



## **Raccomandazioni sulla prevenzione dell'infezione da VRS. Task force SIP-SIN (Luglio 2025)**

Rino Agostiniani, Massimo Agosti, Eugenio Baraldi, Chiara Azzari,  
Renato Cutrera, Camilla Gizzi, Fabio Midulla, Roberto Bellù, Alfredo  
Guarino, Viola Ceconi, Raffaele Badolato

- 1) L'immunizzazione con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione, attualmente Nirsevimab, è raccomandata in tutti i neonati/lattanti nella loro prima stagione epidemica. Questo è giustificato dai dati di efficacia, indipendentemente se la nascita avviene nel corso della stagione epidemica (da ottobre a marzo ma, sulla base dei dati epidemici, può essere prolungata sino ad aprile) o prima della stagione epidemica. La copertura dopo somministrazione di Nirsevimab è di almeno 5-6 mesi.
- 2) Per i neonati/lattanti che siano nati prima del mese di ottobre e che pertanto siano alla loro prima stagione epidemica, si raccomanda che l'immunoprofilassi con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione venga effettuata preferibilmente nel mese di ottobre, o comunque prima dell'avvio della stagione epidemica. La somministrazione può essere effettuata presso gli ambulatori dei Pediatri di Libera Scelta, i Centri Vaccinali Regionali o i Centri di Neonatologia.
- 3) Per i nati nel corso della stagione epidemica (da ottobre a marzo ma, sulla base dei dati epidemici, questa si può estendere sino ad aprile), la somministrazione con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione dovrà essere eseguita presso i Centri di Neonatologia. Si raccomanda che la somministrazione dell'anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione avvenga quanto prima possibile, non appena le condizioni cliniche lo consentano e comunque prima della dimissione dal Centro di Neonatologia, per garantire la massima adesione e l'immediata copertura.
- 4) La vaccinazione con vaccino proteico ricombinante bivalente anti VRS è consigliata in tutte le donne in gravidanza tra la 32<sup>a</sup> e la 36<sup>a</sup> settimana di gestazione il cui parto sia previsto durante la stagione epidemica (da ottobre a marzo ma, sulla base dei dati epidemici, può essere prolungata sino ad aprile) al fine di prevenire la malattia da VRS della madre e del neonato/lattante nei primi 5-6 mesi di vita. Nei neonati nati da madre vaccinata con vaccino anti VRS non è raccomandata la successiva somministrazione di anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione, Nirsevimab, a meno che il parto sia avvenuto a meno di 14 giorni dalla vaccinazione materna.
- 5) Nei bambini con patologie croniche medicalmente complesse, che a giudizio del medico rendono il piccolo più fragile ed a maggior rischio di ospedalizzazione per malattia respiratoria da VRS, si raccomanda la profilassi con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione, Nirsevimab, anche all'inizio della loro seconda stagione epidemica.

6) L'immunizzazione con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione, Nirsevimab, è raccomandata anche ai bambini di età inferiore all'anno per cui è nota una pregressa infezione da VRS.

7) Non ci sono controindicazioni alla co-somministrazione di Nirsevimab con le vaccinazioni dell'infanzia previste dal calendario per l'immunoprofilassi.

### **Domande più frequenti e risposte**

✓ *L'immunizzazione con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione è raccomandata a tutti i nuovi nati alla loro prima stagione epidemica?*

Assolutamente sì, in quanto l'infezione da VRS causa frequentemente la bronchiolite, condizione clinica che frequentemente richiede ricovero in ospedale, specialmente in neonati e lattanti.

✓ *L'immunizzazione con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione va fatta solo ai nati intra-stagione epidemica o andrebbe estesa anche per i nati fuori stagione? Se sì, da che mese di nascita? Quando dovrebbe iniziare la somministrazione delle dosi per ottenere la maggiore efficacia?*

L'immunizzazione con anticorpo neutralizzante anti VRS a lunga durata d'azione è raccomandata anche nei bambini nati prima della stagione epidemica (da aprile a settembre) per i quali è raccomandato il richiamo nel mese di ottobre in modo che la protezione possa essere massima nel corso della loro esposizione alla malattia da VRS.

✓ *E' raccomandata l'immunizzazione anche nei bambini sotto i 12 mesi di vita che hanno già contratto in passato l'infezione da VRS?*

Considerando l'efficacia del Nirsevimab verso entrambi i sierotipi A e B del VRS e la durata dell'immunizzazione di 5-6 mesi, il Nirsevimab è raccomandato in tutti i bambini sotto l'anno di vita, indipendentemente dall'aver già contratto o meno l'infezione da VRS.

✓ *Esistono controindicazioni alla somministrazione di Nirsevimab?*

Sono solo le condizioni di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

✓ *Per quanto riguarda i soggetti con fragilità, rimane raccomandata la vaccinazione con Palivizumab o dovrebbero essere immunizzati con Nirsevimab?*

Sulla base dei dati ad oggi disponibili, il Nirsevimab rispetto al Palivizumab si è dimostrato ugualmente sicuro ed efficace nel prevenire le manifestazioni gravi di malattia da VRS con una maggior maneggevolezza legata alla singola somministrazione stagionale; è pertanto ragionevole che il Nirsevimab sia l'anticorpo monoclonale di prima scelta in tutti i bambini, compresi i neonati pretermine, quelli affetti da cardiopatia, da patologia polmonare cronica o da quelle patologie considerate a rischio e precedentemente indicate per la somministrazione di Palivizumab.

✓ *Quali sono le patologie croniche medicalmente complesse, che a giudizio del medico rendono il bambino più fragile e a maggior rischio di ospedalizzazione per i quali è raccomandata una seconda somministrazione di Nirsevimab?*

Sono comprese almeno le seguenti condizioni in tutti i bambini di età inferiore a 2 anni affetti da:

- displasia broncopolmonare che abbiano ricevuto terapia medica (ossigeno, corticosteroidi, diuretici) nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica;
- malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa o sottoposti a trapianto cardiaco;
- patologie neuromuscolari congenite con debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni;
- malattie cromosomiche;
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite;
- immunodeficienza primitiva o secondaria;
- fibrosi cistica con segni precoci di compromissione polmonare;
- interstiziopatie polmonari come i deficit di surfattante;
- emosiderosi polmonare;
- bronchiolite obliterante;
- patologie metaboliche di particolare impegno;
- sindrome di Prader Willi o altre condizioni associate a ipotonia;
- epatopatia in attesa di trapianto;
- insufficienza renale o epatica;
- paralisi cerebrale infantile;

Inoltre, in tutti i bambini di età inferiore a 2 anni:

- portatori di derivazione ventricolo peritoneale, gastrostomia, catetere venoso centrale;
- seguiti dai centri di cure palliative pediatriche;
- in cura per patologia oncologica;
- in attesa di trapianto di cellule staminali ematopoietiche;
- in terapia immunosoppressoria.

A quanto sopra elencato, si devono aggiungere tutte le patologie che, a giudizio del Pediatra curante, rendono il bambino particolarmente vulnerabile e suscettibile ad infezione grave da VRS.