoclonale ha una lunga emivita ed è in grado con una sola somministrazione di proteggere il bambino per almeno 5 mesi riducendo del 77% le infezioni respiratorie da VRS che richiedono ospedalizzazione e dell'86% il rischio di ricovero in Terapia Intensiva (*Lancet Child & Adolescent Health* 2023;7:180).

Gli anticorpi monoclonali sono proteine prodotte in laboratorio che imitano la capacità del sistema immunitario di combattere agenti patogeni come virus e batteri. Nel caso specifico del Nirsevimab, questo anticorpo è stato progettato per riconoscere e neutralizzare il VRS, impedendogli di infettare le cellule delle vie respiratorie.

QUANDO, DOVE E COME SOMMINISTRARLO ?

Per proteggere efficacemente ed in maniera universale i neonati fin dai primi giorni di vita, la strategia migliore è somministrare il Nirsevimab in ospedale prima della dimissione, mediante una semplice iniezione intramuscolare. Questo faciliterà anche l'osservazione di eventuali reazioni avverse, che l'esperienza indica essere rare e lievi.

QUALI VANTAGGI ARRECA QUESTA STRATEGIA DI IMMUNOPROFILASSI ?

I vantaggi dell'utilizzo di questo nuovo anticorpo monoclonale sono molteplici, come dimostrano le esperienze di uso in questi ultimi due anni in tanti bambini di diverse nazioni.

I motivi per cui è fortemente raccomandata la profilassi possono essere così riassunti:

1. **Efficacia:** Il Nirsevimab ha dimostrato ottimi risultati nel proteggere i bambini dall'infezione da VRS, riducendo significativamente il rischio di sviluppare forme gravi di bronchiolite.
2. **Durata della protezione:** A differenza di altri trattamenti preventivi, questo anticorpo monoclonale ha una durata prolungata, circa 5 mesi, offrendo una protezione estesa che copre l'intera stagione epidemica.
3. **Riduzione dei ricoveri:** L'utilizzo preventivo del Nirsevimab potrebbe portare a una drastica diminuzione dei ricoveri ospedalieri legati alla bronchiolite, con evidenti benefici per la salute dei bambini.
4. **Sicurezza:** Si tratta di un farmaco sicuro, privo di rilevanti effetti collaterali, come dimostrato dalle esperienze che sono state attentamente valutate in chi lo ha utilizzato. I principali effetti avversi descritti dopo la sua somministrazione sono febbre e rash cutanei, in genere di grado lieve-moderato. Eventuali reazioni che si manifestassero dopo la dimissione dal punto nascita devono essere segnalate al pediatra di riferimento.
4. **Facilità di somministrazione:** Il Nirsevimab richiede una singola dose (50 mg < 5 Kg; 100 mg > 5 Kg) per intramuscolare, rendendo la sua somministrazione più semplice e meno invasiva rispetto ad altri trattamenti preventivi.

Lo staff della Neonatologia del P.O. di Foligno



