



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Aziendale di Cure Primarie
U.O. Pediatria di Comunità

LA BRONCHIOLITE SI PUÒ PREVENIRE: ECCO COME

Informativa per i genitori sulla prevenzione della bronchiolite da virus respiratorio sinciziale con l'uso del nirsevimab

Gentili genitori,

la bronchiolite è una malattia respiratoria che colpisce soprattutto i bambini piccoli ed è causata principalmente da virus, primo fra tutti il **Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)**.

Recenti sviluppi nella ricerca medica hanno reso disponibile un nuovo farmaco, un anticorpo monoclonale per la bronchiolite da virus respiratorio sinciziale che è in grado, nella maggioranza dei casi in cui viene usato, di prevenire questa fastidiosa infezione.

Di seguito è spiegato in dettaglio cosa significa questa innovazione per la salute dei più piccoli.

Cos'è la bronchiolite?

La bronchiolite è una malattia delle vie respiratorie inferiori di origine quasi esclusivamente virale che colpisce principalmente i bambini al di sotto dei 2 anni di età. Essa è particolarmente fastidiosa per le conseguenze che può portare nel primo anno ed è soprattutto impegnativa nei primi 6 mesi di vita.

Questa infezione provoca l'infiammazione e l'ostruzione dei bronchioli, cioè la parte finale delle vie aeree che portano aria nei polmoni, rendendo difficile la respirazione per i bambini colpiti.

I sintomi della bronchiolite includono difficoltà respiratorie, tosse, a volte febbre, difficoltà ad alimentarsi, e nei casi più gravi, si può avere un quadro di insufficienza respiratoria. Questa malattia raggiunge picchi significativi durante i mesi invernali e ha un'incidenza massima tra novembre e marzo-aprile.

Il principale responsabile di questa malattia è il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) la cui infezione è talmente comune che praticamente tutti i bambini entro i 2 anni di età la contraggono almeno una volta ed è più impegnativa, come detto, se contratta nei primi mesi di vita nel periodo in cui il virus è maggiormente in circolazione.

L'avvio dell'immunoprofilassi con nirsevimab, per la prevenzione della bronchiolite da virus respiratorio sinciziale, è iniziata a settembre 2024 e ha portato ad una copertura in Regione Emilia Romagna del 78% dei nuovi nati (dato medio mensile dei mesi da settembre a marzo). Grazie anche all'alta copertura raggiunta si è registrata una diminuzione significativa, rispetto alle stagioni epidemiche degli anni precedenti, degli episodi gravi di questa malattia; in particolare c'è stata una riduzione del 65% dei ricoveri ospedalieri nei bambini sotto l'anno di età e del 77,2% dei ricoveri in terapia intensiva.

Perché usare un anticorpo monoclonale?

L'introduzione di un nuovo anticorpo monoclonale, chiamato nirsevimab, rappresenta un importante passo avanti nella prevenzione della bronchiolite da VRS. Ma perché si è scelto di utilizzare questa strategia?

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 e realizzato per riconoscere e neutralizzare il VRS, impedendogli di infettare le cellule delle vie respiratorie.

Quando e come viene somministrato

Per proteggere la/il neonata/o dalla bronchiolite, nirsevimab viene somministrato:

- per i nati durante la stagione in cui il virus circola, direttamente in ospedale prima della dimissione;
- per i nati nei mesi precedenti alla stagione in cui il virus circola, dalla Pediatria di Comunità dell'Azienda USL da fine settembre.

Le eventuali reazioni avverse sono rare e lievi (vedi punto 4, paragrafo seguente).

Quali sono i possibili vantaggi?

I vantaggi dell'utilizzo di questo nuovo anticorpo monoclonale sono molteplici, come dimostrano le esperienze di uso in questi ultimi 2 anni in tanti bambini di diverse nazioni.

I motivi per cui è fortemente raccomandata la profilassi possono essere riassunti come segue.

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. È stata dimostrata la riduzione del 77% delle forme respiratorie che richiedono il ricovero in ospedale e dell'85% della necessità di ricorrere alle cure intensive.
2. **Durata della protezione:** questo anticorpo monoclonale ha una durata prolungata di almeno 5 mesi, offrendo una protezione estesa che copre l'intera stagione epidemica.
3. **Riduzione dei ricoveri:** l'utilizzo preventivo del nirsevimab si è dimostrato efficace nel portare a una netta diminuzione della necessità di ricoveri ospedalieri per bronchiolite acuta, 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 (frequenza 10-14%) e comparsa di eruzioni sulla pelle, in genere di grado lieve-moderato. Eventuali reazioni che si manifestassero dopo la dimissione dal punto nascita devono essere segnalate al pediatra di riferimento. Il Centro regionale di farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna ha reso disponibile un breve video (di 1 minuto) per i cittadini sulla segnalazione degli eventi avversi; per guardare il video inquadrare questo QR code con la fotocamera del cellulare.
5. **Facilità di somministrazione:** il nirsevimab richiede una singola dose, rendendo la sua somministrazione più semplice e meno invasiva rispetto ad altri trattamenti preventivi.



Dopo avere valutato con molta attenzione le informazioni sulla efficacia e sicurezza di questo anticorpo monoclonale, i neonatologi e i pediatri in Italia e in tante altre nazioni ne consigliano l'utilizzo, insieme a tutte le altre misure di prevenzione, per tutti i nuovi nati.

Il personale sanitario è a disposizione per rispondere a dubbi e domande.

SEZIONE RELATIVA AL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO

La/il sottoscritta/o, genitore o amm.re/tutore legale	Cognome e nome nata/o a il
della/del neonata/o	Cognome e nome nata/o a il peso (kg)
<i>dopo aver letto l'informativa sopra riportata e aver avuto la possibilità di fare domande e di ricevere risposte chiare, complete e soddisfacenti rispetto alla profilassi con nirsevimab nei confronti dell'infezione da VRS che mi è stata proposta per mia/o figlia/o</i>	
ACCONSENTO	NON ACCONSENTO
<i>alla somministrazione di nirsevimab, anche a nome dell'altro genitore.</i>	<i>alla somministrazione di nirsevimab, anche a nome dell'altro genitore.</i>
Data:	Data:
Firma	Firma
Firma e timbro del medico	