



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Promozione della Salute e Prevenzione

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sanitari
Responsabili Servizi Vaccinali
Aziende USL del Lazio

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sanitari
AOU Umberto I
AO S. Giovanni Addolorata
AO S. Camillo Forlanini

IRCCS OPBG
IRCCS Fondazione PU A. Gemelli
OC Isola Tiberina- Gemelli Isola
OC San Pietro FBF
OC M. G. Vannini
OC Cristo Re
Policlinico Casilino
Casa di Cura Quisisana
Casa di Cura Santa Famiglia
Clinica Villa Margherita
Mater Dei General Hospital
Casa di Cura Città di Aprilia

Società LazioCrea S.p.A.

Organizzazioni Sindacali PLS

e. p. c. Aree competenti Direzione Salute

Oggetto: Programma di immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) in età pediatrica. Intesa Stato-Regioni del 17 ottobre 2024 (Rep. Atti n. 188/CSR). Nuove indicazioni operative.

La presente Circolare integra e modifica la precedente Nota regionale Prot. n. 1020755 del 13 agosto 2024, alla luce di quanto stabilito dall'Intesa Stato-Regioni del 17 ottobre 2024 (Rep. Atti n. 188/CSR) sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)". Si forniscono pertanto indicazioni operative aggiornate per la sua applicazione. Lo schema di attività e la calendarizzazione degli interventi, qui delineati, potranno essere ulteriormente rivalutati nelle prossime settimane, alla luce in particolare della effettiva disponibilità del prodotto necessario per l'immunizzazione.

Popolazione bersaglio e caratteristiche del Programma. La strategia di immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale in età pediatrica si basa sull'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab (specialità farmaceutica Beyfortus®) per i nuovi nati che entrano nella prima stagione epidemica VRS, con le seguenti modalità di erogazione:



- presso il Punto Nascita, per tutti i nati a partire dal 25 novembre 2024, una singola iniezione alla nascita (**gruppo di intervento**); la durata sarà determinata in base ai risultati dell'intervento e alla disponibilità di prodotto, al momento dovrebbe protrarsi fino al 28 febbraio 2025;

- negli studi dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e nei Centri vaccinali delle ASL per tutti i nati nel periodo 27 agosto 2024-24 novembre 2024 (nati cioè nei 100 giorni precedenti all'avvio del Programma), una singola iniezione a partire dalla data di disponibilità del prodotto (**gruppo di recupero**).

L'eventuale successiva disponibilità di prodotto consentirà di estendere il Programma sia per il gruppo di intervento, sia per il gruppo di recupero.

Sempre tenendo presente la disponibilità di risorse di prodotto, e fino ad esaurimento delle medesime, l'intervento si considera esteso fin d'ora, presso il punto di erogazione di migliore opportunità logistica, **ai bambini di età < 24 mesi considerati fragili per condizioni mediche specifiche** (cosiddetti "criteri Palivizumab" di cui alla Determina AIFA del 2 novembre 2017, reperibile all'indirizzo <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/11/09/17A07585/sg>).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) della specialità Beyfortus® è reperibile all'indirizzo <https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/organizzazione/5884/farmaci/50403/stampati/RCP> (cliccare sul link e verificare nella cartella di sistema Download). Il prodotto è disponibile in due dosaggi, 100 mg (per bambini di peso ≥ 5 Kg, indicativamente dai due mesi di vita in poi) e 50 mg (per bambini di peso < 5 Kg, indicativamente dalla nascita fino ai due mesi di vita).

Contrariamente a quanto indicato nella summenzionata Nota regionale Prot. n. 1020755/2024, **al momento non risulta possibile garantire la fornitura del vaccino VRS (bivalente, ricombinante) autorizzato per l'immunizzazione materna (specialità vaccinale Abrysvo®)**, per soddisfare l'eventuale richiesta da parte della gestante. In caso di disponibilità successiva, che sarà tempestivamente comunicata, il vaccino materno dovrà essere somministrato nei Centri vaccinali delle ASL, per le gestanti che si trovino tra la 32° e la 36° settimana di gestazione, previa valutazione del Centro vaccinale.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) della specialità Abrysvo® è reperibile all'indirizzo <https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/organizzazione/4849/farmaci/50831/stampati/RCP> (cliccare sul link e verificare nella cartella di sistema Download).

Partecipazione al Programma dei PLS. La partecipazione al Programma dei PLS è stata disciplinata da un apposito Accordo, sottoscritto il 25 ottobre 2024, che si allega alla presente (**Allegato n. 1**).

Individuazione del Referente operativo per l'attuazione del Programma. Le ASL, le AO pubbliche e gli Enti sanitari privati devono individuare un Referente operativo per tutte le attività connesse all'attuazione del Programma, e comunicarne alla Regione, nominativo, afferenza interna all'Ente, n. di tel. diretto, n. di cellulare, indirizzo e-mail attivo, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it; envolpe@regione.lazio.it. Gli Enti sanitari privati devono comunicare nominativo e recapiti del proprio Referente operativo anche all'ASL di competenza territoriale. Alla data odierna, risultano non aver individuato tale Referente operativo: le ASL Roma 4 e Viterbo; l'AO S. Giovanni Addolorata; gli IRCCS OPBG e Fondazione PU A. Gemelli; gli OC Isola Tiberina- Gemelli Isola, M. G. Vannini e Cristo Re; la struttura Mater Dei General Hospital. **Tali strutture sono invitate a provvedere entro e non oltre il 15 novembre p.v.**

Approvvigionamento e distribuzione dei prodotti. a) ASL e AO pubbliche. Queste Aziende possono accedere all'anticorpo monoclonale Nirsevimab attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale in corso di espletamento, alla quale pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri ordinativi di fornitura. Gli ordinativi di fornitura dovranno essere emessi con la massima rapidità consentita, onde garantire l'inizio delle somministrazioni secondo la calendarizzazione stabilita. b) Enti Sanitari privati. Queste strutture non possono accedere alle procedure previste dalla gara regionale per l'emissione di propri ordinativi di



fornitura. Esse devono pertanto indirizzare formale richiesta per il prodotto all'Azienda USL territorialmente competente, che provvede a soddisfarla attraverso operazioni di cessione a titolo gratuito. La documentazione relativa a tali operazioni deve essere conservata presso le ASL interessate per poter essere esibita o trasmessa, in qualsiasi momento e su richiesta, alle Aree regionali competenti.

Stima delle dosi di prodotto approvvigionabili. La gara regionale in corso di espletamento prevede l'acquisto di circa 15.000 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab, così ripartite tra i due dosaggi: circa 11.000 dosi del dosaggio da 50 mg, e circa 4.000 dosi del dosaggio da 100 mg. Si tratta del numero di dosi rese disponibili attualmente dalla ditta, dopo che una prima procedura d'acquisto, pubblicata dalla Regione il 30 agosto 2024, era andata deserta.

Fatta salva naturalmente la valutazione specifica individuale, per l'utilizzo del prodotto con dosaggio da 50 mg si indicano orientativamente come bambini eleggibili quelli nati dal 25 novembre 2024 al 28 febbraio 2025, nonché quelli nati nei 60 giorni precedenti al 25 novembre 2024. Per l'utilizzo del prodotto con dosaggio da 100 mg, si indicano orientativamente come bambini eleggibili quelli nati dal 61° al 100° giorno precedente al 25 novembre 2024, più quelli fragili per condizioni mediche specifiche nati precedentemente ed appositamente individuati secondo i cosiddetti "criteri Palivizumab" dianzi ricordati.

Si invita quindi a tener conto di quanto fin qui illustrato ai fini della stima delle dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab approvvigionabili. Si segnala infine che il numero dei nuovi nati nella Regione Lazio, nei primi 10 mesi del 2024, ha subito una diminuzione di circa il 5% rispetto al corrispondente periodo dell'anno precedente.

Registrazione delle somministrazioni. Tutte le somministrazioni effettuate nell'ambito del presente Programma devono essere registrate sulle piattaforme regionali. La procedura di registrazione, per i diversi comparti di erogazione, è illustrata **nell'Allegato 2**. La Società LazioCrea garantisce l'effettuazione delle operazioni tecniche necessarie. Le informazioni relative all'elenco dei Referenti per l'attuazione del Programma verranno forniti alla Società LazioCrea dalle competenti Aree della Direzione Salute. Laddove necessario, le procedure per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare sulle piattaforme regionali verranno forniti al Referente operativo designato.

Scheda informativa e modulo di consenso informato. Con gli **Allegati 3A e 3B** vengono forniti la Scheda informativa sintetica per l'immunoprofilassi contro il VRS e il Modulo di prestazione del consenso alla immunoprofilassi e al trattamento dei dati, diversificati per contesto di erogazione, da utilizzare nell'ambito della procedura per la somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab.

Cordiali saluti

Il Dirigente dell'Area
Alessandra Barca

Referente del procedimento
Enrico Volpe
e-mail: envelope@regione.lazio.it
cell: 3334820878

Il Direttore
Andrea Urbani

ALLEGATO 1

ACCORDO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PLS ALLA CAMPAGNA DI IMMUNIZZAZIONE PASSIVA CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE 2024-2025

Con Intesa Stato-Regioni del 17 ottobre 2024 (Rep. Atti n. 188/CSR) è stato disposto e disciplinato l'avvio di una campagna di immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) in età pediatrica per la stagione autunno-inverno 2024-2025.

La strategia di immunizzazione passiva contro il VRS in età pediatrica si basa sull'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab (specialità farmaceutica Beyfortus®) per i neonati che entrano nella prima stagione epidemica, con le seguenti modalità di erogazione:

- a) presso il Punto Nascita, per tutti i nati a partire dal 18 novembre 2024, una singola iniezione alla nascita (**gruppo di intervento**); la durata sarà determinata in base ai risultati ottenuti e alla disponibilità di risorse;
- b) negli studi dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e nei Centri vaccinali delle ASL per tutti i nati nel periodo 23 luglio-17 novembre 2024, una singola iniezione (**gruppo di recupero**).

Le date indicate potrebbero subire lievi modifiche in rapporto alla effettiva disponibilità del prodotto e ad eventuali indicazioni ministeriali. Le date definitive verranno specificate in una apposita Circolare regionale.

In considerazione della necessità di avviare la suddetta campagna nei tempi sopra indicati, e di disciplinare l'attività richiesta ai Pediatri di Libera Scelta, si concorda, a seguito della discussione svolta nella riunione tenutasi il 16 settembre 2024 con le OO. SS., la remunerazione pari a euro 12,91 per somministrazione, come stabilito dall'ACN della categoria per le vaccinazioni.

Ad ogni PLS partecipante alla campagna anti VRS verranno consegnate le dosi di anticorpo monoclonale da questi richieste nei due dosaggi previsti, compatibilmente con l'oggettiva disponibilità del prodotto.

Ai fini della remunerazione il PLS è tenuto a registrare le somministrazioni effettuate mediante i servizi di cooperazione applicativa con le piattaforme regionali, entro 24 ore dall'avvenuta esecuzione.

Roma 25 ottobre 2024

Per la Regione Lazio



Per le OOSS

FIMP



Federazione CIPe-SISPe-SINSPe



SCHEMA INFORMATIVA SINTETICA PER LA REGISTRAZIONE DELLE SOMMINISTRAZIONI

1 - Metodica di inserimento

Al fine di una corretta gestione dei protocolli di immunizzazione, dell'aggiornamento del libretto vaccinale del soggetto e di una adeguata attività di monitoraggio e valutazione, tutte le somministrazioni per il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) dovranno essere registrate sulla Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR); la metodica di inserimento delle citate somministrazioni varia in funzione del soggetto erogatore e del luogo di somministrazione.

2 - Bambini immunizzati presso il Punto Nascita: l'attività di registrazione delle somministrazioni avviene in due momenti distinti, prima presso il Punto nascita, poi presso il Centro Vaccinale

Primo step: attività eseguita dal personale medico/infermieristico del Punto Nascita:

1. L'accesso avviene attraverso apposite utenze abilitate al Sistema Gestionale degli Screening Neonatali (da ora Neonatale).
2. Il sistema prevede l'inserimento anagrafico dei dati del neonato e l'associazione di esso al codice fiscale della madre; questa operazione, eseguita OBBLIGATORIAMENTE una sola volta, è valida e necessaria per tutti gli screening neonatali.
3. All'interno del Neonatale, è presente un modulo per l'immunizzazione VRS (modulo VRS) di inserimento delle informazioni inerenti l'immunizzazione per il VRS.
4. L'accesso al modulo VRS è possibile solo se viene prestato il consenso all'immunizzazione.
5. Al momento dell'accesso al modulo VRS viene verificato lo stato vaccinale, presente su AVR, della mamma del neonato:
 - a) Se la mamma risulta vaccinata, non è possibile inserire ulteriori immunizzazioni ed avviene il salvataggio automatico del dato.
 - b) Se la mamma NON risulta vaccinata, si accede al modulo VRS per l'inserimento dei dati relativi all'immunizzazione VRS del neonato.
6. Inserita la somministrazione e salvato il record, le informazioni vengono inviate in automatico ad AVR ed associate al codice fiscale della mamma; in caso di gemelli vengono replicati i record.

L'attività termina con il salvataggio delle informazioni.

Secondo step: attività eseguita dal personale medico/infermieristico del Centro Vaccinale:

1. Al primo accesso del bambino al Centro Vaccinale, quando si ricercherà il neonato in AVR, sarà richiesto obbligatoriamente di ricercare anche il CF della mamma.
2. Inserito il CF della mamma, se presente la somministrazione inviata dal Neonatale, si apre una pagina con le informazioni registrate al Punto Nascita al momento dell'immunizzazione per VRS.
3. Si verificano e completano i dati del neonato, compreso il dato OBBLIGATORIO del codice fiscale del bambino.
4. Si procede al salvataggio delle informazioni e alla chiusura della pagina.
5. I dati vengono memorizzati sull'archivio vaccinale del bambino.
6. Si prosegue con il calendario vaccinale per il bambino.

L'attività termina con il salvataggio delle informazioni.

3 - Bambini immunizzati presso i Pediatri di Libera Scelta (PLS)

Attività eseguita dai PLS:

1. Viene registrata la somministrazione per VRS sul gestionale presente presso lo studio medico del PLS.
2. Il dato viene inviato attraverso cooperazione applicativa ad AVR.
3. Cooperazione applicativa effettua controlli di congruità del dato inserito, prima di trasmetterlo ad AVR.

L'attività termina con l'invio delle informazioni.

In alternativa il PLS può inserire direttamente su AVR, come le modalità presenti al successivo punto 4.

4 - Bambini immunizzati presso i Centri Vaccinali

Attività eseguita dal personale medico/infermieristico del Centro Vaccinale:

1. Ricerca del bambino attraverso il codice fiscale del neonato.
2. Apertura della pagina di inserimento dell'immunizzazione per VRS.
3. Inserimento dei dati richiesti e salvataggio.

L'attività termina con il salvataggio delle informazioni.

5- Moduli per la verifica e la valutazione su AVR

1. Saranno disponibili sistemi di *alert* e un'apposita tabella per identificare le somministrazioni VRS ancora associate ad un record del genitore dopo 150 giorni dalla data di immunizzazione.
2. Saranno disponibili appositi moduli di conteggio con le somministrazioni effettuate per soggetto erogatore, e le coperture grezze per ASL ed a livello regionale.

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 (LRTI) 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. Recentemente 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 la stagione 2024-2025.

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 podestà 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 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 è 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, e per il monitoraggio della sicurezza nell'ambito delle attività di farmacovigilanza relativi all'immunoprofilassi 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 _____

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 (LRTI) 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 broncospasma nei bambini e negli adolescenti. Recentemente 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 la stagione 2024-2025.

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: **CENTRO VACCINALE** _____

 PEDIATRA DI LIBERA SCELTA (PLS) _____

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 podestà 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 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 è 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, e per il monitoraggio della sicurezza nell'ambito delle attività di farmaco-vigilanza relativi all'immunoprofilassi 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 farmaco-vigilanza.
- **Alla somministrazione dell'immunoprofilassi passiva con Nirsevimab contro le infezioni delle vie aeree da parte del VRS.**
- **Alla registrazione dell'avvenuta somministrazione** sull'Anagrafe Vaccinale della Regione Lazio (AVR)

Data _____

Firma _____

Firma del medico che riceve il consenso _____