

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 1238 DEL 23 AGOSTO 2024

Indicazioni per l'immunoprofilassi con NIRSEVIMAB contro le infezioni severe da virus respiratorio sinciziale, stagione 2024-2025

Quali bambini?	Quando?	Dove?	Quale dose?
Tutti i neonati *	Prima della dimissione in stagione epidemica dal 30 settembre 2024 al 31 marzo 2025	Punti nascita	50 mg/0.5 mL
Tutti i lattanti con età ≤ 6 mesi all'inizio della stagione epidemica (nati dal 1° aprile 2024 al 29 settembre 2024)	Dal 30 settembre 2024, entro 4 settimane dall'avvio della campagna di profilassi	Servizi vaccinazioni pediatriche	< 5Kg: 50 mg/0.5 mL ≥ 5Kg: 100 mg/1 mL
Bambini di età 6-24 mesi con fattori di rischio: • cardiopatia congenita emodinamicamente significativa (con o senza cianosi) • immunodepressione primitiva o secondaria • malattie metaboliche • malattie neuromuscolari • broncodisplasia grave # • patologia respiratoria grave • fibrosi cistica • trisomia 21 • sindromi genetiche e/o malformazioni congenite con possibile compromissione respiratoria • pazienti in cure palliative • bambino nato prematuro con storia clinica significativa su indicazione della Neonatologia di riferimento	Dal 30 settembre 2024, entro 1 settimana dall'avvio della campagna di profilassi	Servizi vaccinazioni pediatriche o ospedale di riferimento	< 5Kg: 50 mg/0.5 mL ≥ 5Kg: 100 mg/1 mL

* La profilassi è indicata per tutti i neonati di qualsiasi età gestazionale.

Nei neonati che alla nascita richiedono un'ospedalizzazione più lunga la somministrazione deve avvenire non appena le condizioni cliniche la rendono possibile durante la degenza in ospedale.

La profilassi con nirsevimab è prevista anche per neonati di età gestazionale inferiore a 29 settimane.

La profilassi è indicata nei bambini con broncodisplasia grave che richiedono terapia (ossigeno, corticosteroidi, diuretici) nei 6 mesi prima dell'inizio della stagione epidemica.

Bibliografia:

Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, Simões EAF, Esser MT, Khan AA, Dubovsky F, Villafana T, DeVincenzo JP; Nirsevimab Study Group. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm

Infants. *N Engl J Med*. 2020 Jul 30;383(5):415-425. doi: 10.1056/NEJMoa1913556. Erratum in: *N Engl J Med*. 2020 Aug 13;383(7):698. PMID: 32726528.

Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, Muller WJ, Zar HJ, Brooks D, Grenham A, Wählby Hamrén U, Mankad VS, Ren P, Takas T, Abram ME, Leach A, Griffin MP, Villafana T; MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 2022 Mar 3;386(9):837-846. doi: 10.1056/NEJMoa2110275. PMID: 35235726.

Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, Garcia-Garcia ML, Grantina I, Nguyen KA, Brooks D, Chang Y, Leach A, Takas T, Yuan Y, Griffin MP, Mankad VS, Villafana T; MEDLEY Study Group. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med*. 2022 Mar 3;386(9):892-894. doi: 10.1056/NEJMc2112186. PMID: 35235733.

Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, Hammitt LL, Llapur CJ, Novoa JM, Saez Llorens X, Grenham A, Kelly EJ, Mankad VS, Shroff M, Takas T, Leach A, Villafana T; MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med*. 2023 Apr 20;388(16):1533-1534. doi: 10.1056/NEJMc2214773. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37018470.

Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, Baca Cots M, Domachowske JB, Garcia-Garcia ML, Grantina I, Nguyen KA, Zar HJ, Berglind A, Cummings C, Griffin MP, Takas T, Yuan Y, Wählby Hamrén U, Leach A, Villafana T. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023 Mar;7(3):180-189. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2. Epub 2023 Jan 9. PMID: 36634694; PMCID: PMC9940918.

Sánchez Luna M, Fernández Colomer B, Couce Pico ML; en representación de la Junta Directiva de la Sociedad española de Neonatología SENEIO Comisión de Infecciones SENEIO y Comisión de Estándares de SENEIO. Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2023-2024 season. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Oct;99(4):264-265. doi: 10.1016/j.anpede.2023.09.005. Epub 2023 Sep 20. PMID: 37739825.

Martinón-Torres F, Mirás-Carballal S, Durán-Parrondo C. Early lessons from the implementation of universal respiratory syncytial virus prophylaxis in infants with long-acting monoclonal antibodies, Galicia, Spain, September and October 2023. *Euro Surveill*. 2023 Dec;28(49):2300606. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.49.2300606. PMID: 38062942; PMCID: PMC10831408.

Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, Del Lero N, Schalbar C, Do Carmo E, Kohnen M, Andlauer E, Hublart P, Masi S, de la Fuente Garcia I, Vergison A, Mossong J. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill*. 2024 Jan;29(4). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.4.2400033. PMID: 38275017.

Esposito S, Abu-Raya B, Bonanni P, Cahn-Sellem F, Flanagan KL, Martinon Torres F, Mejias A, Nadel S, Safadi MAP, Simon A. Coadministration of Anti-Viral Monoclonal Antibodies With Routine Pediatric Vaccines and Implications for Nirsevimab Use: A White Paper. *Front Immunol*. 2021 Aug 11;12:708939. doi: 10.3389/fimmu.2021.708939. PMID: 34456918; PMCID: PMC8386277.

Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, Roper LE, Brooks O, Sánchez PJ, Kotton CN, Mahon BE, Meyer S, Long SS, McMorro ML. 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 Aug 25;72(34):920-925. doi: 10.15585/mmwr.mm7234a4. PMID: 37616235; PMCID: PMC10468217.

Sitografia:

<https://www.nirsegal.es/en>

IL VICESEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE