



## Gentili genitori,

vi informiamo che il medicinale **nirsevimab** può essere somministrato a vostro/a figlio/a prima della dimissione come prevenzione contro la patologia del tratto respiratorio inferiore (bronchiolite) causata dal **virus respiratorio sinciziale (VRS)**.

La bronchiolite è un'**infezione virale acuta** che colpisce il **sistema respiratorio** dei bambini di età inferiore ad un anno soprattutto nei primi 6 mesi di vita con maggiore frequenza tra novembre e marzo. Il microrganismo infettivo più coinvolto, nel 75% circa dei casi, è il **virus respiratorio sinciziale (VRS)** ma anche altri virus possono esserne la causa, metapneumovirus, coronavirus, rinovirus, adenovirus, virus influenzali e parainfluenzali. L'infezione è conseguenza di una trasmissione che avviene primariamente per contatto diretto con le secrezioni infette.

La **fase di contagio** dura tipicamente da 6 a 10 giorni. L'infezione interessa bronchi e bronchioli innescando un processo infiammatorio, aumento della produzione di muco e ostruzione delle vie aeree con possibile comparsa di difficoltà respiratoria. La difficoltà respiratoria può essere in alcuni casi importante e può essere necessario il **ricovero, specialmente al di sotto dei sei mesi di vita**. In bambini così piccoli è spesso presente un calo dei livelli di ossigeno nel sangue e può osservarsi una disidratazione causata dalla difficoltà di alimentazione e dell'aumentata perdita idrica determinata dal lavoro respiratorio

Di seguito vi forniamo tutte le informazioni necessarie relative al trattamento:

### Indicazione del Farmaco

Il nirsevimab è indicato per la prevenzione del VRS nei neonati e nei bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di esposizione al VRS.

### Posologia e Modo di Somministrazione

La dose raccomandata è una singola dose di **50 mg**, somministrata per via **intramuscolare** nella parte anterolaterale della coscia.

### Effetti Indesiderati

Nirsevimab è sottoposto a **monitoraggio aggiuntivo** per identificare rapidamente eventuali nuove informazioni sulla sicurezza. Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Durante gli studi clinici sono state esaminate 2.966 somministrazioni su bambini nati a termine e pretermine. La reazione avversa più comune è stata l'eruzione cutanea (0,7%) entro 14 giorni dalla somministrazione, generalmente di intensità lieve o moderata. Altri effetti indesiderati includono febbre (0,5%) e reazioni al sito di iniezione (0,3%), entrambe risolte entro 7 giorni e non gravi.

In caso di febbre successiva alla somministrazione, potrebbe essere necessario un **ricovero ospedaliero** per almeno 48 ore e il bambino/a potrebbe essere sottoposto/a ad indagini infettivologiche (esami di laboratorio e culturali) e a terapia antibiotica ad ampio spettro.

### Controindicazioni

L'unica controindicazione nota è l'ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti, tra cui: **L-istidina, L-arginina cloridrato, saccarosio, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili**.

### Efficacia

L'uso del nirsevimab ha dimostrato di ridurre le ospedalizzazioni da VRS di circa **l'80-90%**, quando somministrato alla nascita o nei primi mesi di vita. È importante notare che **nirsevimab non è un vaccino**, ma un **anticorpo monoclonale** che agisce impedendo la fusione del virus con le cellule respiratorie.

### Segnalazione di Reazioni Avverse

Poiché si tratta di un medicinale di nuova introduzione, è importante segnalare qualsiasi reazione sospetta, anche lieve, che possa verificarsi. Gli operatori sanitari sono tenuti a farlo attraverso il sistema nazionale di segnalazione.

### Caratteristiche del Medicinale

Il nirsevimab è un anticorpo monoclonale umano ricombinante che agisce bloccando la proteina F del VRS, prevenendo così l'infezione delle cellule respiratorie.

**Adesione Volontaria**

La somministrazione di nirsevimab è **volontaria e gratuita**.

Per qualsiasi dubbio o necessità, non esitate a contattare il personale sanitario.

Acconsento alla somministrazione del farmaco     SÌ     NO

Data e luogo \_\_\_\_\_

Nome Cognome Genitore 1 \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Nome Cognome Genitore 2 \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Nome Cognome Sanitario \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Ulteriori informazioni sono disponibili sui siti di seguito indicati:**

**Ministero della Salute**

[www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/homeVaccinazioni.jsp](http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/homeVaccinazioni.jsp)

**Istituto Superiore di Sanità**

[www.epicentro.iss.it/vaccini](http://www.epicentro.iss.it/vaccini)

**Regione Veneto**

<https://www.regione.veneto.it/web/sanita/virus-sinciziale>

**Vaccinarsi In Veneto**

<https://www.vaccinarsinveneto.org/>

**Società Italiana di Pediatria**

<https://sip.it>

Il Direttore UOC Pediatria di Bassano

Dott Davide Meneghesso



Il Direttore UOC di Santorso

Dott Massimo Scollo

