

PREVENZIONE DEL VRS

Raccomandazioni per la prima e la seconda stagione di vita

Documento congiunto FIMP–SIP–SIN

I lattanti possono essere protetti contro l'RSV in due modi: ricevendo anticorpi trasmessi dalla mamma vaccinata durante la gravidanza con il vaccino RSVpreF (un vaccino a base di proteina F di prefusione ricombinante stabilizzata, nome), oppure ricevendo un anticorpo monoclonale a lunga durata d'azione diretto contro la proteina F di fusione del VRS nella conformazione prefusionale (ovvero nirsevimab o clesrovimab dopo la nascita) ^[1]

Lattanti durante la loro prima stagione di circolazione del VRS

Il VRS è una delle principali cause di ospedalizzazione nel primo anno di vita e la maggior parte dei lattanti ricoverati non presenta condizioni di rischio note, a supporto della prevenzione universal nella prima stagione. Gli studi registrativi hanno documentato un'elevata protezione di nirsevimab contro LRTI da VRS, ospedalizzazione e forme molto severe; nel complesso, l'efficacia nei trial si colloca intorno all'80% per gli esiti clinicamente rilevanti. I dati real-world confermano questi risultati: due recenti metanalisi mostrano una riduzione dell'83% delle ospedalizzazioni per VRS, dell'81% dei ricoveri in terapia intensiva e del 75% delle LRTI da VRS (Sumsuzzman et al., 2025; 32 studi, 27 inclusi nella metanalisi, Francia, Italia, Lussemburgo, Spagna e USA) e un'efficacia dell'84,5% contro l'ospedalizzazione per LRTI da VRS, dell'85,9% contro il ricovero in terapia intensiva e dell'87,1% contro il supporto ventilatorio (Soudani et al., 2025; 16 studi, 141.550 lattanti, Spagna, Italia, USA e Francia). Nel complesso, le evidenze registrative e real-world documentano una protezione consistente nella prima stagione, in particolare contro gli esiti più gravi. ^[1,3,4]

Bambini con condizioni ad alto rischio durante la seconda stagione di circolazione del VRS

Le raccomandazioni relative al palivizumab erano volutamente restrittive a causa dell'elevato costo del prodotto e dell'onerosità della somministrazione (ovvero la necessità di iniezioni intramuscolari mensili durante la stagione del VRS, tipicamente per 5 mesi consecutivi al fine di coprire il picco stagionale). Con la disponibilità di anticorpi monoclonali a lunga durata d'azione (una sola somministrazione per stagione) e con un costo inferiore, l'obiettivo è proteggere la maggior parte dei bambini che potrebbero trarre i maggiori benefici dalla profilassi contro il VRS durante la loro seconda stagione^[2].

Nei bambini che mantengono condizioni di particolare vulnerabilità, le evidenze disponibili indicano un beneficio anche nella seconda stagione, sebbene la base di evidenza sia più limitata e più eterogenea rispetto alla prima. Per i nati molto pretermine, la metanalisi di Wang et al. (Lancet 2024; 403 studi) documenta nei nati <32 settimane un rischio di ospedalizzazione per VRS ancora significativamente aumentato a nei primi 24 mesi (RR 2,26; 95% UI 1,27–3,98). In Québec, nei bambini <19 mesi con condizioni croniche ad alto rischio, l'efficacia aggiustata è stata dell'86% contro gli accessi in Pronto Soccorso e del 79% contro l'ospedalizzazione per esiti severi da VRS. Uno studio multicentrico europeo ha stimato un'efficacia complessiva del 79% nei bambini <24 mesi ospedalizzati per infezione respiratoria acuta severa, anche se il contributo specifico della seconda stagione non è completamente separabile. Nel complesso, i dati disponibili sono coerenti con un beneficio clinico nella seconda stagione nei bambini ad alto rischio. ^[5–8]

Indicazioni e dosaggio

Prima stagione

- Lattanti di età <8 mesi che entrano nella prima stagione VRS e che non dispongono di adeguata protezione attraverso la vaccinazione materna, secondo le indicazioni applicabili per l'immunizzazione universale
- Nirsevimab: 50 mg IM in dose unica se peso <5 kg; 100 mg IM in dose unica se peso ≥5 kg. ^[1,2]
- Clesrovimab: 105 mg IM in dose unica nei lattanti eleggibili alla prima stagione. ^[1]

Seconda stagione

- Bambini di età compresa tra 8 e 24 mesi all'inizio della stagione VRS che permangono ad aumentato rischio di malattia grave.
- Nirsevimab: 200 mg IM, mediante due somministrazioni da 100 mg effettuate contemporaneamente in sedi differenti. ^[1,2]
- Nirsevimab è, al momento, l'unico dei due anticorpi monoclonali con indicazione per la prevenzione nella seconda stagione. ^[1]

Target della seconda stagione: proposta FIMP–SIN–SIP

Si propone di considerare eleggibili alla seconda stagione i bambini di età <24 mesi all'inizio della stagione epidemica per VRS, nella loro seconda stagione di immunizzazione, che permangano in condizioni di particolare vulnerabilità clinica. L'età cronologica, e non quella corretta, deve essere utilizzata per l'applicazione del criterio anagrafico. ^[1]

Particolare rilievo viene attribuito ai nati pretermine <32+0 settimane, indipendentemente dalla necessità di farmaci o altro supporto. L'AAP 2026 identifica infatti <32 settimane come soglia associata a persistenza di un rischio significativamente aumentato di ospedalizzazione per VRS nella seconda stagione. ^[1]

Nella popolazione <2 anni, il tasso di ospedalizzazione associata a VRS riportato dall'AAP varia in relazione all'età gestazionale: 24,9/1000 nei nati <29 settimane, 19,3/1000 nei nati a 29–31 settimane, 17,5/1000 a 32–34 settimane, 11,3/1000 a 35–36 settimane e 7,5/1000 nei nati a termine. A 12–23 mesi il rischio rimane significativamente superiore alla popolazione generale nei bambini nati <32 settimane, mentre non emerge una differenza significativa per i nati a 32–36 settimane. ^[1]

La proposta di target comprende:

- displasia broncopolmonare/malattia polmonare cronica con necessità di ossigeno, corticosteroidi e/o diuretici nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica;
- malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa o trapianto cardiaco;
- patologie neuromuscolari congenite con debolezza muscolare e tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni;
- malattie cromosomiche associate a maggiore rischio di VRS grave, in particolare sindrome di Down;
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite;
- immunodeficienza primitiva o secondaria;
- fibrosi cistica con segni precoci di compromissione polmonare;
- interstiziopatie polmonari, incluse le patologie da deficit di surfattante;
- emosiderosi polmonare e bronchiolite obliterante;
- patologie metaboliche di particolare impegno;
- sindrome di Prader-Willi o altre condizioni associate a ipotonia significativa;
- epatopatia in attesa di trapianto;
- insufficienza renale o epatica significativa;

- paralisi cerebrale infantile;
- presenza di derivazione ventricolo-peritoneale, gastrostomia o catetere venoso centrale, quando espressione di significativa vulnerabilità clinica;
- presa in carico da parte di centri di cure palliative pediatriche;
- patologia oncologica;
- in attesa di trapianto di cellule staminali ematopoietiche;
- terapia immunosoppressiva;
- nati pretermine <32+0 settimane di età gestazionale, indipendentemente dalla necessità di farmaci o altro supporto.

[1,5–8]

Bibliografia

1. American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases. Recommendations for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease in Infants and Children: Technical Report. Pediatrics. 2026. doi:10.1542/peds.2026-079049.
2. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices—United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(34):920-925. doi:10.15585/mmwr.mm7234a4.
3. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. Lancet Child Adolesc Health. 2025;9(6):393-403. doi:10.1016/S2352-4642(25)00093-8.
4. Soudani S, Bertizzolo L, Ghemmouri M, et al. Nirsevimab for preventing respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants: a systematic review and meta-analysis. Front Public Health. 2025;13:1641085. doi:10.3389/fpubh.2025.1641085.
5. Hammitt LL, Espinoza JS, Keck JW, et al. Nirsevimab is Effective Against Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among American Indian and Alaska Native Children in Their First and Second RSV Seasons in Alaska and the Southwest United States, 2023-2024. Pediatr Infect Dis J. 2025;44(12):e464-e467. doi:10.1097/INF.0000000000004942.
6. Wang X, Li Y, Shi T, et al. Global disease burden of and risk factors for acute lower respiratory infections caused by respiratory syncytial virus in preterm infants and young children in 2019: a systematic review and meta-analysis of aggregated and individual participant data. Lancet. 2024;403(10433):1241-1253. doi:10.1016/S0140-6736(24)00138-7.
7. Savulescu C, Ganser I, Nicolay N, et al. Effectiveness of long-acting monoclonal antibodies against laboratory-confirmed RSV in children aged <24 months and hospitalised for severe acute respiratory infection, European pilot study, 2024 to 2025. Euro Surveill. 2025;30(45):2500816. doi:10.2807/1560-7917.ES.2025.30.45.2500816.
8. Carazo S, Ouakkic M, Skowronski DM, et al. Nirsevimab effectiveness, number needed to immunize and impact on severe RSV outcomes, a test-negative study in Quebec, Canada. 2026;57:101448.