

Virus respiratorio sinciziale (VRS)

Immunizzazione di base raccomandata contro il VRS con anticorpi protettivi.

I virus RS causano raffreddori, malattie simil-influenzali e bronchioliti, specialmente durante il semestre invernale. In questo periodo, il VRS è la causa più comune di ospedalizzazione nei neonati e nei lattanti. A partire dall'autunno del 2024, sarà disponibile l'anticorpo monoclonale nirsevimab (Beyfortus®). A tal proposito, esistono raccomandazioni a livello nazionale elaborate dalle associazioni mediche, dalla CFV e dall'UFSP (Consensus Statement 2024). Tutti i neonati nati tra ottobre e marzo dovrebbero ricevere una dose durante la loro prima settimana di vita o successivamente il prima possibile. Per i lattanti nati tra aprile e settembre è raccomandata una dose nel mese di ottobre, prima della stagione di VRS; per i bambini ad alto rischio è raccomandata anche nel secondo anno di vita. Dall'ottobre 2024, Nirsevimab è rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ACOMS), inclusa la somministrazione in ambulatorio e in regime di ricovero, ad esempio nel reparto maternità.

Cos'è il VRS e quali sono i sintomi?

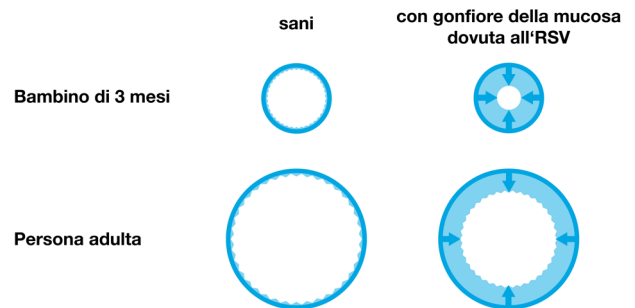
VRS è l'abbreviazione di virus respiratorio sinciziale umano. Il VRS è la causa più comune di ospedalizzazione nei neonati e nei lattanti durante il semestre invernale. La trasmissione avviene tramite goccioline prodotte da tosse e starnuti; tramite aerosol e indirettamente attraverso oggetti contaminati passando dalle mani alle mucose. Il periodo di incubazione va da due a otto giorni. I virus RS sono così altamente trasmissibili che praticamente tutti i bambini contraggono il VRS una o più volte prima del loro terzo compleanno. Un'infezione da VRS non fornisce un'immunità permanente: dopo un periodo che va da soli sei mesi a due anni, è possibile ammalarsi di nuovo. In Svizzera, la stagione del VRS dura solitamente da metà novembre a metà marzo, spesso con un picco a gennaio. In genere, ogni due anni si verifica una stagione di VRS caratterizzata da numerosi casi, alternata a una stagione più lieve.

I sintomi tipici nei lattanti sono tosse secca, febbre e raffreddore. Oltre a questi sintomi da raffreddamento, l'infezione può diffondersi nelle vie aeree inferiori sotto forma di bronchiolite. Si tratta di un'inflammatione delle piccole vie aeree polmonari, con tachipnea (aumento della frequenza respiratoria), ridotta assunzione di liquidi, gemiti e febbre alta, che può evolvere in una malattia grave da VRS. Più il bambino è piccolo, più il decorso della malattia tende a essere grave. Ciò è dovuto al diametro ancora molto ridotto delle vie aeree (→ immagine). In presenza di un gonfiore importante della mucosa, si può giungere alla dispnea (fame d'aria), che senza ospedalizzazione può essere potenzialmente letale.

I bambini con malattie croniche preesistenti e i bambini nati prematuri presentano un rischio maggiore di contrarre una malattia grave da VRS anche durante il secondo anno di vita. Tra queste vi sono malformazioni congenite, sindrome di Down, immunodeficienza o malattie del sistema nervoso centrale. Eppure, oltre l'80 per cento dei lattanti ricoverati in ospedale a causa del VRS è costituito da lattanti sani e non prematuri.

I bambini più grandi, gli adolescenti e i giovani adulti sani presentano spesso solo sintomi da raffreddamento. Mentre le persone con malattie croniche, immunodeficienza o in età avanzata possono sviluppare un decorso grave da VRS con polmonite.

Bronchioli Le vie aeree più piccole



Immunizzazione contro il VRS mediante anticorpi.

Nirsevimab (Beyfortus®) è un anticorpo monoclonale contro i virus RS. I lattanti sono immediatamente protetti dal momento in cui lo ricevono, poiché in caso d'infezione gli anticorpi neutralizzano direttamente i virus. Si tratta di una cosiddetta «immunizzazione passiva». A differenza di quanto avviene con l'immunizzazione attiva o in caso d'infezione, il sistema immunitario non deve produrre autonomamente anticorpi. Beyfortus® è stato omologato da Swissmedic nel 2023 per i bambini a partire dalla nascita fino ai 23 mesi.

Sin dal 1999, ai lattanti a più alto rischio di grave malattia da VRS è stato somministrato l'anticorpo palivizumab (Synagis®), che è però leggermente meno efficace e ha una breve durata d'azione. In futuro, in Svizzera ci sarà anche una vaccinazione contro il VRS per le donne in gravidanza (vaccino: Abrysvo®). Gli anticorpi maternali vengono trasmessi al nascituro attraverso la placenta, proteggendolo così fin dalla nascita.

Efficacia, effetti collaterali e sicurezza di nirsevimab.

L'efficacia è stata esaminata in vari studi internazionali. Dopo la somministrazione di nirsevimab, sono stati registrati l'80 % di malattie gravi da VRS in meno, il 77 % di ricoveri ospedalieri legati al VRS in meno e l'86 % di ricoveri in terapia intensiva dovuti al VRS in meno rispetto ai bambini che ricevevano il placebo e la terapia standard esistente. Nel secondo anno di vita, le infezioni da VRS erano di nuovo ugualmente frequenti in entrambi i gruppi. Esperienze molto positive all'estero: Nirsevimab è già stato omologato e ampiamente impiegato in diversi Paesi nella stagione 2023/2024. L'impiego di routine di nirsevimab durante il semestre invernale negli Stati Uniti, in Francia,

Spagna e Lussemburgo ha dimostrato un'efficacia compresa tra il 70 e il 90 per cento contro le ospedalizzazioni legate al VRS.

La sicurezza e possibili effetti collaterali sono stati osservati in 3751 bambini per un periodo di 1 anno. Rispetto alla terapia con placebo, palivizumab o alla terapia standard, gli eventi avversi locali e sistemici sono stati praticamente gli stessi nei bambini che hanno ricevuto nirsevimab. I più comuni sono stati il dolore nel sito di iniezione e un leggero esantema cutaneo temporaneo. Eventi avversi più gravi si sono verificati in rari singoli casi e sono stati altrettanto frequenti nei gruppi trattati con nirsevimab e nei gruppi di confronto senza nirsevimab. Non si è verificata alcuna anafilassi (grave reazione allergica). Anche per i bambini con un rischio particolarmente elevato di infezioni gravi da VRS, il profilo di sicurezza è molto buono. Non ci sono state notifiche rilevanti in materia di sicurezza da parte dei Paesi in cui decine di migliaia di neonati e lattanti hanno già ricevuto nirsevimab nel semestre invernale 2023/2024. Si può quindi ritenere che nirsevimab sia un medicamento molto sicuro.

Quando e a che età i bambini dovrebbero ricevere l'anticorpo?

Le raccomandazioni sono pubblicate nella dichiarazione di consenso (Consensus Statement 2024) sulla prevenzione delle infezioni da VRS con nirsevimab (Beyfortus®). Nirsevimab va somministrato con **un'unica iniezione per via intramuscolare**. Può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini comuni di base, purché in un sito di iniezione diverso (distanza: > 2,5 cm). Nirsevimab non è indicato per il trattamento di una malattia da VRS già in corso. **Tutti i neonati e i lattanti** dovrebbero ricevere nirsevimab, secondo le modalità seguenti:

- **I neonati nati da ottobre a marzo** dovrebbero ricevere 1 dose di nirsevimab idealmente **durante la prima settimana di vita** nel reparto di maternità, nella casa per partorienti o in ospedale, o se ciò non è fattibile, successivamente appena possibile.
- **I lattanti nati da aprile a settembre**, dovrebbero ricevere una dose di nirsevimab nel mese di **ottobre** (o successivamente appena possibile).

I bambini ad alto rischio prima del 2° compleanno, che all'inizio della loro seconda stagione di VRS presentano una malattia cronica con un rischio elevato di decorso grave dovuto al VRS devono anche ricevere una dose di nirsevimab nel mese di ottobre (o successivamente appena possibile). Tali malattie includono: grave cardiopatia congenita o acquisita, pressione sanguigna elevata

Timbro del medico



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

nella circolazione polmonare (ipertensione arteriosa polmonare), malattie polmonari croniche (p. es. displasia broncopolmonare da moderata a grave, malformazioni polmonari, fibrosi cistica), disordini metabolici congeniti con conseguenze sulla funzionalità cardiaca o polmonare, malattie neurologiche o neuromuscolari (p. es. epilessia o paralisi cerebrale), immunodeficienza, sindrome di Down e altre anomalie cromosomiche, nascita pretermine (età gestazionale inferiore alle 33 settimane), malattie epatiche croniche e malformazioni di organi, ma anche interventi cardiocirurgici con bypass cardiopolmonare, o ossigenazione extracorporea a membrana.

Assunzione dei costi.

I costi del Nirsevimab sono coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie AOMS. Questo include anche la somministrazione in regime ambulatoriale e di ricovero, ad esempio nel reparto maternità.

Il vostro medico raccomanda l'immunizzazione contro il VRS.

I neonati e i lattanti che hanno ricevuto una dose di anticorpi hanno un rischio significativamente inferiore di ammalarsi gravemente e di essere eventualmente ricoverati in ospedale. La mancata immunizzazione contro il VRS comporta un rischio per la salute del bambino. Se il vostro bambino è nato tra ottobre e marzo, il medico raccomanda l'immunizzazione con una dose di nirsevimab il prima possibile dopo la nascita. Se il bambino è nato tra aprile e settembre, dovrebbe ricevere nirsevimab nel mese di ottobre o successivamente appena possibile. Non esitate a parlarne con il vostro medico: sarà lieto di rispondere alle vostre domande.

Questo documento è stato preparato dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV).

Stato: settembre 2024

Copie supplementari possono essere ordinate a:
UFCL, Distribuzione pubblicazioni, Berna
www.pubblicazionifederali.admin.ch

Numero d'ordine: **316.538.i**

EKIF : CFV

COMMISSIONE FEDERALE PER LE VACCINAZIONI

Segretariato: Sezione vaccinazione

Ufficio federale della sanità pubblica

Tel. segretariato: +41 (0)58 463 87 06, fax segretariato: +41 (0)58 463 87 95

E-Mail: cfv@bag.admin.ch, Internet: www.cfv.ch