



<https://uniamocitrentino.org>

## **Documentazione informativa per neogenitori ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB (non è un vaccino e non previene l'infezione)**

Lungi da noi voler aprire la consolidata diatriba fra le fazioni che ritengono che i virus esistano o che nessuno li abbia mai isolati davvero: quello che vogliamo fare, con questo lavoro, è dare la possibilità ai neogenitori o a chi lo sta diventando in questi mesi, di entrare in possesso di informazioni reperite su siti ufficiali o comunque a cura di specialisti, per poter scegliere in modo consapevole ridimensionando questa medicalizzazione forzata della gravidanza prima e della nascita poi.

### **Bronchiolite, vediamo di cosa si tratta**

La bronchiolite (*un'infezione virale acuta che colpisce il sistema respiratorio dei bambini soprattutto nei primi 6 mesi di vita*) da VRS è una **conseguenza rara** di **un'infezione comune**.

**Nel 75% circa dei casi**, il responsabile della bronchiolite è il **virus respiratorio sinciziale (VRS)**, *altri virus che possono esserne la causa sono metapneumovirus, coronavirus, rinovirus, adenovirus, virus influenzali e parainfluenzali* (insomma, un po' di tutto quello che comporta il rischio del venire al mondo).

### **Cosa è il virus respiratorio sinciziale (VRS)**

E' un virus **molto diffuso**: si stima che ogni bambino entro 2 anni dalla nascita contragga **almeno una volta** un'infezione da VRS, che si trasmette per via aerea – attraverso l'inalazione di goccioline generate da uno starnuto o dalla tosse – o per contatto diretto delle secrezioni nasali infette con le membrane mucose degli occhi, della bocca o del naso. **La bronchiolite da VRS è una conseguenza rara di un'infezione comune.**

I bambini nati prematuri o affetti da cardiopatie congenite, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica, anomalie congenite delle vie aeree o con immunodeficienze meritano in generale più attenzione rispetto all'esposizione a potenziale contagio di qualunque agente patogeno e vanno seguiti, secondo il sentire dei genitori, dallo specialista di riferimento di fiducia che la famiglia sceglierà.

### **Qual è il periodo più a rischio**

Non si dispone di dati certi sull'incidenza del VRS tra le sindromi influenzali: **è solo dal 2023** che questo virus viene monitorato all'interno della sorveglianza **RespiVirNet-Vir** (il Sistema di Sorveglianza dei virus respiratori).

**Non è prevedibile l'andamento della diffusione del virus e l'andamento della sua aggressività.**

### **Prevenzione**

Norme di comportamento utili nella prevenzione **di tutte le infezioni respiratorie**:



<https://uniamocitrentino.org>

- Evitare se possibile il contatto con altri bambini o adulti affetti da infezioni delle vie aeree;
- Lavarsi sempre le mani prima e dopo aver accudito il bambino;
- Allattare al seno se possibile e fornire al bambino una quantità adeguata di liquidi;
- Lavaggi nasali
- Non fumare mai in casa, anche in ambienti diversi da quelli dove si trova il bambino.

### Anticorpo monoclonale Nirsevimab

L'anticorpo monoclonale nirsevimab non è un vaccino (anche se presentato come tale) e **non previene l'infezione ma dovrebbe ridurre la gravità della eventuale malattia e abbreviare l'eventuale ricovero in ospedale** (non esistono certezze nemmeno di questo effetto atteso).

Il nirsevimab è **poco efficace nel ridurre i ricoveri nei lattanti sani nati a termine** e presenta rischi importanti per la vita dei bambini.

### Efficacia Nirsevimab

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

La bronchiolite colpisce principalmente i lattanti nei primi mesi di vita, che spesso sono ricoverati in ospedale **più in via precauzionale che per una reale condizione critica.**

Abbiamo preso in considerazione lo studio MELODY perché è l'unico effettuato su 994 (Coorte Nirsevimab) 496 (Coorte Placebo) bambini di età inferiori a 12 mesi sani e nati a termine ( $\geq 35$  Età gestazionale) all'inizio della loro prima stagione di VRS.

Questi i risultati: → studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

**Infezioni del tratto respiratorio inferiore** associati al virus respiratorio sinciziale (RSV) fino a 150 giorni dopo l'iniezione nei nati a termine e pretermine tardivo EG  $\geq 35$  settimane (MELODY Coorte primaria)

Gruppo	Trattamento	N	Incidenza % (n)	Efficacia (IC al 95%)
Nati a termine e pretermine tardivo EG $\geq 35$ settimane	Nirsevimab	994	1,2 (12)	74,5% (49,6 87,1)
	Placebo	496	5,0 (25)	

Tra i 994 bambini che hanno assunto Nirsevimab hanno sviluppato una infezione da RSV **12 (1,2%)**, tra i 496 che hanno assunto il placebo hanno sviluppato infezione **25 (5,0%)**.



<https://uniamocitrentino.org>

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

**Ricovero in ospedale per infezioni del tratto respiratorio inferiore** associate al virus respiratorio sinciziale (RSV) fino a 150 giorni dopo l'iniezione nei nati a termine e pretermine tardivo EG  $\geq 35$  settimane (MELODY Coorte primaria)

Gruppo	Trattamento	N	Incidenza % (n)	Efficacia (IC al 95%)
Nati a termine e pretermine tardivo EG $\geq 35$ settimane	Nirsevimab	994	0,6 (6)	62,1% (-8,6 86,8)
	Placebo	496	1,6 (8)	

Se consideriamo il dato del ricovero per infezione respiratoria da RSV, avremo che tra i 994 bambini che hanno assunto Nirsevimab ne sono stati ricoverati **6 (0,6%)**, tra i 496 che hanno assunto il placebo ne sono stati ricoverati **8 (1,6%)**.

Nel materiale supplementare dell'articolo è riportata la tabella che descrive l'assistenza sanitaria di cui hanno avuto bisogno i partecipanti allo studio fino a 150 giorni dopo la somministrazione. La durata media dei ricoveri è maggiore tra quanti hanno contratto un'infezione da VRS dopo aver assunto nirsevimab rispetto a quanti avevano assunto placebo; le altre differenze non sono significative.

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

	Ricovero per LRTI da VRS		Ricovero per qualsiasi malattia respiratoria dovuta a RSV	
	Nirsevimab (N = 6)	Placebo (N = 8)	Nirsevimab (N = 9)	Placebo (N = 11)
Media giorni ricovero	7.2 (4.6)	4 (2.2)	6.6 (4.1)	4.4 (2.0)
Necessità di Ossigeno	4	6	6	8
Necessità di CPAP o HFNC	1	1	2	1
Terapia endovenosa	1	1	2	1
Ricovero in Terapia Intensiva	0	1	1	1



<https://uniamocitrentino.org>

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

I risultati dello studio hanno individuato una differenza statisticamente significativa fra le due coorti per quanto riguarda le **infezioni del tratto respiratorio inferiore (ITRI)** causate da VRS e richiedenti l'assistenza medica, ma per quanto riguarda **i ricoveri in ospedale**, la differenza fra le **incidenze percentuali non ha raggiunto la significatività statistica**.

In sintesi, il nirsevimab si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre l'incidenza delle ITRI causate dal VRS e richiedenti cure mediche, mentre il farmaco **non sembra essere più efficace del placebo nel ridurre il ricovero in ospedale quando impiegato nei bambini nati a termine**.

L'infezione da VRS presenta importanti differenze in termini di incidenza di infezioni, di ospedalizzazioni e di mortalità in base a **fattori socioeconomici**. Nel 2019 a livello globale, più del 95% delle ITRI causate da VRS e più del 97% delle morti attribuibili al VRS, indipendentemente dall'età del bambino, si sono osservate nei paesi a basso e medio reddito. Lo studio che stiamo esaminando ha coinvolto proporzionalmente pazienti provenienti dai due emisferi, ma il contributo all'emisfero meridionale è dato solo dai centri del Sud Africa e la misurazione degli eventi ITRI causati da VRS deriva solo dai paesi dell'emisfero settentrionale, non essendo stati raccolti dati sull'efficacia del nirsevimab dai partecipanti provenienti dal Sudafrica a causa della bassa incidenza di RSV durante la pandemia di Covid-19.

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

**Qualsiasi bambino che riceverà il Nirsevimab non si ammalerà a causa del VRS?**

**Non è così:** è stato calcolato il numero necessario di pazienti da trattare (**number needed to treat, NNT**) con Nirsevimab in una tipica stagione autunno-invernale in un del Paese dell'emisfero settentrionale prima che si diffondesse la pandemia di Covid-19. Questo numero stima **quanti pazienti trattare perché uno di essi ne tragga beneficio**. In questo caso il nirsevimab è stato confrontato con il placebo. Un trattamento è tanto più efficace quanto più basso è NNT: un trattamento con il quale si risparmia un decesso ogni 10 pazienti è ovviamente migliore di uno che ottiene lo stesso risultato ogni 50 pazienti trattati.

Risultato	Numero necessario da trattare (95%)
Infezione del tratto respiratorio inferiore, di qualsiasi causa, che ha necessitato di intervento medico	11 (da 9 a 16)
Ricovero in ospedale per malattia respiratoria da RSV in base ai risultati di test effettuato in un qualsiasi laboratorio	53 (da 32 a 182)
Ricovero in ospedale per malattia respiratoria da RSV in base ai risultati di test effettuato nel laboratorio centrale di riferimento	62 (da 36 a 223)
Ricovero in ospedale per malattia respiratoria di qualsiasi causa	57 (da 31 a 500)

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

Bisogna quindi somministrare nirsevimab a **62 bambini** per evitare **1 ricovero** per infezione delle basse vie respiratorie confermata da VRS.

### Sono stati segnalati eventi avversi?

I partecipanti allo studio MELODY sono stati seguiti per 511 giorni dopo l'iniezione. Non si sono verificati decessi nel gruppo placebo, mentre sono stati segnalati **5 decessi** (0,25%) nel gruppo Nirsevimab. Dividendo il periodo di studio di 511 giorni in tre periodi (da 0 a 151 giorni, da 151 a 361 giorni e da 361 a 511 giorni), è stata calcolata la differenza del tasso di mortalità nei tre periodi. Il Nirsevimab ha aumentato il tasso di mortalità, con 249 decessi per 100.000 anni-persona (intervallo di confidenza al 95%: 30,7-467), dato statisticamente significativo ( $p = 0,0254$ ).

#### Appendice 5: Meta-analisi delle differenze di tasso di mortalità (MRD) per periodo nello studio MELODY

Periodo: decessi/persone.

in nirsevimab vs PL

Periodo 1: 2/804 vs. 0

1:.

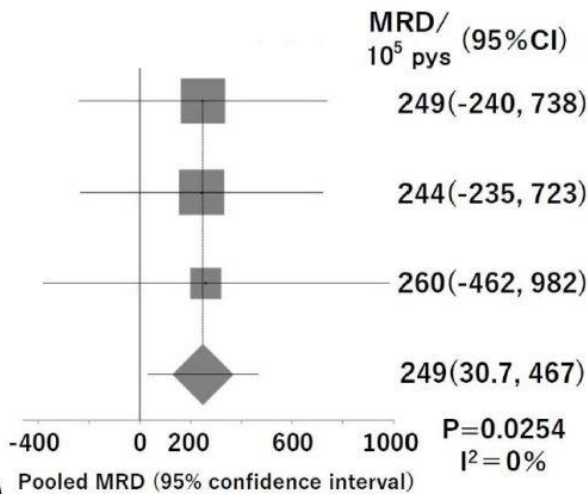
Periodo 2: 2/804 vs. 0

2:.

Periodo 3: 1/385 vs. 0

3:.

MRD in pool  
(eccesso di mortalità)



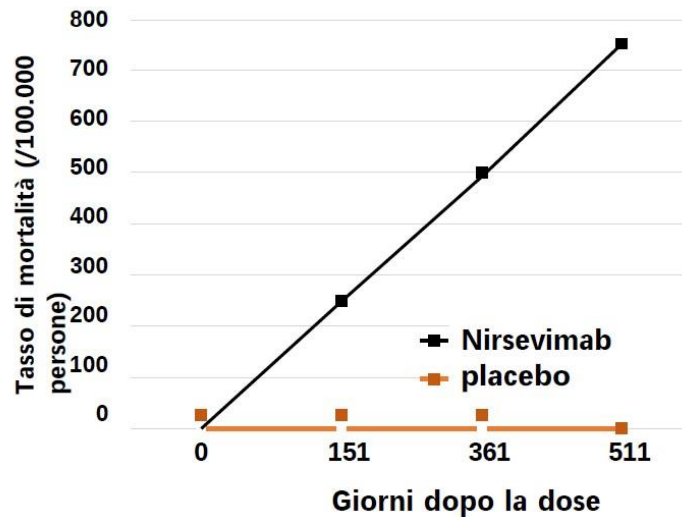
→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

Creato da MedCheck utilizzando i dati di 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + appendice supplementare

Il tasso di mortalità cumulativo nel gruppo nirsevimab nei tre periodi è stimato in 751 decessi (95% CI: 53,14, 1448,2) per 100.000 anni-persona.

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

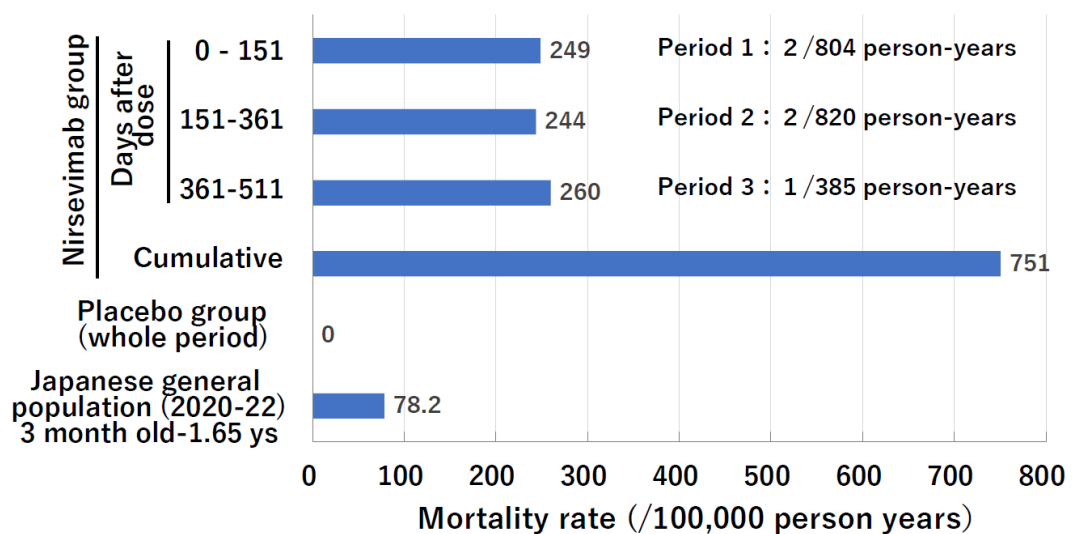
## Appendice 6: Tasso di mortalità cumulativa dello studio MELODY



Creato da MedCheck utilizzando i dati di 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + appendice supplementare

In Giappone, il tasso di mortalità per i neonati della stessa età dei soggetti dello studio è di circa 78,2 decessi per 100.000 anni-persona.

## Appendix 6 : Mortality rate by period and cumulative mortality rate in MELODY trial



Created by MedCheck using data from 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + supplementary appendix





<https://uniamocitrentino.org>

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

Nel protocollo dello studio MELODY sono stati inclusi solo i neonati sani, escludendo quelli con febbre o in trattamento per qualsiasi patologia e pertanto, il tasso di mortalità dovrebbe essere inferiore a quello delle indagini di statistica vitale che includono i bambini malati. In conclusione, **nirsevimab presenta un rischio maggiore di indurre la morte, in particolare per cause non correlate all'RSV, come la trombosi.**

**Perché altri studi riportano efficacia maggiore e non segnalano decessi tra quanti hanno assunto nirsevimab?**

Si tratta di studi osservazionali che non prevedono la distribuzione casuale in due gruppi (chi riceve il farmaco confrontato con chi riceve il placebo) ma raccolgono gli effetti del trattamento proposto, sovrastimandone l'efficacia per la presenza di bias, ovvero di fattori confondenti lo studio statistico che possono portare a conclusioni sistematicamente diverse dalla "verità".

Gli studi clinici controllati randomizzati (randomized controlled trial, RCT) sono studi sperimentali che permettono di **valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione**. Sono considerati i più attendibili e affidabili per una sperimentazione clinica perché

- permettono una valutazione rigorosa (confronto del trattamento farmacologico rispetto al placebo, per esempio)
- in un gruppo di pazienti definito con precisione
- utilizzano design prospettici (i dati sono raccolti su eventi che accadono dopo che si decide di iniziare lo studio)
- riducono i bias confrontando due gruppi altrimenti identici.

Per questo motivo abbiamo analizzato nel dettaglio l'unico RCT esistente, che peraltro è stato **finanziato da MedImmune/AstraZeneca e Sanofi.**

I soggetti dello studio MELODY al momento dello studio erano sani, senza febbre e malattie croniche, e sono stati assegnati in modo casuale ai due gruppi di ricerca, garantendo che le condizioni di salute dei neonati nel gruppo nirsevimab e nel gruppo di controllo con placebo fossero essenzialmente le stesse. Inoltre, il personale sanitario non sapeva se somministrasse il farmaco o il placebo, né le famiglie dei bambini dello studio sapevano se ai figli veniva somministrato il farmaco o il placebo (doppio cieco).

Al contrario, nella pratica clinica reale, oggetto degli studi osservazionali, si fa una prima selezione; il farmaco non si somministra ai bambini con infezioni o malattie febbrili da moderate a gravi (è controindicato nella scheda tecnica). Ciò induce al primo fattore di confondimento, detto " **bias dell'utente sano**, tipico errore di selezione". Inoltre, i medici che visitano i neonati sanno se il bambino ha ricevuto o meno nirsevimab. Ciò può influenzare la loro decisione se "sottoporre o meno il bambino al test per individuare l'RSV" e di "ricoverare o meno il bambino" (**bias di conferma**, tipico errore cognitivo per cui si dà attenzione solo ad argomenti allineati alle proprie idee). Inoltre, se si utilizzasse un semplice test basato sulla rilevazione dell'antigene (come è ancora comune nella pratica reale) invece del metodo RT-PCR, una percentuale sostanziale di neonati infetti da RSV

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024



<https://uniamocitrentino.org>

→ studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

potrebbe non essere diagnosticata come infezione da RSV a causa della presenza di nirsevimab nel plasma del neonato (**misclassificazione**, errore diagnostico nella definizione dei casi).

Pertanto, i risultati degli RCT, che si basano sull'assegnazione casuale, in genere dovrebbero fornire i risultati più attendibili, mentre quelli degli studi osservazionali dovrebbero essere ignorati o utilizzati solo come indicatore dell'entità del **"bias complessivo sconosciuto"**, comprendendo il "bias dell'utente sano", il "bias di conferma" e l'"errore di classificazione dovuto a falsi negativi".

Il fatto che questi studi non segnalino decessi tra i bambini che hanno assunto nirsevimab potrebbe dipendere dalla **inadeguatezza dei programmi di sorveglianza passiva** e non dall'assenza reale di tali tragici eventi registrati nello studio clinico controllato.

L'autore di questa analisi è il **dott. Eugenio Serravalle**, laureato in Medicina e Chirurgia a Pisa - Specializzato in Pediatria Preventiva e Puericultura e Patologia Neonatale a Pavia. Diploma in Omeopatia Classica presso la Scuola Omeopatica di Livorno Opera come libero professionista presso lo studio privato a Pisa, Consulente e responsabile di progetti di educazione alimentare (Comune di Pisa, Asili nido e scuole materne di Uliveto Terme, Nodica, Calci, Il girotondo e Il Nido d'ape di Pisa) Docente presso l'Accademia di Omeopatia Classica Hahnemaniana di Firenze Relatore in numerose convegni e conferenze sul tema della salute in età pediatrica. Presidente dell'associazione AsSIS [www.assis.it](http://www.assis.it) Bambini Supervaccinati (Edizioni Il leone verde); Tutto quello che occorre sapere prima di vaccinare proprio figlio (Edizioni SI); Vaccinare contro il tetano?; Vaccinare contro il papillomavirus? – (Edizioni Salus Infirmorum); Vaccinazioni: alla Ricerca del Rischio Minore; Coronavirus - COVID-19 —No! Non è andato tutto bene (Editore: Il Leone Verde)

→ **Bibliografia dello studio** studio integralmente riportato da <https://www.assis.it> a cura del dott. Eugenio Serravalle di data Ott 28, 2024

- Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med* 2022;386(9):837-46. doi: 10.1056/NEJMoa2110275
- Servadio M, et al. PROPHYLAXIS OF RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION: FROM PALIVIZUMAB TO NIRVESIMAB, WHAT EVIDENCE? *Medico e Bambino* 2022;41(7):441-450. doi: 10.53126/MEB41441
- Nirsevimab (Beyfortus®): for RSV infection prevention RSV-related hospitalizations decrease, but deaths increase Translated and revised from Med Check (in Japanese) Sept. 2024; 24(115):108-110





<https://uniamocitrentino.org>

## Che ne pensa l'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Vaccino virus sinciziale, per l'Iss non è necessario somministrarlo a tutti i neonati: l'Istituto in una nota al Ministero: **'Modesta riduzione dell'ospedalizzazione'**. Ma i medici chiedono che "sia offerto a ogni nuovo nato"

**La somministrazione 'a tappeto', ovvero a tutti i nuovi nati, dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus contro le infezioni respiratorie da virus sinciziale potrebbe non essere opportuna e comportare anche dei potenziali rischi.**

E' quanto si afferma in una nota dell'Istituto superiore di sanità indirizzata al ministero della Salute e anticipata da *'Il fatto quotidiano'*. *"Sebbene il farmaco - si legge nella nota che l'ANSA ha potuto visionare - possa rappresentare un utile strumento preventivo in soggetti affetti da patologie concomitanti o con fattori di rischio, **occorrerebbe valutare con attenzione se il basso livello di rischio dei bambini sani giustifichi adeguatamente il ricorso "a tappeto" ad un trattamento che, per quanto sulla base degli studi clinici appaia sufficientemente sicuro, non può essere ovviamente considerato del tutto privo di rischi**"*.

## I dati secondo ISS

Entrando quindi nel merito dei dati derivanti dagli studi registrativi, *"nella popolazione arruolata (composta in grande prevalenza da bambini sani) - si spiega nel documento Iss - il farmaco ha mostrato un modesto effetto in termini di riduzione del rischio di ospedalizzazione o ricorso all'assistenza medica. È importante tuttavia osservare che anche nella popolazione di controllo (**trattata con placebo**) il numero di infezioni che hanno richiesto assistenza medica oppure ospedalizzazione è risultato piuttosto basso"*.

## Chi spinge fortemente per la somministrazione a tutti i nuovi nati

La protezione dal virus *"sia offerta a tutti i nuovi nati"*. E' invece la richiesta della Società italiana di pediatria (Sip) e di quella di neonatologia (Sin) che in una nota congiunta commentano i contenuti della nota dell'Istituto Superiore di Sanità relativa alla strategia di immunizzazione dal virus respiratorio sinciziale (Vrs). Sip e Sin, alla luce delle evidenze scientifiche, ribadiscono *"l'urgenza di una prevenzione efficace per tutti i nuovi nati prima della stagione di picco epidemico che va da novembre a marzo, e raccomandano l'equità di offerta in tutto il territorio italiano"*. Le due società scientifiche ricordano che **il Vrs è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei più piccoli. E' l'agente principale della bronchiolite, prima causa di ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita. A livello mondiale causa ogni anno circa 33 milioni di infezioni delle basse vie respiratorie tra i bambini sotto i 5 anni, con 3,6 milioni di ospedalizzazioni e oltre 100.000 decessi. Il costo indotto è di circa 4.82 miliardi di Euro. Più del 60% dei bambini, ricordano, contrae il Vrs entro il primo anno di vita e quasi tutti entro i 2 anni. Considerando un'intera coorte di nascita, circa il 20% dei neonati sviluppa un'infezione grave che richiede assistenza medica e **quasi il 4% della coorte di bambini nel primo anno di vita necessita di ospedalizzazione. Tra i ricoverati, il 20% finisce in terapia intensiva.****



<https://uniamocitrentino.org>

Questo segnato in verde ricordatelo bene, vedremo fra poco il perché.

## **Il progetto dell'APSS di Trento**

### **Ai nati dal 1° aprile 2024 sarà proposta la somministrazione dell'anticorpo monoclonale**

La situazione in Provincia Autonoma di Trento

- Nel corso del mese di ottobre 2024 è arrivato alle famiglie dei bambini nati dal 1° aprile al 31 ottobre 2024 l'invito a recarsi nei centri vaccinali territoriali dell'Apss per la somministrazione dell'anticorpo monoclonale “contro” il virus respiratorio sinciziale.
- I nati dal 1° novembre 2024 al 31 marzo 2025 saranno immunizzati, direttamente nei punti nascita, prima della dimissione dall'ospedale.

Quali “vaccini” sono attualmente disponibili per il virus respiratorio sinciziale?

- **non-adiuvato contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) prodotto da Pfizer**
- **adiuvato contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) prodotto da GlaxoSmithKline**

Il nome commerciale è Beyfortus, commercializzato in Italia dall'azienda Sanofi S.r.l. Socio Unico

## **Informazioni commerciali sulla prescrizione (dal foglio illustrativo)**

Titolare: Sanofi Winthrop Industrie S.A.

Concessionario: Sanofi S.r.l. Socio Unico

Ricetta: RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

Classe: C

Principio attivo: Nirsevimab

Gruppo terapeutico: Anticorpi antivirali monoclonali

ATC: J06BD08 - Nirsevimab

Forma farmaceutica: soluzione

- L'uso di Beyfortus deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali disponibili.
- Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia per somministrazioni ripetute.
- La sicurezza e l'efficacia di nirsevimab nei bambini di età compresa tra 2 e 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.
- I benefici e i rischi dell'uso di Nirsevimab nei bambini nella prima infanzia <1 kg devono essere attentamente considerati.

## **Controindicazioni**

Quando non dev'essere usato Beyfortus

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti



<https://uniamocitrentino.org>

### **Elenco degli eccipienti**

L-istidina  
L-istidina cloridrato  
L-arginina cloridrato  
Saccarosio  
Polisorbato 80  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Quali farmaci o alimenti possono modificare l'effetto di Beyfortus  
Non sono stati eseguiti studi di interazione.

### **Immunogenicità**

Come per tutte le proteine terapeutiche, c'è un potenziale di immunogenicità.

### **Ipersensibilità inclusa anafilassi**

Gravi reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi, sono state osservate con gli anticorpi monoclonali. Se si manifestano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa o anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e avviare i medicinali e/o la terapia di supporto appropriati.

### **Disturbi emorragici clinicamente significativi**

Come per le altre iniezioni per via intramuscolare, Nirsevimab deve essere somministrato con cautela nei bambini nella prima infanzia affetti da trombocitopenia o da qualsiasi patologia della coagulazione.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

### **Dichiarazioni dall'Apss di Trento (facilmente reperibili sui siti ufficiali)**

*«Il virus respiratorio sinciziale è altamente trasmissibile e causa di epidemie da novembre a marzo con un picco nel periodo dicembre-gennaio – ha dichiarato il direttore generale di Apss **Antonio Ferro**. Anche se nella maggior parte dei casi si presenta in forma lieve, può peggiorare patologie preesistenti e causare gravi complicanze che possono potenzialmente essere fatali. L'immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale è quindi particolarmente importante per proteggere i neonati e i bambini più piccoli. Concludo ricordando che si tratta di una campagna extra Lea che è partita solo in alcune regioni; ringrazio l'assessorato per aver colto il carico innovativo di questa campagna strategica per la salute dei nostri bambini».*



<https://uniamocitrentino.org>

«La bronchiolite – ha evidenziato **Massimo Soffiati**, direttore del Dipartimento transmurale pediatrico e dell'Unità operativa di neonatologia dell'Ospedale Santa Chiara di Trento – coinvolge principalmente le basse vie aeree. Quando colpisce bambini e neonati nei primi mesi di vita può determinare una forma di malattia, che in una certa percentuale di casi richiede l'accesso al pronto soccorso pediatrico e, a volte, il ricovero in Pediatria. I casi più complicati, che richiedono supporto respiratorio, vengono ricoverati in Terapia intensiva neonatale per permettere una respirazione efficace. In Trentino, negli ultimi anni, si è avuta una richiesta di ospedalizzazione di questa popolazione pediatrica in linea con i dati internazionali. **Negli ultimi due anni 321 bambini sotto l'anno di vita, circa il 4% dei nati totali in Trentino, ha richiesto ospedalizzazione e di questi il 20%, 58 pazienti, è stato successivamente ricoverato in Terapia intensiva neonatale»**

**Curioso: la stessa identica percentuale indicata dalla Società italiana di Pediatria, precisa precisa... A pensar male... Va beh, la frase la si conosce.**

Nel corso del suo intervento la direttrice del Dipartimento di prevenzione **Maria Grazia Zuccali** ha affermato: «Non ci sono terapie specifiche per il curare le infezioni da virus respiratorio sinciziale e di conseguenza la prevenzione nel neonato o lattante rappresentano la priorità di sanità pubblica. Recentemente è stato approvato un nuovo anticorpo monoclonale che, con una sola somministrazione, è capace di prevenire le forme gravi di malattia nei neonati e piccoli lattanti nei primi mesi di vita per il periodo corrispondente alla stagione a rischio. Nel corso del mese di ottobre manderemo alle famiglie l'invito a recarsi nei centri vaccinali territoriali dell'Apss per la somministrazione dell'anticorpo monoclonale ai bambini nati dal 1° aprile al 31 ottobre 2024, i nati dal 1° novembre 2024 al 31 marzo 2025 saranno immunizzati, direttamente nei punti nascita, prima della dimissione dall'ospedale.

**Francesca Tota**, neonatologa dell'ospedale Santa Chiara di Trento e responsabile della gestione profilassi contro VRS ha sottolineato: «Dal 1998 era disponibile, solo per alcune categorie di bambini più fragili e più a rischio di sviluppare gravi quadri di insufficienza respiratoria in caso di bronchiolite da VRS, vale a dire prematuri ed ex prematuri, cardiopatici e bambini con patologia polmonare cronica, l'anticorpo monoclonale Palivizumab. Ora abbiamo a disposizione un anticorpo monoclonale simile indicato per la profilassi universale di tutti i neonati e piccoli bambini nella loro prima stagione epidemica».

«Il nuovo piano di immunizzazione nei confronti del virus respiratorio sinciziale approvato dalla Giunta provinciale lo scorso luglio rappresenta un investimento sul futuro dei nostri bambini e sul benessere dell'intera comunità – ha dichiarato l'assessore alla salute **Mario Tonina**. La campagna di prevenzione per le infezioni causate dal virus ai nuovi nati permetterà di ridurre significativamente, fino all'80%, i ricoveri ospedalieri, gli accessi al pronto soccorso e le forme più gravi della malattia. La campagna di immunizzazione ci consente quindi di tutelare la salute dei più piccoli e di ridurre la pressione sugli ospedali, limitando i costi e l'impatto sul sistema sanitario. Grazie ad un percorso condiviso anche con i pediatri puntiamo a superare il 50% degli aventi diritto all'immunizzazione, che voglio ricordare è volontaria ma vivamente consigliata. Ancora una volta il tema chiave è quello della prevenzione e ancora una volta grazie alla nostra autonomia speciale in Trentino possiamo fare la differenza ed essere innovatori».



<https://uniamocitrentino.org>

Arrivati a questo punto le parole si sprecano. Mettiamo a disposizione un modello che consigliamo di inviare via pec alla Direzione dell'Ospedale dove si partorirà, mettendo in copia i responsabili del servizio nido e del reparto di ginecologia – ostetricia.

Fonti:

<https://www.codifa.it/farmaci/b/beyfortus-nirsevimab-anticorpi-antivirali-monoclonali>

<https://www.ufficiostampa.provincia.tn.it/Comunicati/Virus-respiratorio-sinciziale-al-via-la-campagna-di-immunizzazione>

<https://www.apss.tn.it/Novita/Notizie/Virus-respiratorio-sinciziale-al-via-la-campagna-di-immunizzazione>

[https://www.ilmessaggero.it/salute/prevenzione/virus\\_sinciziale\\_vaccino\\_sanofi\\_iss\\_pediatri\\_scontro-8394838.html](https://www.ilmessaggero.it/salute/prevenzione/virus_sinciziale_vaccino_sanofi_iss_pediatri_scontro-8394838.html)

<https://www.assis.it/tutto-quello-che-ce-da-sapere-prima-di-somministrare-il-farmaco-contro-la-bronchiolite-a-vostro-figlio/>

[https://www.ansa.it/canale\\_saluteebenessere/notizie/sanita/2024/10/04/le-indicazioni-delliss-al-ministero-il-farmaco-per-il-virus-sinciziale-non-sia-a-tappeto\\_a76c0be5-434b-4639-b889-fbfae2c3024f.html](https://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/sanita/2024/10/04/le-indicazioni-delliss-al-ministero-il-farmaco-per-il-virus-sinciziale-non-sia-a-tappeto_a76c0be5-434b-4639-b889-fbfae2c3024f.html)