

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab

*Per una corretta
informazione
sulla
somministrazione
e sui rischi*



INSERTO
a cura di Lorenzo Poli

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

La campagna di immunizzazione gratuita per proteggere con gli anticorpi monoclonali le bambine e i bambini nati dal 1 di aprile 2024 dal virus respiratorio sinciziale, responsabile delle bronchioliti, entra nel vivo a pieno regime. Sono infatti arrivate anche le confezioni con i farmaci dal dosaggio più basso, utilizzabili sui bambini di meno di cinque chili, e così dal lunedì 4 novembre l'immunizzazione potrà avvenire direttamente alla nascita, nei reparti di neonatologia di tutti gli ospedali della Toscana. Dal 15 ottobre ad oggi la si poteva già fare dai pediatri di libera scelta, per i bambini più grandi, e nei centri nascita per i più fragili. L'avvio della campagna era previsto per il 1 ottobre, ma i ritardi nella consegna dei farmaci che la Toscana aveva ordinato da molto tempo hanno fatto slittare la partenza. La campagna contro il virus sinciziale è rivolta a tutti i bambini nati tra il 1 aprile 2024 e il 31 marzo 2025, indipendentemente dalla presenza di patologie concomitanti e dalla eventuale prematurità.

L'offerta è garantita attraverso un percorso coordinato e integrato che coinvolge i punti nascita, i pediatri di libera scelta e i dipartimenti di prevenzione delle aziende Asl. I bambini nati a partire dal 1 aprile 2024 saranno immunizzati, su chiamata attiva, presso l'ambulatorio del pediatra di famiglia. I nuovi nati lo faranno presso i punti nascita prima della dimissione dall'ospedale. La somministrazione avverrà anche nei dipartimenti di prevenzione delle Asl (I). Diverse nazioni europee, fra cui la Francia e la Spagna, hanno fin da subito introdotto la profilassi universale dei neonati e dei bambini nel primo anno di vita con Nirsevimab nei piani nazionali di



prevenzione e la Valle d'Aosta è stata la prima regione in Italia ad offrire questa profilassi a tutti i nuovi nati a partire dalla stagione epidemica 2023-2024. Nirsevimab viene somministrato dal medico o dall'infermiere come singola iniezione nel muscolo della coscia.

L'utilizzo dell'anticorpo è consigliato nei bambini sotto l'anno di età (che affrontano il loro primo inverno) dalle società scientifiche e dalla case farmaceutiche, a cui in modo surrettizio il Ministero della Salute ha affidato la campagna informativa su questo tema di salute pubblica trasformandola in pubblicità di un prodotto per clienti-consumatori-pazienti. In questo dossier cerchiamo di fornire al cittadino i giusti mezzi per un consenso informato su: virus sinciziale respiratorio (VRS), bronchiolite da virus sinciziale, vaccini e anticorpi monoclonali anti-VRS in particolare il Nirsevimab, studi che supportano trasparenza e sicurezza di tali farmaci, la questione riguardante gli interessi farmaceutici verso sempre più una progressiva medicalizzazione e informazioni riguardanti la libertà di scelta delle gestanti di decidere se far vaccinare o meno il nascituro.

Cosa è il virus respiratorio sinciziale (VRS)?

E' un virus molto diffuso e contagioso: si stima che ogni bambino entro 2 anni dalla nascita contragga almeno una volta un'infezione da VRS, che si trasmette per via aerea - attraverso l'inalazione di goccioline generate da uno starnuto o dalla tosse - o per contatto diretto delle secrezioni nasali infette con le membrane mucose degli occhi, della bocca o del naso. E' il maggior responsabile di infezioni del tratto respiratorio inferiore (ITRI) nei lattanti e nei bambini nei primi 2 anni di vita. Come hanno scritto Giulia Ciancarella e Tecla Mastronuzzi (autrici senza nessun conflitto di interessi) sulla Rivista Società Italiana di Medicina Generale n. 3 del 2024: "Ad oggi non è disponibile un trattamento eziologico specifico. La maggior parte delle infezioni non complicate è destinata a risolversi spontaneamente entro 1-2 settimane. La terapia della



Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 2

infezione da RSV comprende terapie di supporto con farmaci sintomatici. In caso di ospedalizzazione, sia nei pazienti pediatrici che nell'adulto, l'ossigenoterapia, la nutrizione e l'idratazione adeguate rimangono i capisaldi per la gestione della bronchiolite. Nei casi gravi si ricorre alla ventilazione meccanica in terapia intensiva" (2).

Cosa è la bronchiolite?

È un'infezione virale acuta che colpisce il sistema respiratorio dei bambini soprattutto nei primi 6 mesi di vita. Nel 75% circa dei casi, il responsabile di questa malattia è il virus respiratorio sinciziale (VRS) (3), altri virus che possono esserne la causa sono metapneumovirus, coronavirus, rinovirus, adenovirus, virus influenzali e parainfluenzali. **La bronchiolite da VRS è una conseguenza rara di un'infezione comune** e coloro che rischiano di più una forma grave sono i bambini nati prematuri o affetti da cardiopatie congenite, displasia broncopulmonare, fibrosi cistica, anomalie congenite delle vie aeree o con immunodeficienze. La bronchiolite colpisce principalmente lattanti nei primi mesi di vita, che spesso sono ricoverati in ospedale più in via precauzionale che per una reale condizione critica.

Qual è il periodo più a rischio?

Come per tutte le infezioni delle vie aeree, il periodo di maggiore contagiosità è compreso tra novembre e aprile, con un picco nei mesi di gennaio, febbraio e marzo. Si è verificato un cambiamento della stagionalità del VRS durante e dopo la pandemia Covid-19. Si è infatti registrata in molti Paesi una riduzione anomala delle infezioni nell'autunno-inverno 2020-2021 e un aumento successivo inaspettato a partire dalla tarda primavera 2021 con dei picchi fra i mesi estivi e quelli



autunnali, in alcuni casi più alti rispetto ai picchi registrati negli anni precedenti. Questo cambiamento viene attribuito alle restrizioni imposte durante la pandemia, che hanno inizialmente ridotto la diffusione del virus, ma successivamente hanno portato a una sua improvvisa propagazione in corrispondenza del loro allentamento. Non disponiamo di dati certi sull'incidenza del VRS tra le sindromi influenzali: è solo dal 2023 che questo virus viene monitorato all'interno della sorveglianza RespiVirNet (4) (Sistema di Sorveglianza dei virus respiratori). Non è prevedibile l'andamento della diffusione del virus e l'andamento della sua aggressività.

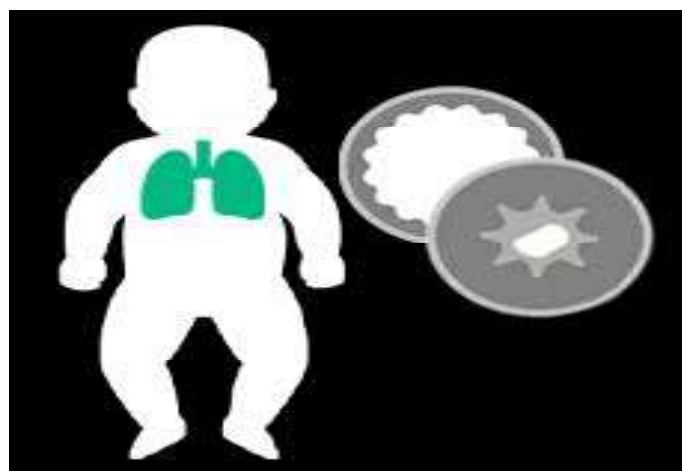
Come si previene la bronchiolite da VRS?

Come riportato dalla Circolare del Ministero della Salute del 27/03/2024 su "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale", 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 con altri bambini o adulti affetti da infezioni delle vie aeree;
- lavarsi sempre le mani prima e dopo aver accudito il bambino;
- evitare di toccarsi gli occhi, il naso o la bocca;
- allattare al seno e fornire al bambino una quantità adeguata di liquidi;
- seguire una buona igiene respiratoria e il "galateo della tosse" (5);
- fare frequenti lavaggi nasali con soluzione fisiologica o ipertonica;
- non fumare mai in casa, anche in ambienti diversi da quelli dove si trova il bambino.

Esiste una prevenzione vaccinale o immunoprofilassi (6) attiva?

Per quanto riguarda la prevenzione vaccinale, al momento, risultano autorizzati in Italia due vaccini, di cui uno ricombinante adiuvato, destinato agli adulti (AREXVY), e uno ricombinante bivalente, non adiuvato, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza (ABRYSVO). Se somministrato alla madre



CONTINUA A PAG. 4

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 3

durante la gravidanza, gli anticorpi generati in risposta al vaccino attraversano la placenta, proteggendo il bambino fino a sei mesi dopo la nascita.

I vaccini Arexvy (prodotto da GSK) e Abrysvo (prodotto da Pfizer) sono sicuri e trasparenti?

Il giornalista investigativo freelance Hristio Boytchev(7) ha denunciato sul British Medical Journal(8) la mancanza di chiarezza e trasparenza della GSK e della Pfizer nel corso della sperimentazione del vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) alle donne in gravidanza: in particolare, non avrebbe comunicato che la sperimentazione di un vaccino simile era stata interrotta a causa di un potenziale rischio di parto pretermine. Il 28 febbraio 2022 GSK ha interrotto la sperimentazione del vaccino in fase 3, dopo che è emerso un segnale di sicurezza (9): un possibile aumento del rischio di nascite pretermine e morti neonatali; il 6,81% delle nascite da donne vaccinate è stato pretermine rispetto al 4,95% nel gruppo di donne che avevano ricevuto il placebo. Per i decessi neonatali, la percentuale è stata dello 0,37% nel gruppo vaccinate rispetto allo 0,17% nel placebo. Anche Pfizer stava studiando le nascite pretermine come evento avverso di particolare interesse nel proprio studio di fase 3 (10): era recentemente emerso che il 5,7% delle donne vaccinate (contro il 4,7% del gruppo placebo) aveva partorito prima del termine. Più di un anno dopo l'interruzione della sperimentazione di GSK, nel maggio 2023, gli esperti avevano chiesto ulteriori analisi ma, prima della riunione del comitato consultivo per i vaccini e i prodotti biologici della Food and Drug Administration prevista per la settimana successiva, la stessa FDA ha pubblicato un'analisi che mostrava che non c'è stato un aumento delle nascite pretermine nei paesi ad alto



reddito ma solo nei paesi a reddito medio-alto. Il comitato alla fine ha decretato così che il vaccino RSV di Pfizer è sicuro, nonostante l'opposizione di 4 dei 14 membri del comitato consultivo (11).

Esiste la possibilità dell'immunoprofilassi passiva?

Per tale scopo sono stati registrati due anticorpi monoclonali, Palivizumab e Nirsevimab, entrambi indicati nella prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate da RSV in bambini ad alto rischio di malattia(12).

Cosa è il Nirsevimab? Quanto è efficace e sicuro?

L'Agenzia Europea per i Medicinali, nell'ottobre 2022, e l'Agenzia Italiana del Farmaco, nel gennaio 2023, hanno approvato un nuovo farmaco, Nirsevimab, un anticorpo monoclonale che, somministrato in un'unica dose all'inizio della cosiddetta "stagione epidemica" attraverso iniezione intramuscolare, garantisce protezione dall'infezione severa da VRS per almeno 5 mesi. Le istituzioni sanitarie italiane - sostenute dalla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP), dalla Società Italiana di Pediatria (SIP), dalla Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), dalla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) e dalla Società Italiana di Neonatologia (SIN)(13) - affermano che questo farmaco "ha dimostrato di essere sicuro ed efficace nel prevenire oltre l'80% delle infezioni delle basse vie respiratorie e nel ridurre le ospedalizzazioni nei bambini immunizzati, rispettivamente dell'87,6% nei reparti pediatrici e del 90,1% in terapia intensiva" (14)". Si tratta di dati di sicurezza ed efficacia senza fonti che, nonostante ciò, hanno avuto sostegno all'unanimità permettendo l'adozione della strategia di prevenzione universale delle malattie da VRS tramite immunizzazione con Nirsevimab, come riportato nel documento "Posizione del Board del Calendario Vaccinale per la Vita e della Società Italiana di Neonatologia sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nel neonato (15)". L'anticorpo monoclonale Nirsevimab (16) non è un vaccino e non previene l'infezione ma dovrebbe ridurre la gravità

CONTINUA A PAG. 5

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 4

della eventuale malattia e abbreviare l'eventuale ricovero in ospedale.

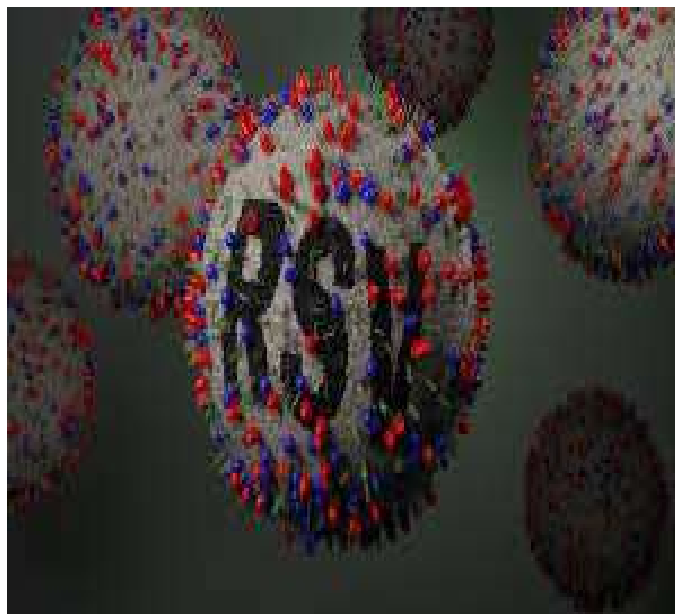
Prenderemo in considerazione lo studio MELODY perché è l'unico effettuato su 994 (Coorte Nirsevimab) 496 (Coorte Placebo) bambini di età inferiori a 12 mesi sani e nati a termine (235 Età gestazionale) all'inizio della loro prima stagione di VRS.

In sintesi, il Nirsevimab si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre l'incidenza delle ITRI causate dal VRS e richiedenti cure mediche, mentre il farmaco non sembra essere più efficace del placebo nel ridurre il ricovero in ospedale quando impiegato nei bambini nati a termine (17). Secondo un'analisi condotta dalla rivista giapponese Med Check su tre importanti studi clinici randomizzati, i neonati trattati per il virus respiratorio sinciziale con l'anticorpo monoclonale Nirsevimab presentano tassi di mortalità significativamente più elevati rispetto a quelli trattati con un diverso anticorpo monoclonale o con un placebo (18).

Ad oggi, il Nirsevimab è poco efficace nel ridurre i ricoveri nei lattanti sani nati a termine e presenta rischi importanti per la vita dei bambini (19). Gli effetti indesiderati, non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100), possono comprendere: eruzione cutanea; reazione in sede di iniezione (ovvero arrossamento, gonfiore e dolore nel sito in cui viene somministrata l'iniezione); febbre. Eccezionalmente, come per ogni farmaco, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi immediate come le reazioni anafilattiche; per tali evenienze la Struttura che esegue la somministrazione dispone dei presidi terapeutici atti a far fronte all'emergenza (adrenalina, antistaminici, cortisonici, ossigeno, etc (20).

Qualsiasi bambino che riceverà il Nirsevimab non si ammalerà a causa del VRS?

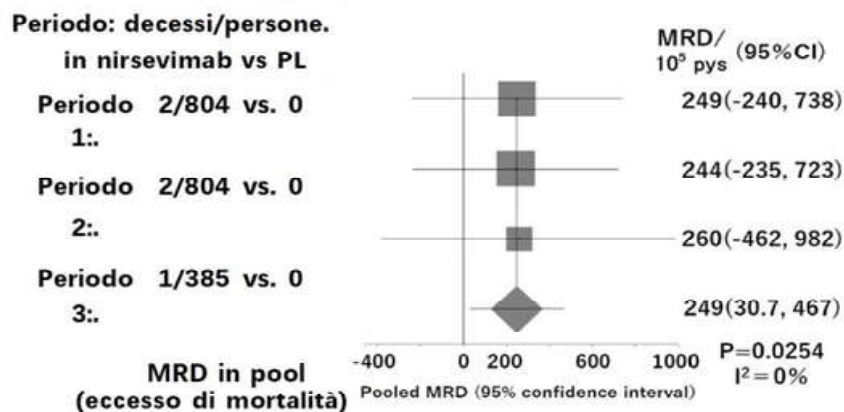
È stato calcolato il "numero necessario di pazienti da trattare" (Number Needed to Treat, NNT) con



Nirsevimab in una tipica stagione autunno-invernale in un del Paese dell'emisfero settentrionale prima che si diffondesse la pandemia di Covid-19. Questo numero stima quanti pazienti trattare perché uno di essi ne tragga beneficio. In questo caso il Nirsevimab è stato confrontato con il placebo. Un trattamento è tanto più efficace quanto più basso è NNT: un trattamento con il quale si risparmia un decesso ogni 10 pazienti è ovviamente migliore di uno che ottiene lo stesso risultato ogni 50 pazienti trattati.

I partecipanti allo studio MELODY sono stati seguiti per 511 giorni dopo l'iniezione. Non si sono verificati decessi nel gruppo placebo, mentre sono stati segnalati 5 decessi (0,25%) nel gruppo Nirsevimab. Dividendo il periodo di studio di 511 giorni in tre periodi (da 0 a 151 giorni, da 151 a 361 giorni e da 361 a 511 giorni), è stata calcolata la differenza del tasso di mortalità nei tre periodi. Il Nirsevimab ha aumentato il tasso di mortalità, con 249 decessi per 100.000 anni-persona (intervallo di confidenza al 95%: 30,7-467), dato statisticamente significativo ($p = 0,0254$).

Appendice 5: Meta-analisi delle differenze di tasso di mortalità (MRD) per periodo nello studio MELODY



Creato da MedCheck utilizzando i dati di 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + appendice supplementare

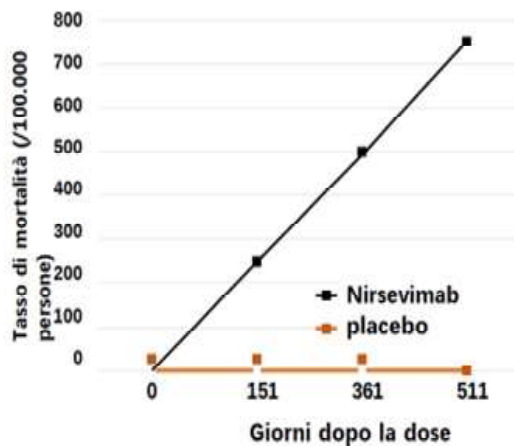
CONTINUA A PAG. 6

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 5

Il tasso di mortalità cumulativo nel gruppo Nirsevimab nei tre periodi è stimato in 751 decessi (95% CI: 53,14, 1448,2) per 100.000 anni-persona.

Appendice 6: Tasso di mortalità cumulativa dello studio MELODY



Creato da MedCheck utilizzando i dati di 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + appendice supplementare

In Giappone, il tasso di mortalità per i neonati della stessa età dei soggetti dello studio è di circa 78,2 decessi per 100.000 anni-persona.

Perché altri studi riportano efficacia maggiore per il Nirsevimab?

Come ha giustamente scritto il Dottor Eugenio Serravalle: "Si tratta di studi osservazionali che non prevedono la distribuzione casuale in due gruppi (chi riceve il farmaco confrontato con chi riceve il placebo) ma raccolgono gli effetti del trattamento proposto, sovrastimandone l'efficacia per la presenza di bias, ovvero di fattori confondenti lo studio statistico che possono portare a conclusioni sistematicamente diverse dalla "verità". Gli studi clinici controllati randomizzati (randomized controlled trial, RCT) sono studi sperimentali che permettono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione."

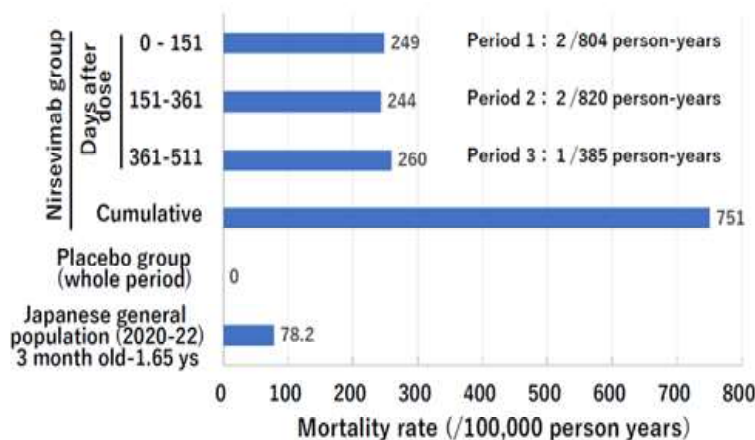
Come ha riportato Serravalle su Assis: "Sono considerati i più attendibili e affidabili per una sperimentazione clinica perché:

- permettono una valutazione rigorosa (confronto del trattamento farmacologico rispetto al placebo, per esempio)
- in un gruppo di pazienti definito con precisione
- utilizzano design prospettici (i dati sono raccolti su eventi che accadono dopo che si decide di iniziare lo studio)
- riducono i bias confrontando due gruppi altrimenti identici."

I soggetti dello studio MELODY al momento dello studio erano sani, senza febbre e malattie croniche, e sono stati assegnati in modo casuale ai due gruppi di ricerca, garantendo che le condizioni di salute dei neonati nel gruppo Nirsevimab e nel gruppo di controllo con placebo fossero essenzialmente le stesse. Inoltre, il personale sanitario non sapeva se somministrasse il farmaco o il placebo, né le famiglie dei bambini dello studio sapevano se ai figli veniva somministrato il farmaco o il placebo (doppio cieco).

Al contrario, nella pratica clinica reale, oggetto degli studi osservazionali, si fa una prima selezione; il

Appendix 6 : Mortality rate by period and cumulative mortality rate in MELODY trial



Created by MedCheck using data from 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + supplementary appendix

Guardando il protocollo dello studio MELODY, risulta che Nirsevimab presenta un rischio maggiore di indurre la morte, in particolare per cause non correlate all'RSV, come la trombosi.

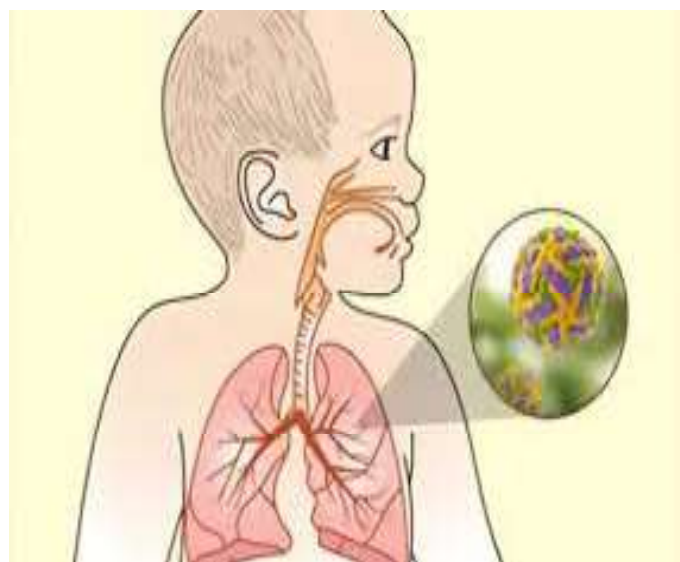
Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 6

farmaco non si somministra ai bambini con infezioni o malattie febbrili da moderate a gravi (è controindicato nella scheda tecnica). Ciò induce al primo fattore di confondimento, detto "**bias dell'utente sano**", tipico errore di selezione". Inoltre, i medici che visitano i neonati sanno se il bambino ha ricevuto o meno Nirsevimab. Ciò può influenzare la loro decisione se "sottoporre o meno il bambino al test per individuare l'RSV" e di "ricoverare o meno il bambino" (**bias di conferma**, tipico errore cognitivo per cui si dà attenzione solo ad argomenti allineati alle proprie idee). Inoltre, se si utilizzasse un semplice test basato sulla rilevazione dell'antigene (come è ancora comune nella pratica reale) invece del metodo RT-PCR, una percentuale sostanziale di neonati infetti da RSV potrebbe non essere diagnosticata come infezione da RSV a causa della presenza di nirsevimab nel plasma del neonato (misclassificazione, errore diagnostico nella definizione dei casi).

Pertanto, i risultati degli RCT, che si basano sull'assegnazione casuale, in genere dovrebbero fornire i risultati più attendibili, mentre quelli degli studi osservazionali dovrebbero essere ignorati o utilizzati solo come indicatore dell'entità del "**bias complessivo sconosciuto**", comprendendo il "bias dell'utente sano", il "bias di conferma" e l' "errore di classificazione dovuto a falsi negativi".

Il fatto che questi studi non segnalino decessi tra i bambini che hanno assunto nirsevimab potrebbe dipendere dalla inadeguatezza dei programmi di sorveglianza passiva e non dall'assenza reale di tali tragici eventi registrati nello studio clinico controllato.



Psicosi e allarmismo da virus sinciziale e interessi farmaceutici a partire dal 2021

Sebbene da quest'anno i media mainstream hanno sempre più spinto mediaticamente sull'allarmismo verso la bronchiolite da virus sinciziale, qualche precedente lo possiamo trovare già nel periodo Covid-19 e non per evidenze scientificamente motivate, ma piuttosto per incombenti interessi farmaceutici. Tutto successe nel novembre 2021 quando, nel bel mezzo delle propagande retoriche e salvifiche sulle vaccinazioni anti-Covid a tutti indiscriminatamente e sul Green Pass, i media e la grande stampa iniziarono a pubblicare articoli su un presunto boom di ricoveri in terapia intensiva nei bambini. Questo venne usato per alzare l'allerta e spingere verso le vaccinazioni pediatriche anti-Covid su cui ancora oggi la comunità scientifica è molto divisa (21-22-23).

A pronunciarsi fu la virologa Maria Rita Gismondo, la quale leggendo il parere del Cts e dell'Aifa sul vaccino per i bambini da 5 a 11, sottolineò l'esiguo numero della sperimentazione e alcune lacune sugli effetti collaterali e dichiarò: "*I prontosoccorsi pediatrici sono pieni. Sì, è vero. Le terapie intensive pediatriche sono piene. Sì, è vero. Ma di quali malati? Di bambini col virus respiratorio sinciziale, che è un'altra malattia. Non dobbiamo utilizzare numeri per giustificare prese di posizione da qualunque parte vengano*" (24).

Sui giornali iniziò l'ennesimo allarme epidemia in tutta Italia, soprattutto dopo che il 'Corriere del Mezzogiorno' diede la notizia della morte di un neonato di 5 mesi all'ospedale San Leonardo di Castellammare di Stabia un neonato di 5 mesi dopo aver contratto il virus sinciziale (25) Ciò portò ad una psicosi collettiva in Campania, facendo pressione anche sulle strutture sanitarie della Regione ed in particolar modo dell'ospedale Santobono, la più grande di tutte. A novembre 2021, si leggeva: "*Ormai viaggiamo a una media di quasi 400 accessi al girono - disse Rodolfo Conenna, direttore Generale del Santobono-Pausilipon - e in una buona parte si tratta di malattie respiratorie*". Un incremento di accessi "*che nell'80% dei casi è imputabile a malattie di tipo respiratorio* - spiega Vincenzo Tipo, primario del Pronto Soccorso

CONTINUA A PAG. 8

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 7

dell'ospedale pediatrico - *C'è uno stato di criticità elevata che ci costringe a fronteggiare una situazione che in questo periodo dell'anno non ci aspettavamo. Di solito questo tipo di infezione si diffonde nei giorni a cavallo tra gennaio e febbraio, quest'anno invece si è manifestata in largo anticipo*" (26).

Nella maggior parte dei casi questi pazienti venivano rimandati a casa in quanto affetti da psicosi o da malattia respiratoria non grave, mentre solo in un'esigua parte era necessario il ricovero. Una situazione che serviva a cavalcare e ri-sottolineare ancora una volta la linea vaccinista del governo sulla Covid-19 proponendo il vaccino anti-Covid per un virus ben diverso: *"I migliori alleati per combattere anche questo virus sono la mascherina e il vaccino - proseguiva Conenna - Dobbiamo proseguire con questa buona abitudine della mascherina e ricorrere al vaccino antiinfluenzale per le fasce d'età previste. Anche per quanto riguarda la diffusione del Covid, valgono le stesse precauzioni, in attesa che venga dato il via libera per le inoculazioni anche ai bambini tra i 5 e gli 11 anni"*.

Abbastanza strano che venissero proposti vaccini specifici contro un virus per combatterne un altro, soprattutto se i vaccini sono quelli contro la COVID-19 per cui oggi è ancora difficile stabilire l'esatta incidenza di miocardite o pericardite conseguenti alla somministrazione dei vaccini a mRNA e determinare la gravità di questi eventi. Per questo motivo molti medici hanno sempre sostenuto il *principio di precauzione* evitando la vaccinazione universale indiscriminata, cosa non molto comune ad altri medici.(27) Inoltre bisogna tener presente che, se è vero che il virus sinciziale respiratorio è un tipo di bronchiolite che colpisce in età pediatrica, è anche vero che si tratta di un virus curabile.



Ma qualcosa d'interessante era avvenuto qualche mese prima, a luglio 2021, forte del successo commerciale ottenuto con il vaccino anti-COVID, Moderna (28) aveva iniziato la sperimentazione di fase 1/2 di un vaccino a base di mRNA contro quattro ceppi di influenza stagionale, l'A H1N1 e H3N2 e il B Yamagata e Victoria, la COVID-19, il virus respiratorio sinciziale, mentre è ancora incerta l'inclusione del metapneumovirus umano (hMPV), un'altra causa comune di infezioni del tratto respiratorio superiore(29). Un nuovo vaccino, "panacea a tutti i mali", posto sotto brevetto che era stato già registrato in attesa delle conclusioni dello studio. Il virus influenzale cambia rapidamente e per questo è difficile prevedere esattamente i sierotipi da includere nella vaccinazione stagionale. La motivazione di Moderna per questo slancio commerciale fu che gli attuali vaccini antinfluenzali hanno ormai raggiunto un'efficacia solo del 40-60%. I vaccini a mRNA possono essere sviluppati molto rapidamente, e pertanto i produttori potrebbero modificarli qualora la previsione annuale del sierotipo virale circolante nella stagione successiva si rivelasse errata.

"I vantaggi dei vaccini mRNA includono la capacità di combinare diversi antigeni per proteggere da più virus e la capacità di rispondere rapidamente all'evoluzione dei virus respiratori, come l'influenza, SARS-CoV-2 e RSV" - aveva affermato Stéphane Bancel, chief executive di Moderna. L'approccio "**mix-and-match**" permetterebbe di realizzare un vaccino combinato a mRNA "in modo che le persone possano ottenere in una unica iniezione una protezione ad alta efficacia contro i virus respiratori più problematici", ha aggiunto.

Moderna è diventata un'azienda solida, può permettersi sperimentazioni di ogni genere dopo l'approvazione di emergenza del suo vaccino COVID-19, che ha generato vendite per 1,7 miliardi di dollari nel primo trimestre dell'anno.

Nel 2021 anche Sanofi e Translate Bio hanno iniziato la sperimentazione di un vaccino antinfluenzale con mRNA virale contro il ceppo A H3N2 dell'influenza(30).

Esattamente un anno dopo queste vicende, a novembre 2022, La Repubblica (31) dà la notizia che sono in

CONTINUA A PAG. 9

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 8

"arrivo vaccini e anticorpi monoclonali" per combattere "il virus respiratorio sinciziale", ovvero *"uno dei virus più pericolosi per i neonati e i bambini fino ai 2 anni, e può causare gravi polmoniti anche negli anziani"*. Le prime sperimentazioni cliniche di vaccini risalgono agli anni Settanta, ma non erano andate a buon fine. La corsa per lo sviluppo del vaccino anti-Rsv era ripartita alla fine del 2013, e *"da quel momento, diverse aziende hanno cominciato a sviluppare un vaccino, e quattro - GSK, Janssen, Moderna e Pfizer - sono oggi in fase avanzata di sperimentazione. GSK e Pfizer, in particolare, stanno testando il loro vaccino sia negli over 60 sia nelle donne in gravidanza, con l'obiettivo di immunizzare i nati. E i primi risultati, annunciati recentemente da entrambe le case farmaceutiche, sono positivi"* - afferma l'articolo.

Secondo l'articolo *"Dopo sessant'anni di ricerca, nel 2023 potrebbero finalmente arrivare i primi vaccini contro il virus respiratorio sinciziale (Rsv), mentre già nei prossimi mesi potremmo contare su un nuovo anticorpo monoclonale preventivo, appena approvato dalla Commissione europea"*.

Non vi è dubbio che la pandemia Covid-19 abbia dato uno slancio commerciale alle case farmaceutiche, ma ciò che rimane da chiedersi è se questo vaccino sia una reale necessità per la salute pubblica di profilassi e di impedimento della trasmissione, o se sia soltanto l'ennesimo business per i colossi del farmaco. Tirando le somme di questi tre anni, possiamo dire che nel bel mezzo dell'infodemia da Covid-19 e di informazione prezzolata, siamo stati tempestati anche dagli allarmi che in più occasioni venivano rilanciati sulle epatiti da un adenovirus mutato, sulle bronchioliti da virus respiratorio sinciziale e sul vaiolo delle scimmie.



Allarmismi ingiustificati, esattamente come circa 10 anni fa ci si spaventava dell'unico caso di Ebola avvenuto in Italia e da qualche episodio di scabbia, della cui origine "untrice" venivano incolpati i migranti.

Come ha dichiarato Eugenio Serravalle a Pressenza Italia sul virus sinciziale: *"Credo che sia un argomento passato ormai, come quello delle epatiti fulminanti che hanno suscitato grande preoccupazione, ma immotivata, dal momento che i casi reali sono stati pochi e l'eco mediatica invece molto forte"* (32).

Il ruolo della casa farmaceutica Sanofi e la campagna "Together against Rsv"

Con l'avvio in questi giorni in Italia delle prime campagne di immunizzazione universale contro l'Rsv per tutti i bambini nel primo anno, torna la campagna di sensibilizzazione "Together against Rsv" di Sanofi, con il patrocinio scientifico di Sip, Sin, Siti e Fimp e la collaborazione del network di FattoreMamma(33). Una campagna che, per correttezza istituzionale, dovrebbe essere eseguita dal Ministero della Salute come organo superpartes che ha esclusivo interesse nel difendere la salute pubblica; mentre invece si è ridotta a campagna pubblicitaria coordinata da una casa farmaceutica - Sanofi, appunto - che ha invece l'interesse di fare profitto sui farmaci anti-VRS che produce. Il fatto che in una società democratica, l'informazione scientifica su farmaci e malattie venga totalmente affidata ad una casa farmaceutica coinvolta economicamente in primo piano, dovrebbe destare scalpore e scandalo(34). A quanto pare la normalizzazione verso una monopolizzazione del sapere da parte delle multinazionali del farmaco nasconde l'ingenuità delle istituzioni politiche e sanitarie nel credere che un'azienda farmaceutica coinvolta in primo piano possa elargire una comunicazione "neutrale" e non invece prezzolata dal suo interesse economico.

Stiamo parlando del colosso che fin da subito ha iniziato si è messo all'opera per questo farmaco, sponsorizzato ipocritamente con "contributo non condizionante" anche articoli scientifici che dicevano chiaramente che *"le evidenze scientifiche disponibili, in particolare sui nuovi anticorpi monoclonali e la vaccinazione in gravidanza, sono molto promettenti"*

CONTINUA A PAG. 10

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 9

circa una immunoprofilassi universale in tutti i lattanti."(35)

È lo stesso colosso che oggi propone spot pubblicitari via radio e in televisione nel totale silenzio assenso anche dell'associazione per i diritti del consumatore. Quest'anno "Together against Rsv" della Sanofi ha lanciato uno spot radiofonico con Lodovica Comello, che invita mamme e papà a prepararsi alla stagione e a condividere con il proprio pediatra di fiducia informazioni e consigli rispetto alle prime campagne di immunizzazione universale. Coinvolta nuovamente la pediatra dott.ssa Valentina Paolucci e note personalità dei social, per sensibilizzare i neogenitori, anche in occasione della Baby Shower Week promossa da FattoreMamma e una serie di attività informative social.

Secondo quanto riportato dall'ANSA, Mario Merlo, general manager Sanofi, auspica "l'inserimento di nirsevimab nel futuro Calendario nazionale di immunizzazione, affinché sia garantito un accesso equo alla prevenzione su tutto il territorio nazionale." "È fondamentale che i genitori siano consapevoli di questa innovazione, perché la salute dei piccoli dipende da scelte informate e tempestive" - afferma la presidente Sip, Annamaria Staiano.



Per quanto l'obiettivo sia far conoscere "i rischi associati a questa patologia nei bambini nella stagione in cui si espongono al virus per la prima volta" e "a chi rivolgersi per l'immunizzazione nella propria Regione e consentire di riconoscere tempestivamente i sintomi del virus", è anche vero che a dirlo è un'organizzazione che ha tutto l'interesse economico affinché la gente si immunizzi.

Inoltre, la campagna comunicativa è sviluppata all'insegna dell'allarmismo a tal punto che il cittadino



non riesce a capire se si tratta di una patologia tra le altre o se sia una "nuova epidemia".

Dire che "tutti i bambini alla prima stagione di Rsv sono a rischio di sviluppare una forma di infezione severa tale da richiedere assistenza medica, ambulatoriale o ospedaliera, anche di tipo intensivo", non sta aggiungendo nulla di nuovo a quello che già si sa: anzi la strategia è sottolineare questo aspetto per alimentare la paura nei cittadini senza però fornire dati scientifici. Il dato secondo cui l'anticorpo monoclonale nirsevimab ha dimostrato riduzione fino al 90% delle ospedalizzazioni negli studi real world condotti in diversi Paesi, rimane un dato parziale che non tiene conto di tutte le altre problematiche che sopra abbiamo esplicitato.

Vaccini contro la bronchiolite nei nati, vademecum informativo per le gestanti sulla libertà di scelta

Il Nuovo Protocollo Ospedaliero prevede già vaccinazioni sui nati appena dopo la nascita: "I bambini che nasceranno dall'1 novembre 2024 saranno immunizzati direttamente nei punti nascita prima delle dimissioni dal reparto" - ovvero prima di lasciare l'ospedale.

Il Ministero della Salute ha deciso di inserire nel Piano Parto delle sue aziende ospedaliere l'immunizzazione contro la bronchiolite, portata dall'infezione al Virus Respiratorio Sinciziale (RSV). Questo comporta che al neonato, oltre tutte le procedure previste, verrà somministrato senza consenso anche l'anticorpo monoclonale Nirsevimab. È un farmaco sotto monitoraggio aggiuntivo (quindi con osservazione e segnalazione di ogni cambio di salute del paziente) e la somministrazione di questo prodotto deve essere effettuata da personale sanitario specializzato ed è richiesto un periodo di osservazione al termine dell'infusione o iniezione, in modo che si possa intervenire in caso di comparsa di reazioni avverse.

Essendo quindi un atto medico, come anche l'inoculazione, comunque viene regolamentato dalla Legge 219/2017 dove all'art. 1 comma 5 leggiamo: "Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte [...], qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del

CONTINUA A PAG. 11

Bronchiolite da virus sinciziale e Nirsevimab: per una corretta informazione sulla somministrazione e sui rischi

CONTINUA DA PAG. 10

trattamento stesso". Invece al comma 3 troviamo: "Il rifiuto (DISSENSO INFORMATO) o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato (PROCURA SANITARIA) sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico". Seppur sul proprio corpo si possano rifiutare terapie salvavita, i genitori sono i tutori naturali di un altro cittadino ed i suoi diritti potrebbero superare la scelta e responsabilità genitoriale. Quindi è importante essere precisi, sicuri ed informati soprattutto come coppia.

Come fare:

- Richiedere il Piano Parto o Protocollo sulla nascita direttamente al reparto di ostetricia dove intendete far nascere vostro figlio (se già siete lì e pronte per partorire lo potete fare lo stesso, magari con l'aiuto del partner)

- Seppur il ricovero implica un consenso assenso al protocollo, il cittadino ha sempre il diritto di stabilire con il medico uno per uno tutti gli atti sanitari e decidere se accettarli o rifiutarli.

- Bisogna essere molto chiari sul RIFIUTO al trattamento consigliato, un NO GRAZIE è più che sufficiente visto che non sia una cura e neppure salvavita sul neonato, perciò non definita "incuria" e NON implica la minaccia di segnalazioni agli assistenti sociali oppure il mancato rilascio delle dimissioni. Questo perchè NESSUN atto medico può essere reso obbligatorio, perchè per essere LIBERO, il consenso come il dissenso, deve pertanto essere esente da vizi, coercizioni, inganni, errori, pressione psicologica al fine di influenzare la volontà del paziente e qualsiasi coercizione o punizione NON è lecita e legittima.

- In questo caso, al confronto con i vaccini obbligatori Lorenzin, NON SI FIRMA UN MODULO DI DISSENSO ALLA VACCINAZIONE ma si fa annotare nella cartella clinica il RIFIUTO che, alle dimissioni, verrà poi firmata anche dal paziente. Voi non vi rifiutate di firmare un modulo, cioè non è che non esplicate la procedura aziendale di firma del modulo del dissenso, voi fate inserire il RIFIUTO nella cartella clinica che verrà poi firmata, rispettando così la procedura conforme a Legge. NON FIRMATE IL MODULO SINGOLO. Questa operazione sarebbe meglio farla al ricovero od appena nato il bambino perchè, con il cambio del personale, il DISSENSO segnato nella cartella clinica sia UNIVERSALMENTE riconosciuto da tutti e da tutti rispettato. Se vi fa stare più tranquilli, potete anche chiedere di non lasciare mai solo il neonato, anche a visite od esami.



Altra modalità di azione:

- non si firma il Piano Parto all'ingresso;
- si può entrare in ospedale con una diffida su cui va messo il nome di un avvocato;
- si chiede il permesso all'avvocato per mettere il suo nome sulla diffida e gliene si manda una copia, mentre una copia la si porta all'Urp (o con PEC) e ci si fa mettere data e timbro per ricevuta.
- In seguito la vostra copia si porta in reparto e si mostra al medico o alla caposala.

Le procedure sopra indicata dovrebbe proteggere da abusi o pregiudizio. Voi siete i tutori, solo voi scegliete sul minore e, nel caso di prevenzione, non è messa in discussione la vostra scelta che, se d'accordo con entrambi i tutori, DEVE essere rispettata perchè così prevede la legge.

Non si può fare niente senza consenso dei genitori e soprattutto non si può impedire ai genitori di informarsi indipendentemente e di leggere il modulo. In democrazia, la vaccinazione è un *atto medico non esente da rischi*, anche gravissimi. È un'azione *volontaria*, espressione della *consapevole adesione al trattamento sanitario*. Per chi non lo sapesse, l'obbligo vaccinale in Italia è ammesso solo per legge. Perché sia possibile emanare una legge su obblighi vaccinali, questi devono avere tre caratteristiche (elencate dalla Sentenza 5/2018 della Corte Costituzionale che richiama sentenze precedenti):

- 1) il farmaco non deve essere sperimentale e deve essere sicuro e efficace;
- 2) gli effetti collaterali devono essere minimi e reversibili;
- 3) in caso eccezionale di eventi avversi deve essere previsto un equo indennizzo.

Lo Stato dovrebbe preoccuparsi di informare i genitori non rendendoli inconsapevoli, spaventati o obbedienti per paura o disinformazione.

Bibliografia, sitografia e Link: pagine seguente

**Inserto a cura
Lorenzo Poli**

Collaboratore redazione
di Lavoro e Salute



Bibliografia e sitografia

- <https://www.pressenza.com/it/2022/11/la-psicosi-da-virus-sinciziale-respiratorio-e-lombra-del-business-farmaceutico/>
- Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med* 2022;386(9):837-46. doi: 10.1056/NEJMoa2110275.
- Servadio M, et al. PROPHYLAXIS OF RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION: FROM PALIVIZUMAB TO NIRSEVIMAB, WHAT EVIDENCE? *Medico e Bambino* 2022;41(7):441-450. doi: 10.53126/MEB41441
- Nirsevimab (Beyfortus®): for RSV infection prevention RSV-related hospitalizations decrease, but deaths increase Translated and revised from Med Check (in Japanese) Sept. 2024; 24(115):108-110

LINK

- 1 <https://www.uslnordovest.toscana.it/notizie/13692-virus-sinciziale-parte-l-immunizzazione-dei-neonati-nei-repartidoneonatalogia#:~:text=La%20campagna%20contro%20il%20virus,concomitanti%20e%20dalla%20eventuale%20prematunit%C3%A0.>
- 2 Giulia Ciancarella e Tecla Mastronuzzi, "Cinque cose da sapere su... Virus Respiratorio Sinciziale", *Rivista Società Italiana di Medicina Generale* n. 3 del 2024 https://www.simg.it/Riviste/rivista_simg/2024/03_2024/10.pdf
- 3 <https://www.assis.it/dopo-la-covid-e-in-arrivo-il-virus-respiratorio-sinciziale/>
- 4 <https://www.epicentro.iss.it/influenza/respinews#vir>
- 5 Mettersi le mani o gomito sulla bocca
- 6 In particolare, si parla di immunizzazione attiva quando il processo di immunizzazione viene effettuato grazie alla somministrazione di un vaccino; si parla di immunizzazione passiva, quando il processo è attivato mediante immunoglobuline. (Roberto Luzzati, Immunoprofilassi attiva e passiva, Università degli Studi di Trieste https://arts.units.it/retrieve/e2913fdf-590e-f688-e053-3705fe0a67e0/11368_2972187_print.pdf)
- 7 <https://internationalforum.bmj.com/copenhagen/2023/04/05/hristio-boytchev/>
- 8 Concerns over informed consent for pregnant women in Pfizer's RSV vaccine trial <https://www.bmj.com/content/383/bmj.p2620>
- 9 <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-further-update-on-phase-iii-rsv-maternal-vaccine-candidate-programme>
- 10 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting May 18, 2023 <https://www.fda.gov/media/168185/download>
- 11 <https://www.assis.it/pfizer-ha-proposto-un-modulo-di-consenso-male-informato-alle-donne-incinte-nella-sperimentazione-del-nuovo-vaccino-rsv/>
- 12 Giulia Ciancarella e Tecla Mastronuzzi, "Cinque cose da sapere su... Virus Respiratorio Sinciziale", *Rivista Società Italiana di Medicina Generale* n. 3 del 2024 https://www.simg.it/Riviste/rivista_simg/2024/03_2024/10.pdf
- 13 Vaccinazione contro il virus respiratorio sinciziale in gravidanza, *Gynecō Aogoi* n°2 2024 <https://www.aogoi.it/media/9483/position-paper-vaccinazioni-min.pdf>
- 14 INFORMAZIONI SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) https://www.regione.toscana.it/documents/10180/223402265/Informativa-profilassi+virus+sinciziale_Italiano.pdf/fadc690d-c0cc-6104-57d9-62bb85b9aad2?t=1729840369309
- 15 pubblicato a febbraio 2023 e riportato anche alla pagina <https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendarioper-la-vita-e-sin/>
- 16 <https://www.assis.it/dopo-la-covid-e-in-arrivo-il-virus-respiratorio-sinciziale/>
- 17 <https://www.assis.it/tutto-quello-che-ce-da-sapere-prima-di-somministrare-il-farmaco-contro-la-bronchiolite-a-vostro-figlio/>
- 18 Brenda Baletti, 'Should Not Be Used in Any Infants': Higher Death Risk in Beyfortus RSV Shot Clinical Trials <https://childrenshealthdefense.org/defender/death-infants-clinical-trials-beyfortus-rsv-shot/>
- 19 <https://www.assis.it/tutto-quello-che-ce-da-sapere-prima-di-somministrare-il-farmaco-contro-la-bronchiolite-a-vostro-figlio/>
- 20 INFORMAZIONI SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) https://www.regione.toscana.it/documents/10180/223402265/Informativa-profilassi+virus+sinciziale_Italiano.pdf/fadc690d-c0cc-6104-57d9-62bb85b9aad2?t=1729840369309
- 21 https://cmsindipendente.it/vaccinocovid19/peso_vaccini_nel_prevenire_decessi
- 22 <https://cmsindipendente.it/vaccinazionipediatichecovid/faq>
- 23 <https://cmsindipendente.it/vaccinazionipediatichecovid/24motiviperdireNO>
- 24 https://www.adnkronos.com/vaccino-covid-gismondo-su-bimbi-sani-aspettiamo_287mnxSEfyMXOzAYTkM27U
- 25 <https://www.vesuviolive.it/ultime-notizie/cronaca/411278-castellammare-morto-virus-sinciziale/>
- 26 <https://www.vesuviolive.it/ultime-notizie/411579-virus-sinciziale-psicosi/>
- 27 <https://www.assis.it/cosa-rischia-il-cuore-con-i-vaccini-contro-covid-19/>
- 28 <https://www.assis.it/moderna-raddoppia-anzi-triplica-e-allo-studio-un-vaccino-combinato-contro-covid--influenza-e-virus-respiratorio-sinciziale/>
- 29 <https://pharmaphorum.com/news/moderna-plans-triple-vaccine-targeting-flu-covid-and-rsv/>
- 30 <https://pharmaphorum.com/news/moderna-plans-triple-vaccine-targeting-flu-covid-and-rsv/>
- 31 https://www.repubblica.it/salute/dossier/vaccini/2022/11/09/news/in_arrivo_vaccini_e_anticorpi_monoclonali_cosi_combatteremo_il_virus_respiratorio_sinciziale-373688945/
- 32 <https://www.pressenza.com/it/2022/06/eugenio-serravalle-con-il-vaccino-anti-covid-e-impossibile-raggiungere-limmunita-di-gregge-parte-ii/>
- 33 https://www.ansa.it/canale_salutebenessere/notizie/sanita/2024/10/28/al-via-campagna-sanofi-contro-virus-respiratorio-sinciziale_5c08b79e-81da-483d-80e2-1a924c9a7b33.html
- 34 <https://pro.campus.sanofi/dam/jcr:fe6952ce-2926-463e-989f-365930290d9b/Consigli%20utili%20per%20i%20genitori.pdf>
- 35 Sara Manti, Eugenio Baraldi, Virus respiratorio sinciziale: verso la prevenzione in tutti i neonati e bambini, https://pro.campus.sanofi/dam/jcr:ced147f9-617c-48bd-8d64-cdd8ada7a27e/VRS_senza%20correnti.pdf