

## **STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROSPETTICO PER IL MONITORAGGIO DELLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO LA BRONCHIOLITE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RVS) IN PIEMONTE. STUDIO PIEMONITORAB**

Gentile Signore/Signora,

il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei bambini più piccoli. Più della metà dei bambini contrae il RSV entro il compimento di 1 anno di età (i bambini più a rischio sono quelli di età inferiore ai 3 mesi), e quasi tutti si infettano almeno una volta entro i 2 anni.

Il rischio di infezione severa da RSV è stagionale (periodo ottobre - marzo).

Il RSV è causa di infezioni che vanno dal semplice raffreddore a quadri più severi di bronchiolite e polmonite con febbre, tosse e difficoltà respiratoria che necessitano di ospedalizzazione e, nel 20% dei casi, di ricovero in reparti di terapia intensiva.

Tutti i bambini sono a rischio di sviluppare una forma di infezione severa delle basse vie aeree da RSV, ma vi sono fattori di rischio aggiuntivi per una prognosi più grave, quali nascita pretermine, displasia bronco-polmonare, cardiopatie congenite emodinamicamente significative, e altre malattie che implicano deficit immunitari o neuromuscolari.

Non vi sono ad oggi terapie specifiche per la cura di infezioni gravi da RSV e pertanto la cura delle gravi forme di malattia delle basse vie respiratorie si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno).

### **PROFILASSI CON ANTICORPI MONOCLONALI**

Nel 2023 in Italia è stato approvato un nuovo anticorpo monoclonale, Nirsevimab, che somministrato in unica dose all'inizio della stagione epidemica garantisce protezione per almeno 5 mesi contro l'infezione causata dal virus respiratorio sinciziale. Gli anticorpi sono proteine che il

sistema immunitario utilizza per combattere i microrganismi dannosi, fornendo direttamente protezione contro uno specifico agente patogeno.

Tale farmaco ha dimostrato di essere sicuro e di poter ridurre dell'80% le infezioni respiratorie da RSV che richiedono assistenza medica, e del 77% le infezioni respiratorie da RSV che richiedono ospedalizzazione.

Diverse nazioni Europee, fra cui la Francia e la Spagna, hanno già introdotto la profilassi universale dei neonati e dei bambini nel primo anno di vita con Nirsevimab nei piani nazionali di prevenzione.

Nirsevimab viene somministrato con una singola iniezione nel muscolo della coscia. È raccomandato a tutti i bambini nati nel periodo tra l'inizio di ottobre e la fine di marzo al momento della dimissione dal punto nascita ma anche ai bambini nati al di fuori della stagione in cui la circolazione del virus respiratorio sinciziale è più frequente (nati da gennaio a settembre dell'anno in corso).

Dopo la somministrazione dell'anticorpo, il bambino potrebbe avvertire dolore, arrossamento e gonfiore nella sede di iniezione o eruzione cutanea, talvolta febbre.

Negli studi clinici su Nirsevimab non si sono osservate reazioni gravi di ipersensibilità, tuttavia per tali evenienze l'ambulatorio dispone dei presidi terapeutici atti a far fronte all'emergenza.

Come per tutti gli altri farmaci, in presenza di una sospetta reazione avversa è raccomandato effettuare la segnalazione al sito: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> seguendo la procedura guidata, oppure rivolgersi al proprio medico curante.

## **MONITORAGGIO DELLA SOMMINISTRAZIONE**

Città della Salute e della Scienza – Ospedale Infantile Regina Margherita ha deciso di promuovere, in collaborazione con la Direzione Sanità della Regione Piemonte e sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Franca Fagioli, uno studio osservazionale che mira a raccogliere informazioni aggiuntive sulla somministrazione del farmaco Nirsevimab, sia in termini di epidemiologia (es numero di bambini sottoposti a profilassi) che in termini di sicurezza delle somministrazioni (es: tossicità riferite dalle famiglie).

Vostro/a figlio/a è stato/a scelto/a perché dovrà ricevere la somministrazione di farmaco; prima di decidere se farlo/a partecipare è importante che Voi comprendiate le ragioni per le quali la ricerca viene condotta e cosa essa comporterà. Leggete per favore le informazioni che seguono.

La partecipazione allo studio è facoltativa e siete liberi di non farlo/a aderire senza fornire alcuna spiegazione

### **COSA PREVEDE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?**

La partecipazione a questo studio non prevede per voi e vostro/a figlio/a nulla di aggiuntivo rispetto a quanto già previsto, ovvero la somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab per garantire protezione contro l'infezione causata dal virus respiratorio sinciziale.

Prima della somministrazione il personale dedicato raccoglierà alcune informazioni su vostro/a figlio/a, come la sua età, la data di somministrazione del farmaco, il centro presso cui è stata effettuata la somministrazione. I dati richiesti per ciascun paziente rappresentano informazioni che normalmente verrebbero raccolte nei centri in cui vengono effettuate le profilassi; l'intento dei promotori dello studio è analizzare i dati nel loro insieme, al fine di fornire un quadro complessivo, utile anche a migliorare il servizio offerto alle famiglie.

Tutti i dati saranno raccolti nel pieno rispetto della privacy; in nessun caso, infatti, verrà trasmesso a terzi il nome di vostro/a figlio/a; in questo studio, infatti, ogni bambino sarà identificato da un codice numerico e solo il personale che gli ha somministrato il farmaco sarà in grado di associare il codice al suo nome e cognome.

### **QUALI RISCHI PUÒ CORRERE NOSTRO/A FIGLIO/A?**

La partecipazione a questa ricerca non comporta alcun rischio aggiuntivo per vostro/a figlio/a.

### **COSA POSSO FARE SE CAMBIO IDEA?**

Vi basterà segnalarlo al personale di riferimento, che provvederanno ad interrompere immediatamente la partecipazione di vostro/a figlio/a nella ricerca.

**A CHI POSSO RIVOLGERMI SE HO ALTRE DOMANDE?**

Potete contattare il medico referente della ricerca, \_\_\_\_\_, ai  
seguenti recapiti:

mail: \_\_\_\_\_

numero di telefono: \_\_\_\_\_