

Anticorpi monoclonali come miglior strategia di prevenzione per RSV

Prof Elena Chiappini, Firenze

Incidenza RSV in tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione epidemica

- RSV è la causa più frequente di infezione respiratoria in età pediatrica¹
- RSV è la principale causa di ospedalizzazione per infezione respiratoria in età pediatrica²
 - 80% delle bronchioliti e 40% delle polmoniti nel 1° anno di vita sono causate da RSV³

VISITE AMBULATORIALI (PEDIATRA DI FAMIGLIA - PdF) PER INFEZIONE DA RSV



>80.000 (20%)
bambini richiedono
assistenza medica ambulatoriale⁴

Accessi in Pronto Soccorso per infezione da RSV



24.000 (6%)
bambini accedono in
Pronto Soccorso⁷

Ospedalizzazione per infezione da RSV



16.000 (4%)
bambini ricoverati in ospedale⁷

~3.200
bambini in
terapia intensiva⁶

1. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis [published correction appears in *Pediatr Rev.* 2015 Feb;36(2):85]. *Pediatr Rev.* 2014;35(12):519-530. doi:10.1542/pir.35-12-519
2. Meissner HC. Viral Bronchiolitis in Children. *N Engl J Med.* 2016;374(1):62-72. doi:10.1056/NEJMra1413456
3. Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study Group. *Lancet.* 2019;394(10200):757-779
4. Lively JY, Curns AT, Weinberg GA, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Outpatient Visits Among Children Younger Than 24 Months. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2019;8(3):284-286.
5. Heppe Montero M, et al. Burden of severe bronchiolitis in children up to 2 years of age in Spain from 2012 to 2017. *Hum Vaccin Immunother.* 2022 Dec 31;18(1):1883379.
6. Barbati F, Azzari C, et al. Epidemiology of RSV-Related Hospitalization Over a 5-Year Period in Italy. *Vaccines.* 2020; 8(1):15.

Dati elaborati da ISTAT.
~400.000 nati nel 2022
(% della Coorte Nascita)

RSV non è solo causa di malattia respiratoria acuta...

RSV aumenta il bisogno di cure anche nel medio e lungo termine

Circa 40% dei bambini che fanno una bronchiolite da RSV nel primo anno di vita sviluppa *wheezing* e/o asma nel corso della prima infanzia

Con conseguente ulteriore bisogno di assistenza medica



REVIEW

Open Access

UPDATE - 2022 Italian guidelines on the management of bronchiolitis in infants

Sara Manti¹, Annamaria Staiano², Luigi Orfeo³, Fabio Midulla⁴, Gian Luigi Marseglia⁵, Chiara Ghizzi⁶, Stefania Zampogna⁷, Virgilio Paolo Carnielli⁸, Silvia Favilli⁹, Martino Ruggieri¹⁰, Domenico Perri¹¹, Giuseppe Di Mauro¹², Guido Castelli Gattinara¹³, Antonio D'Avino¹⁴, Paolo Becherucci¹⁵, Arcangelo Prete¹⁶, Giuseppe Zampino¹⁷, Marcello Lanari¹⁸, Paolo Biban¹⁹, Paolo Manzoni^{20,21}, Susanna Esposito²², Giovanni Corsello²³ and Eugenio Baraldi^{24*}

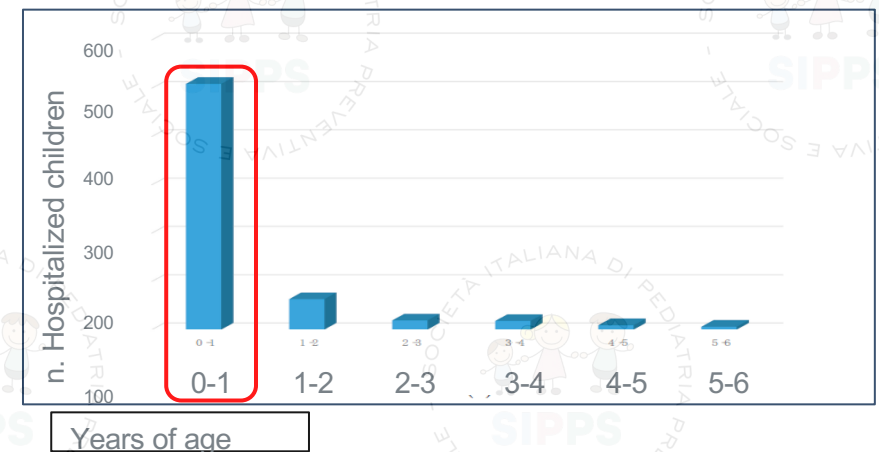
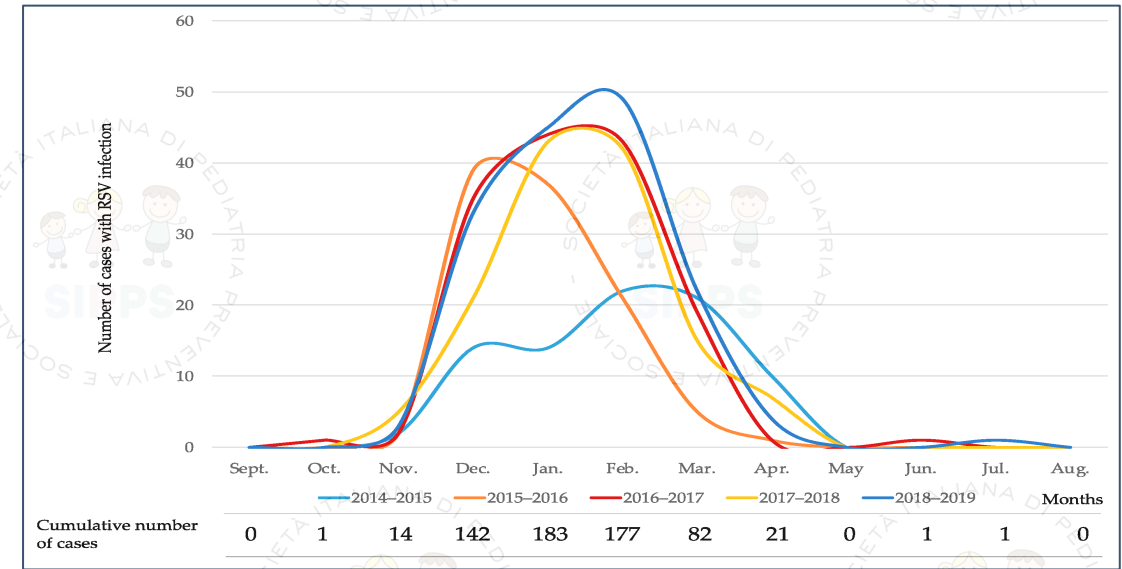
Tutti i bambini sono a rischio ospedalizzazione da RSV perché i principali fattori di rischio sono stagionalità ed età <1 anno

Studio retrospettivo ITALIA

- bambini età 0-6 anni ospedalizzati in Toscana
- dal 2014/2015 al 2018/2019

Risultati

- 624 bambini ospedalizzati per infezione da RSV
- **82% (509/624) età <1 anno**
- **17% (103/624) ricoverati anche in Terapia intensiva;** di questi, **86% (89/103) età <1 anno**
- **Stagionalità RSV: inizio Ottobre/Novembre, fine Marzo/Aprile, picco Dicembre/Febbraio**
- **5 mesi è la durata media della stagione RSV**



American Academy of Pediatrics nelle sue raccomandazioni ha considerato nirsevimab, anticorpo monoclonale preventivo, come un vaccino

American Academy
of Pediatrics



DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN®

Nirsevimab Frequently Asked Questions

[Home](#) / [Patient Care](#) / [Respiratory Syncytial Virus \(RSV\) Prevention](#) / Nirsevimab Frequently Asked Questions

Is nirsevimab a vaccine?

Nirsevimab is a monoclonal antibody product that is a passive immunization. While not technically a “vaccine” in a traditional sense (active immunization), it is being used in a manner similar to routine childhood vaccines and may be referred to as a vaccine by some entities. Nirsevimab confers long-lasting protection from RSV, with protection expected to last at least 5 months (about the length of a typical RSV season). Nirsevimab is part of the Vaccines for Children program.

Nirsevimab, mAb per tutti i neonati e bambini alla prima stagione di RSV

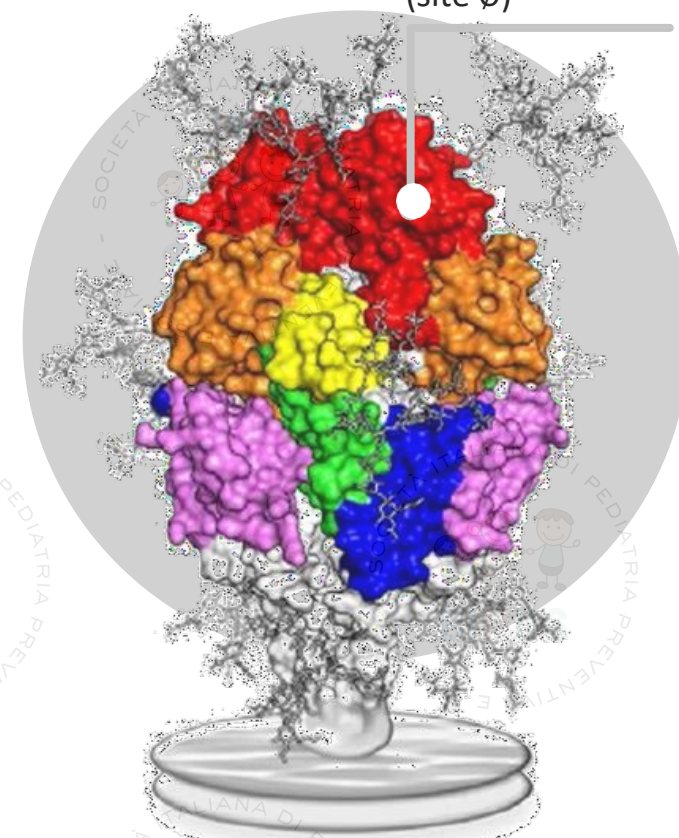
Innovazione preventiva: “un mAb che è come un vaccino” (ACIP-CDC e AAP)

- Singola somministrazione, dosaggio fisso in siringa preriempita
- Protezione rapida dopo la somministrazione
- Durata protezione di almeno 5 mesi (durata tipica stagione RSV 5 mesi)

Innovazione di ricerca e sviluppo clinico: efficacia e sicurezza in tutti i bambini

- **Prevenzione infezioni respiratorie da RSV che richiedono qualunque livello di assistenza medica**
- **Protezione di tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione di RSV**
- Studiati anche nei bambini <29 settimane di gestazione, bambini con broncodisplasia polmonare e malattia cardiaca congenita, alla loro prima e seconda stagione di RSV

Nirsevimab
(site Ø)



1. Zhu Q, et al. Sci Transl Med. 2017;9(388). Link doi: <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aaj1928>.

2. Griffin MP et al. N Engl J Med 2020;383:415-25.

3. Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022;386:837-46.

4. EMA. Beyfortus. EPAR. Link: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus> 5. Wilkins D. et al. Nature Medicine volume 29, pages1172–1179 (2023) 6. CDC Recommends a Powerful New Tool to Protect Infants from the Leading Cause of Hospitalization | CDC Online Newsroom | CDC. 7. ACIP August 3, 2023 Presentation Slides | Immunization Practices | CDC 8. <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/>

Autorità Sanitarie internazionali che hanno raccomandato nirsevimab in tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione di RSV

Raccomandazione e implementazione già avvenuta



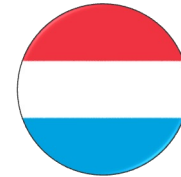
USA^{1,2}



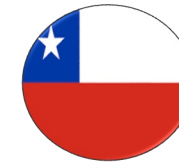
FRANCIA³



SPAGNA⁴



LUSSEMBURGO⁵



CILE⁶



AUSTRALIA⁷

Raccomandazione con implementazione nella stagione 2024/25



PAESI BASSI⁸



UK⁹



GERMANIA¹⁰



AUSTRIA¹¹



CANADA¹²



BELGIO¹³



ITALIA¹⁴

1. CDC USA <https://www.cdc.gov/media/releases/2023/s0803-new-tool-prevent-infant-hospitalization.html> 2. CDC-ACIP and AAP Recommendations for Nirsevimab. <https://publications.aap.org/redbook/resources/25379/ACIP-and-AAP-Recommendations-for-Nirsevimab> 3. Francia. [Position de la SP2A sur les stratégies de prévention de la bronchiolite - SP2A](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevenccion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf) 4. Spagna. <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevenccion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf> 5. Lussemburgo. Ernst C et al. Euro Surveill. 2024;29(4):10.2807/1560-7917.ES.2024.29.4.2400033. 6. Chile. www.gob.cl 7. Australia. [Western Australian children first to access protection from RSV | Western Australian Government \(www.wa.gov.au\)](https://www.wa.gov.au/government/news/western-australian-children-first-to-access-protection-from-rsv) 8. Paesi Bassi: <https://www.healthcouncil.nl/binaries/healthcouncil/documenten/advisory-reports/2024/02/14/immunisation-against-rsv-in-the-first-year-of-life/immunisation-against-rsv-in-the-first-year-of-life-Summary.pdf> 9. UK JCVI. Minute of the meeting held on 22 June 2021. 10. Germania STIKO https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Protokolle/Sitzung_97.pdf?__blob=publicationFile. 11. Austria: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:eb64732e-1747-400a-beeb-6d069f781182/impfplan_%C3%96sterreich_2023_2024_Version1.0.pdf 12. Canada NACI. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/nalvizumab-respiratory-synctial-virus-infection-infants/nalvizumab-resp-infection-infants-eng.pdf> 13. Belgio: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/foshealth_theme_file/20231220_shr-9760_advice_rsv_children_vweb.pdf 14. Italia. Min Sal. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2024&codice=997168&parte=1%208&serie=null>

Conclusioni

Il burden pediatrico di RSV, ambulatoriale e ospedaliero, è molto grave

- Importante causa di visite mediche, accessi in PS e ospedalizzazione
- Prima causa di ospedalizzazione per bronchiolite e polmonite in età < 1 anno
- **La malattia da RSV è imprevedibile: la maggior parte delle visite e ospedalizzazioni sono tra i bambini nati sani e a termine, non eleggibili ad attuale profilassi**

- **Principali fattori di rischio: stagionalità, tra novembre-marzo, ed età < 1 anno**
- Fattori di rischio aggiuntivo: prematurità grave, patologie cardio-polmonari
- **Tutti i neonati e bambini hanno bisogno di protezione da RSV nella prima stagione**

- Nirsevimab ha dimostrato nei trial clinici di essere sicuro ed efficace (>80%) contro le LRTI da RSV (bronchiolite) in tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione di RSV
- Studi di sorveglianza ed effectiveness hanno dimostrato l'efficacia sul campo anche superiore (90%) in riduzione delle ospedalizzazioni
- In Italia nirsevimab è stato raccomandato dal Board Calendario per la Vita (SIP-SITI-FIMP-FIMMG+SIN), da SITI-SIMIT e da SIN affinché venga implementato il suo utilizzo nella stagione 2024/2025. La raccomandazione è stata recepita dal Ministero della Salute

