



REGIONE
LAZIO

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

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Responsabili Servizi Vaccinali
Aziende USL del Lazio

Direttori Generali
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

Oggetto: Campagna di immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) in età pediatrica. Stagione 2025-26. Indicazioni operative.

Popolazione bersaglio e caratteristiche del Programma.

Nuovi nati alla loro prima stagione VRS. 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 loro prima stagione VRS, con le seguenti modalità di erogazione:

- presso il Punto Nascita, per tutti i nati a partire dal 1° ottobre 2025 e fino al 31 marzo 2026, una singola iniezione alla nascita (**gruppo di intervento**);

- negli studi dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e nei Centri vaccinali delle ASL per tutti i nati nel periodo 1° aprile-30 settembre 2025, una singola iniezione a partire dalla data di disponibilità del prodotto e, comunque, entro il mese di ottobre 2025 (**gruppo di recupero**).

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) e 50 mg (per bambini di peso < 5 Kg).

Bambini che rimangono vulnerabili alla malattia severa da VRS durante la loro seconda stagione VRS. Nei bambini con patologie croniche medicalmente complesse, che a giudizio del medico rendono il piccolo più fragile ed a maggior rischio di ospedalizzazione per malattia respiratoria da VRS, è prevista la somministrazione di una dose singola da 200 mg del prodotto, inoculata con due iniezioni (2 x 100 mg), prima dell'inizio della loro seconda stagione VRS, presso il punto di erogazione di migliore opportunità logistica. Si riporta, in **Allegato 1**, un elenco di tali patologie croniche medicalmente complesse, tratto dal documento "Raccomandazioni sulla prevenzione dell'infezione da VRS. Task force SIP-SIN (Luglio 2025)". Ai fini dell'immunizzazione tali condizioni cliniche debbono essere adeguatamente documentate.

Vaccinazione materna. Rinvio. 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. L'eventuale disponibilità successiva sarà tempestivamente comunicata, unitamente alle indicazioni per il suo impiego. 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 verrà definita ad inizio settembre, mediante un accordo da sottoscrivere in sede regionale.

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, entro il 9 settembre 2025, 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. Il Referente operativo per le ASL deve essere individuato all'interno del Dipartimento di Prevenzione o della Direzione Sanitaria Aziendale. Gli Enti sanitari privati devono comunicare nominativo e recapiti del proprio Referente operativo anche all'ASL di competenza territoriale.

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 aggiudicata con Determinazione Dirigenziale n. G09089 del 15 luglio 2025 (Farmaci 2025-settima tranche), alla quale pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri Ordinativi di Fornitura. 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.

Assegnazioni dosi prodotto. La gara regionale sopra menzionata prevede l'acquisto di 34.000 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab, così ripartite tra i due dosaggi: 19.500 dosi del dosaggio da 50 mg, e 14.500 dosi del dosaggio da 100 mg.

La Regione ha provveduto a ripartire tra le Aziende Sanitarie potenziali acquirenti i suddetti quantitativi, secondo lo schema riportato nella tabella seguente. La ripartizione è stata effettuata sulla base dei seguenti obiettivi di copertura potenzialmente perseguibili: 100% gruppo di intervento; 90% gruppo di recupero (inclusi i bambini a maggior rischio alla loro seconda stagione VRS).



Gara Farmaci 2025 settimana tranche		
Azienda Sanitaria	Dosi assegnate Nirsevimab 100 mg	Dosi assegnate Nirsevimab 50 mg
RM1	2.983	7.719
RM2	3.558	3.890
RM3	1.486	605
RM4	650	290
RM5	1.217	569
RM6	1.440	1.317
VITERBO	645	451
RIETI	296	257
LATINA	1.312	1.378
FROSINONE	913	963
SAN GIOVANNI ADDOLORATA	0	737
SAN CAMILLO FORLANINI	0	723
POLICLINICO UMBERTO I	0	601

Si raccomanda alle Aziende Sanitarie ordinanti di inserire sulla piattaforma Stella ODF non eccedenti il limite dei quantitativi assegnati. Si raccomanda altresì di emettere le relative Richieste di consegna solo dopo l'inserimento su Stella degli ODF ed entro il limite massimo degli stessi.

Si raccomanda a tutte le strutture in indirizzo il più efficiente utilizzo della risorsa prodotto, onde evitare giacenze dello stesso a fine campagna. Per le ASL che riforniscono di prodotto i propri Punti Nascita, nonché eventualmente quelli delle strutture private ricadenti nel proprio territorio, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli di consumo presso tutti i punti di erogazione, onde modulare convenientemente gli acquisti e veicolare efficacemente le operazioni di redistribuzione che si rendessero necessarie. A questo riguardo, si raccomanda di attivare comunque entro il mese di novembre 2025 un'attività complessiva di verifica sui livelli di utilizzo del prodotto.

Ricognizione giacenze prodotto campagna 2024-25. Le Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere in indirizzo devono comunicare alla Regione, con una e-mail trasmessa entro il 5 settembre 2025 al recapito envolpe@regione.lazio.it, le giacenze del prodotto Beyfortus® ancora disponibili, ripartite nei due dosaggi. Per le ASL la ricognizione deve includere anche le dosi prodotto giacenti presso le strutture private del proprio territorio da loro rifornite.

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 fornite al Referente operativo designato.

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

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.

Lo schema di attività e la calendarizzazione degli interventi, qui delineati, potranno essere rivalutati nelle prossime settimane, alla luce in particolare di eventuali indicazioni nazionali.

Cordiali saluti

Il Dirigente dell'Area
Andrea Sardu



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

Il Direttore
Andrea Urbani

