

SCHEDA INFORMATIVA

ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-RSV

(VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE)

QUALI MALATTIE PREVIENE?

L'anticorpo monoclonale anti-RSV protegge il neonato contro le infezioni da RSV (Virus Respiratorio Sinciziale).

Il virus respiratorio sinciziale è una delle principali cause di infezione acuta del tratto respiratorio inferiore nei bambini ed è la prima causa di assistenza ambulatoriale e ricovero ospedaliero nei neonati. L'infezione da RSV si trasmette per via aerea attraverso l'inalazione di goccioline generate da uno starnuto o dalla tosse o dal contatto diretto con bocca o naso.

La malattia si manifesta tipicamente nei mesi invernali. La presentazione clinica di RSV varia da un leggero raffreddore alla bronchiolite o a una grave malattia respiratoria; può essere necessario un ricovero in ospedale, anche in terapia intensiva.

È possibile proteggere il neonato tramite la somministrazione del primo anno di vita dell'anticorpo monoclonale anti-RSV durante la stagione invernale.

QUALI SONO LE CARATTERISTICHE DELL'ANTICORPO MONOCLONALE?

Si tratta di un anticorpo monoclonale umano, che fornisce protezione specifica contro RSV per un periodo stimato di 5-6 mesi dalla somministrazione. L'efficacia nel prevenire i ricoveri ospedalieri da RSV è superiore all'80%.

COME SI SOMMINISTRA?

È prevista una singola dose da 50 mg (per bambini con peso corporeo <5 kg) o da 100 mg (per bambini con peso corporeo ≥5 kg). Si somministra per via intramuscolare, nella parte antero-laterale della coscia.

Può essere somministrato in occasione delle vaccinazioni previste per l'infanzia o in alternativa somministrato a qualunque distanza temporale da altri vaccini.

PER CHI È INDICATA L'IMMUNIZZAZIONE?

L'anticorpo monoclonale è offerto a tutti i bambini che nascono nella stagione di picco delle infezioni RSV (da ottobre a marzo). L'offerta è estesa anche ai bambini nati a partire da gennaio dell'anno in corso.

IN QUALI CASI SI DEVE RINVIARE L'IMMUNIZZAZIONE?

La somministrazione dell'anticorpo monoclonale deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione.

SCHEDA INFORMATIVA ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-RSV (VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE)

IN QUALI CASI NON SI PUÒ SOMMINISTRARE L'ANTICORPO?

L'immunizzazione è controindicata in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del farmaco.

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI?

La reazione avversa più frequente è stata l'eruzione cutanea lieve o moderata (7 bambini su 1.000) che si è manifestata entro 14 giorni dalla somministrazione. Inoltre, sono state segnalate febbre e reazioni al sito di iniezione non gravi entro 7 giorni dalla somministrazione.

Come per tutti i farmaci, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico. Si tratta di reazioni estremamente rare, non prevedibili; il personale sanitario che somministra il farmaco è adeguatamente formato per la gestione di questi casi.

COSA FARE DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DELL'ANTICORPO?

È opportuno rispettare un tempo di osservazione post-somministrazione di quindici minuti.

A domicilio, in caso di febbre, può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino. È opportuno in ogni caso informare il proprio Pediatra di fiducia per la gestione degli effetti collaterali.