

SCHEDA INFORMATIVA SINTETICA PER L'IMMUNOPROFILASSI CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)**Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) e prevenzione con anticorpo monoclonale: cosa è importante sapere**

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è un virus stagionale altamente trasmissibile che causa epidemie annuali durante l'autunno e l'inverno nei climi temperati, è una delle principali cause di infezioni del tratto respiratorio inferiore e rappresenta una delle principali cause di ospedalizzazione dei neonati e dei lattanti, in particolare nei primi 4-6 mesi di vita. La bronchiolite è la causa di ricovero correlata a VRS più frequente, per difficoltà respiratorie, bassi livelli di ossigeno e disidratazione che conseguono all'infezione. La maggior parte dei bambini viene infettata durante il primo anno di vita e quasi tutti entro i due e, nel prosieguo della vita, l'infezione da VRS è un'importante causa di bronchite asmatica/asma e broncospasmo nei bambini e negli adolescenti. Dal 2024 è stato autorizzato un nuovo prodotto per la prevenzione della malattia da VRS nei neonati: un anticorpo monoclonale (principio attivo Nirsevimab, denominazione del medicinale Beyfortus), da somministrare direttamente al bambino.

Anticorpo monoclonale anti-VRS (principio attivo Nirsevimab, denominazione del medicinale Beyfortus)

Nirsevimab è un anticorpo monoclonale che, somministrato direttamente al bambino, fornisce protezione diretta. Viene somministrata una dose singola che fornisce protezione a lunga durata, prevenendo la malattia da VRS nei neonati e nei bambini durante la prima stagione del VRS.

La Regione Lazio con DGR n° 661 dell'8/8/2024 ha approvato una strategia di prevenzione universale per VRS.

Per tutti i nati nel periodo epidemico, Nirsevimab viene ordinariamente somministrato direttamente nei punti nascita ospedalieri prima della dimissione.

Per i nati al di fuori della stagione epidemica, l'immunizzazione con Nirsevimab viene ordinariamente somministrata presso i centri vaccinali e negli studi dei Pediatri di famiglia.

Alcuni neonati e bambini piccoli ad altissimo rischio di contrarre la malattia da VRS grave possono aver bisogno di una ulteriore dose anche l'anno successivo, all'inizio dell'autunno.

Gli anticorpi preventivi anti-VRS possono essere somministrati contemporaneamente ai vaccini obbligatori e raccomandati di routine per neonati e bambini piccoli.

Che cosa succede se si verifica una reazione avversa?

Se suo/a figlio/a ha ricevuto un anticorpo preventivo anti-VRS senza ricevere un vaccino contemporaneamente e lei sospetta una reazione avversa, lei o il suo pediatra potete inviare una segnalazione al sistema di farmaco vigilanza della Asl e dell'Aifa

Consulti il pediatra o il centro vaccinale se la persona che riceve l'anticorpo monoclonale presenta:

- anamnesi di gravi reazioni allergiche a un anticorpo monoclonale anti-VRS o a uno qualsiasi dei suoi componenti, un disturbo emorragico, oppure una malattia acuta moderata o grave.

In alcuni casi, il pediatra di suo/a figlio/a potrebbe decidere di posticipare la somministrazione di anticorpi preventivi anti-VRS fino a una successiva visita.

I soggetti con una malattia minore, come il raffreddore, possono ricevere in sicurezza un anticorpo monoclonale anti-VRS. Se le malattie sono gravi o di media entità è opportuno in genere attendere la guarigione. Il suo pediatra può fornirle maggiori informazioni.

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA IMMUNOPROFILASSI E AL TRATTAMENTO DATI
STRUTTURA EROGATRICE : _____ **PUNTO NASCITA** _____

Il/La sottoscritto/a

Cognome _____ Nome _____

Nato/a a _____ il _____ C.F. _____

Residente in _____ Via/Piazza _____ N° _____

Recapito telefonico _____ email _____

Identificato con documento _____ N° _____

Scadenza ____/____/____ Rilasciato da _____

NELLE RISPETTIVE QUALITA' DI

Genitore/i, esercente/i la potestà genitoriale sul minore: _____

nato/a a _____ il ____/____/____

Ovvero Rappresentante Legale (tutore o altro) d minore: _____

nato/a a _____ il ____/____/____

DICHIARO

1. Di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore (se assente) il/la quale, impossibilitato/a presenziare nella giornata odierna, è stato/a dal/la sottoscritto/a personalmente informato/a della raccomandazione di esecuzione della immunoprofilassi contro VRS;
2. di aver ricevuto informazioni sulla malattia da prevenire e sulle caratteristiche del prodotto somministrato per l'immunoprofilassi contro VRS come da scheda informativa, sui benefici e potenziali rischi dell'immunoprofilassi e sul numero delle somministrazioni previste;
3. di avere avuto la possibilità di fare domande e di avere compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente all'immunoprofilassi;
4. di aver compreso che il trattamento dei dati relativo alla immunoprofilassi contro VRS è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni eseguite conformemente ai disposti del "Regolamento generale sulla protezione dei dati personali" 2016/649/UE;
5. di aver compreso che la struttura erogatrice, i cui estremi identificativi sono riportati nell'informativa, è titolare del trattamento dei dati e che è necessario conferire e consentire il trattamento dei dati per poter essere sottoposti all'immunoprofilassi;
6. di aver compreso che nei confronti della struttura erogatrice potranno essere esercitati tutti i diritti di cui al Regolamento sopra citato, ivi compreso espressamente il diritto di revocare/modificare in qualsiasi momento i consensi espressi nel presente modulo;
7. di aver compreso che il trattamento dei dati avrà finalità di gestione del processo di immunoprofilassi contro VRS, nonché epidemiologiche, amministrative, di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, per il monitoraggio della sicurezza nell'ambito delle attività di farmacovigilanza relativi all'immunoprofilassi e che i dati potranno essere utilizzati, ai sensi della L. 119/2017, per la chiamata dalla ASL competente per territorio di residenza, per l'accesso al percorso vaccinale obbligatorio del proprio figlio e che detti dati non verranno mai diffusi per altre finalità;
8. di aver compreso che gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti effettuato dalla struttura erogatrice avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al garante per la protezione dei dati personali, come previsto dal Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie.

STANTE TUTTO QUANTO PRECEDE, COMPRESSE LE INFORMAZIONI NECESSARIE IL/LA/I SOTTOSCRITTO/A/I**ACCONSENTE****NON ACCONSENTE**

- **Al trattamento dei dati personali** (anagrafici e sanitari) propri e del/la minore che legalmente rappresenta per la gestione del processo di immunoprofilassi contro VRS e per scopi epidemiologici, amministrativi e di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio della sicurezza nell'ambito delle attività di farmacovigilanza.
- **Alla somministrazione dell'immunoprofilassi passiva con Nirsevimab contro le infezioni delle vie aeree da parte del VRS.**
- **Alla registrazione dell'avvenuta somministrazione** attraverso il software dello Screening neonatale, al quale è associata la trasmissione dei dati all'Anagrafe Vaccinale della Regione Lazio (AVR)
- **Ad accettare che** detta registrazione fino alla acquisizione del Codice Fiscale del nuovo nato sia inserita nella scheda:
della madre ☐ / del legale rappresentante ☐.
- **Alla comunicazione del proprio codice fiscale** in occasione del primo accesso presso il Punto Vaccinale in occasione della prima seduta delle vaccinazioni obbligatorie dal 61° giorno di vita per completare la registrazione su AVR.
- **Ad essere richiamata da una delle competenti strutture del Servizio Sanitario della Regione Lazio qualora residente/domiciliata in Regione diversa** al fine di fornire il codice fiscale del proprio figlio, una volta rilasciato per completare la registrazione.

Data _____

Firma _____

Firma del medico che riceve il consenso _____