

معلومات عن الوقاية باستخدام NIRSEVIMAB ضد العدوى من الفيروس التنفسي المخلوي (RSV)

يعد الفيروس المخلوي التنفسي (RSV أو RSV) أحد مسببات الأمراض الرئيسية التي تؤثر على الجهاز التنفسي للأطفال الصغار. يصاب أكثر من نصف الأطفال بفيروس RSV عند بلوغ سنة واحدة من عمرهم، ويصاب جميع الأطفال تقريباً مرة واحدة على الأقل عند بلوغ سنتين من عمرهم. وتتراوح هذه الإصابات من نزلات البرد البسيطة إلى حالات التهاب القصيبات الهوائية والالتهاب الرئوي الأكثر خطورة مع الحمى والسعال وصعوبات التنفس التي تتطلب دخول المستشفى، وفي 20٪ من الحالات، تحتاج إلى دخول إلى وحدات العناية المركزة.

يعتمد خطر الإصابة بفيروس RSV الوخيم على عدة عوامل، ومن بينها على وجه الخصوص:

- الموسمية: في إيطاليا، تكون عادة لمدة ستة أشهر بين أكتوبر/نوفمبر ومارس/أبريل،
- إذا كان العمر أقل من سنة واحدة، وخاصة خلال الأشهر الثلاثة الأولى.

وحتى الآن، لا توجد علاجات محددة لعلاج عدوى الفيروس المخلوي التنفسي الخطيرة، وبالتالي فإن علاج هذه الأشكال من أمراض الجهاز التنفسي السفلي يقتصر في أغلب الأحيان على علاجات الأعراض والتدابير الداعمة (التطبيب والأكسجين).

الوقاية باستخدام الأجسام المضادة أحادية الاستنساخ

وافقت وكالة الأدوية الأوروبية، في أكتوبر 2022، ووكالة الأدوية الإيطالية، في يناير 2023، على عقار جديد، **Nirsevimab**، وهو جسم مضاد أحادي الاستنساخ، والذي، عند تناوله بجرعة واحدة في بداية موسم الوباء، يضمن الحماية من الإصابة بفيروس RSV الوخيم لمدة 5 أشهر على الأقل. لقد أثبت هذا الدواء أنه **آمن وفعال** في الوقاية من أكثر من 80٪ من التهابات الجهاز التنفسي السفلي وفي تقليل حالات الاستشفاء لدى الأطفال الذين تناولوا تحصينات، بنسبة 87.6٪ في أقسام الأطفال و 90.1٪ في أقسام العناية المركزة على التوالي.

في ضوء بيانات السلامة والفعالية، قامت الجمعية الإيطالية للنظافة والطب الوقائي والصحة العامة (SItI)، والجمعية الإيطالية لطب الأطفال (SIP)، والاتحاد الإيطالي لأطباء الأطفال (FIMP)، والاتحاد الإيطالي للممارسين العاميين (FIMMG)، والجمعية الإيطالية لطب حديثي الولادة (SIN) جميعاً بتدعيم استراتيجية الوقاية الشاملة من أمراض RSV من خلال التحصين باستخدام **Nirsevimab**، كما ورد في وثيقة "موقف مجلس تقويم اللقاحات مدى الحياة والجمعية الإيطالية لطب حديثي الولادة بشأن إمكانية استخدام الأجسام المضادة أحادية الاستخدام طويلة العمر للوقاية الشاملة من أمراض الفيروس المخلوي التنفسي (RSV أو RSV) عند الأطفال حديثي الولادة" (نشر في فبراير 2023 وتم الإبلاغ عنه أيضاً على الصفحة <https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendario-per-la-vita-e-sin>).

قامت العديد من الدول الأوروبية، بما في ذلك فرنسا وإسبانيا، بإدخال العلاج الوقائي الشامل لحديثي الولادة والأطفال في السنة الأولى من العمر باستخدام **Nirsevimab** في خططها الوقائية الوطنية، وكانت منطقة فالي داوستا أول منطقة في إيطاليا تقدم هذا العلاج الوقائي لجميع الأطفال حديثي الولادة بدءاً من من موسم الوباء 2023-2024.

يتم إعطاء **Nirsevimab** بواسطة الطبيب أو الممرضة كحقنة واحدة في عضلة الفخذ.

قد تشمل الآثار الجانبية، وهي غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 طفل) على:

- طفح جلدي؛
- تفاعل موضع الحقن (أي احمرار وتورم وألم في موضع الحقن)؛
- الحمى.

بشكل استثنائي، كما هو الحال مع أي دواء، قد تحدث تفاعلات حساسية خطيرة فورية مثل تفاعلات الحساسية. لمثل هذه الاحتمالات، فإن الهيكل الذي ينفذ الإدارة لديه الوسائل العلاجية المتاحة للتعامل مع حالة الطوارئ (الأدرينالين، مضادات الهيستامين، الكورتيزون، الأكسجين، وما إلى ذلك).

نموذج الموافقة القائمة على المعلومات لاستخدام الأجسام المضادة أحادية الاستنساخ NIRSEVIMAB للوقاية من عدوى فيروس الجهاز التنفسي المخلوي

أنا الموقع أدناه _____ المولود في _____ بتاريخ _____
المقيم في _____ العنوان _____

أعلن أنني : (ضع علامة فقط على العناصر محل الاهتمام)

☐ **الوالد للقاصر وممارسة المسؤولية الأبوية:**

☐ **بالاشتراك مع الوالدة: الاسم واللقب**

ولد في _____ بتاريخ _____
المقيم في _____ العنوان _____ وان

وهو ☐ حاضر

☐ غير حاضر، ولكن تم إعلامه، وهو يفوض للتعامل مع الطفل القاصر

☐ **بشكل منفصل عن الوالدة**

☐ **الوصي القانوني**

للقاصر (الاسم واللقب) _____

ولد في _____ بتاريخ _____
مقيم في _____ العنوان _____

أنا أقر/نحن نقر

أننا حصلنا على معلومات عن المرض (الأمراض) التي يجب الوقاية منها، وعن خصائص عقار Nirsevimab المفعول والفوائد والمخاطر المحتملة للعلاج الوقائي المشار إليه أعلاه أيضاً بمساعدة قراءة ورقة المعلومات المتاحة؛
أنني تلقيت معلومات حول أسباب التوصية بالعلاج الوقائي المقترح والعواقب على صحة طفلي في حالة الرفض؛
أن الفرصة أتاحت لي لطرح أسئلة بخصوص المعلومات الواردة وفهم الردود على طلبات التوضيح فيما يتعلق بالمرض (الأمراض) الذي يجب الوقاية منه، وخصائص الدواء المستخدم، والفوائد والمخاطر والمضاعفات المحتملة للتطعيمات؛
أنني قدمت بشكل صحيح معلومات عن الحالة الصحية الحالية لطفلي/طفلتي أو الشخص الذي أمثله قانونياً؛
لقد تم إبلاغي بذلك بناءً على التاريخ الطبي لابي / ابنتي / الشخص الذي أمثله، أنه لا توجد موانع معروفة حتى الآن تجاه الدواء المقترح؛
أنني تلقيت معلومات عن ضرورة إبقاء طفلي/الشخص الذي أمثله قانونياً في العيادة لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد العلاج الوقائي والإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية؛

لذلك

☐ أنا أقر/نحن نقر بموافقتنا على إجراء العلاج الوقائي المشار إليه أعلاه

☐ أنا أقر/لا أقر عن موافقتنا على إجراء العلاج الوقائي المشار إليه أعلاه

التوقيع الواضح للوالد (الوالدين)/الممثل القانوني _____

اسم وتوقيع أخصائي الرعاية الصحية _____

التاريخ _____