

# Ministero della Salute

#### EX DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

#### A

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI

Regione Veneto – Assessorato alla sanità Direzione Regionale Prevenzione Coordinamento Interregionale della Prevenzione <u>francesca.russo@regione.veneto.it</u> <u>coordinamentointerregionaleprevenzione@regione</u> .veneto.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria DGPRE – Uffici 3 - 9-11-12-13 SEDE Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a> e p.c.

Ufficio di Gabinetto Sede

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) presidenza@pec.aifa.gov.it

Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani" direzionegenerale@pec.inmi.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

# OGGETTO: Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS).

#### Premessa

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS- Respiratory Sincytial Virus) è un virus altamente trasmissibile che causa epidemie annuali durante l'autunno e l'inverno nei climi temperati. L'infezione da VRS rappresenta la prima causa di bronchiolite e quindi di ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita, di infezioni respiratorie acute (ARI), di bronchite asmatica/asma nei bambini, adolescenti e giovani adulti, di riacutizzazione di BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) negli adulti e anziani e di polmonite interstiziale con Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) nell'anziano, soprattutto se in presenza di co-morbidità (patologie polmonari croniche, cardiache croniche, cerebrovascolari, renali croniche e altre condizioni immunocompromettenti).

#### Epidemiologia mondiale ed europea

L'organizzazione Mondiale della sanità (OMS) stima che a livello globale il carico di infezioni acute delle vie respiratorie basse sia di 33 milioni l'anno, con oltre 3 milioni di ricoveri e 59.600 decessi nei bambini di età inferiore ai 5 anni. Nei bambini di età inferiore a 6 mesi, le infezioni acute delle vie respiratorie inferiori associate a VRS rappresentano circa 1,4 milioni di ricoveri e 27.300 decessi. L'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) riporta che ogni anno nell'Unione Europea, in Norvegia e nel Regno Unito, il VRS è responsabile del ricovero ospedaliero di circa 213.000 bambini sotto i cinque anni, alcuni dei quali necessitano di terapia intensiva, e di circa 158.000 adulti. Le popolazioni più a rischio sono i neonati prematuri e i bambini di età inferiore ai sei mesi, gli ultra65enni e le persone con un sistema immunitario indebolito o con patologie preesistenti.

#### Trasmissione

Il VRS si diffonde da persona a persona attraverso le particelle e le goccioline rilasciate nell'aria da una persona infetta quando respira, parla, tossisce o starnutisce. Il VRS può diffondersi anche attraverso le goccioline respiratorie che si depositano su superfici che altre persone toccano e che a loro volta possono infettarsi toccandosi con le mani contaminate il naso, la bocca o gli occhi. Questa modalità di trasmissione è comune nei neonati e nei bambini piccoli che toccano superfici e giocattoli infetti o li mettono in bocca.

#### Fattori di rischio

Tutti i bambini sono a rischio di sviluppare una forma grave di infezione delle basse vie aeree da VRS, come bronchiolite e polmonite, tale da richiedere cure mediche, ambulatoriali o ospedaliere. Il rischio di infezione grave da VRS dipende da più fattori, tra cui in particolare:

- stagionalità, in Italia solitamente nel periodo autunno-primavera (ottobre aprile);
- età inferiore ad 1 anno, specialmente in età inferiore ai 3 mesi,

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.

Il virus provoca anche frequenti reinfezioni in soggetti di età più avanzata. Le infezioni da VRS in età adulta e anziana possono portare a gravi complicazioni respiratorie. Nei pazienti adulti (≥60 anni) con condizioni di rischio e ospedalizzati, l'infezione da VRS si manifesta spesso come grave malattia delle vie respiratorie inferiori, polmonite, con necessità di ventilazione meccanica, ricovero in terapia intensiva e letalità a breve e lungo termine.

Attualmente, per la cura delle gravi forme di malattia delle basse vie respiratorie sia nel neonato che nell'adulto non esistono opzioni terapeutiche specifiche e sono limitate a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno).

# Strategie di prevenzione

## Misure di igiene e protezione individuale

L'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali (misure non farmacologiche), valide per la maggior parte dei virus respiratori e utili per ridurre la trasmissione del virus:

- evitare il contatto ravvicinato con persone malate;
- lavare frequentemente le mani;
- evitare di toccarsi gli occhi, il naso o la bocca;
- seguire una buona igiene respiratoria e il galateo della tosse.

## Anticorpi monoclonali e vaccini

Oltre alle misure non farmacologiche, sono oggi disponibili anche vaccini ed anticorpi monoclonali. Risultano al momento autorizzati, in Italia, due anticorpi monoclonali, palivizumab (SYNAGIS) destinato a nati pretermine e bambini ad alto rischio e nirsevimab (BEYFORTUS) destinato a neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS, e due vaccini, di cui uno ricombinante adiuvato, destinato agli adulti (AREXVY), e uno ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza (ABRYSVO).

Per ulteriori dettagli relativi all'autorizzazione si rimanda ai Riassunti delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali, disponibili sulla banca dati farmaci dell'AIFA.

Ci si riserva di comunicare tempestivamente eventuali aggiornamenti relativi all'approvazione e alla disponibilità di nuovi prodotti.

IL DIRETTORE GENERALE Francesco VAIA

Il Direttore dell'Ufficio 5 Francesco Maraglino

Referente/responsabile Anna Caraglia