

Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati.

Premessa

Il Virus Respiratorio Sinciziale è un virus altamente trasmissibile che causa epidemie annuali durante l'autunno e l'inverno nei climi temperati. Il VRS è una delle principali cause di infezioni respiratorie gravi nei bambini al di sotto dei due anni. Nel 2023, il dato registrato dei ricoveri in area pediatrica per infezione da Virus Respiratorio Sinciziale è stato estremamente allarmante, e ha avuto un notevole impatto sull'occupazione dei posti letto dei reparti di Pediatria provinciali e delle Terapie Intensive Neonatali (TIN). È stato inoltre registrato un aumento delle attività del servizio dedicato al trasporto dei neonati critici/patologici (STEN) dai centri nascita ai centri di II livello dotati di TIN.

L'introduzione di nuovi anticorpi monoclonali, come nirsevimab, la cui efficacia e sicurezza sono state confermate da studi clinici che dimostrano una riduzione significativa delle ospedalizzazioni correlate all'RSV nei neonati sani, ha rappresentato un passo avanti decisivo nel tentativo di contrastare tale virus; infatti, questi anticorpi offrono una protezione prolungata, rendendo più accessibile ed efficace la prevenzione delle infezioni da RSV.

Garantire l'accesso all'immunizzazione passiva è fondamentale per ridurre l'onere clinico ed economico di ricoveri ospedalieri e complicanze gravi. L'adozione di queste nuove tecnologie è una strategia efficace per tutelare i neonati più vulnerabili, specialmente in una fase in cui i sistemi sanitari globali sono impegnati a contenere le emergenze respiratorie su più fronti.

Anticorpo Monoclonale Anti-Rsv

Il prodotto disponibile è l'anticorpo monoclonale Nirsevimab - BEYFORTUS nelle seguenti formulazioni:

- BEYFORTUS 100 mg – AIC 050403056 – per bambini di peso maggiore uguale di 5 kg (indicativamente pari a neonati a partire dai due mesi di vita)
- BEYFORTUS 50 mg – AIC 050403029 – per bambini di peso inferiore a 5 kg (indicativamente pari a neonati fino ai due mesi di vita).

La somministrazione raccomandata è per via intramuscolare sulla parte anterolaterale della coscia. BEYFORTUS deve essere conservato in frigorifero a temperatura 2-8°C.

Allo stato attuale il periodo di validità di BEYFORTUS è pari a tre anni.

BEYFORTUS può essere somministrato con tutti i vaccini previsti per l'infanzia o in alternativa somministrato a qualunque distanza temporale dai vaccini per l'infanzia.

Il documento RCP di BEYFORTUS è disponibile sul portale AIFA: <https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/risultati?query=beyfortus&spellingCorrection=true>

Categorie Di Offerta

L'avvio della campagna di immunizzazione è previsto per **la seconda settimana di novembre 2024**. Ai fini dell'approvvigionamento del farmaco sarà possibile effettuare gli ordini a partire dal 04/11/2024.

Il target della campagna di immunizzazione sono i bambini nati a partire dal 11/11/2024, in particolare:

- Bambini nati dal 11/11/2024 fino al 31/05/2025:
 - La profilassi viene erogata dai punti nascita prima della dimissione dall'ospedale;

- Nel caso in cui il bambino non venga vaccinato presso il punto nascita, l'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale di competenza contestualmente alla prima dose di esavalente + pneumococco.
- Bambini nati nei cento giorni precedenti all' 11/11/2024 e i bambini con età inferiore ai 24 mesi considerati fragili sulla base di specifici criteri medici, così come determinati per la somministrazione del Palivizumab:
 - L'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale di competenza tramite chiamata attiva; l'immunizzazione può essere erogata assieme alle vaccinazioni già programmate (anche come terza iniezione in co-somministrazione).

Registrazione

La somministrazione dovrà essere registrata tramite il portale regionale SINFONIA VACCINI.

Si raccomanda alle Aziende di verificare per tempo la presenza in SINFONIA VACCINI dei centri vaccinali e dei punti nascita ovvero di richiedere la creazione di nuovi centri vaccinali e la profilazione degli operatori che dovranno gestire la campagna di immunizzazione nei punti nascita scrivendo a vaccinocovid@soresa.it, esclusivamente tramite il Referente aziendale preposto, entro il 31.10.2024. Verrà distribuito materiale didattico per la formazione all'utilizzo di SINFONIA è disponibile al link: [Corso: Vaccini 2.0 | e-learning](#).

Ai fini del monitoraggio e della raccolta dati dovrà essere attivato un sistema di monitoraggio continuo per raccogliere dati sull'adesione alle attività, la qualità delle prestazioni erogate e l'efficienza organizzativa.

Attori Coinvolti

La campagna di immunizzazione anti-RSV prevede il coinvolgimento di:

- **Punti Nascita:** i punti nascita a partire dal 11/11/2024 sono tenuti a erogare l'anticorpo monoclonale anti-RSV prima della dimissione del neonato;
- **I punti nascita extra-Aziendali,** di concerto con la ASL competente per territorio concorderanno le quantità di anticorpo monoclonale necessarie, stimate sulla base dei dati nascita 2023.
Ogni AA.SS.LL. attiverà un percorso di richiesta e distribuzione a seconda delle proprie organizzazioni territoriali.
- **Terapie Intensive Neonatali:** a partire dal 11/11/2024 sono tenuti a erogare l'anticorpo monoclonale anti-RSV prima della dimissione del neonato;
- **Centri Vaccinali:** Per i bambini nati nei cento giorni precedenti all'11/11/2024 e i bambini con età inferiore ai 24 mesi considerati fragili sulla base di specifici criteri medici, così come determinati per la somministrazione del Palivizumab, i centri vaccinali organizzano tramite chiamata attiva l'immunizzazione dei bambini nati in tale periodo e di tutti quelli che, per qualsivoglia motivo, non abbiano fatto l'immunizzazione al punto nascita, nel caso in cui il bambino abbia un appuntamento programmato l'immunizzazione può essere erogata assieme alle vaccinazioni già programmate (anche come terza iniezione in co-somministrazione).
Eventuali bambini nati al di fuori dei Punti Nascita possono essere vaccinati dai centri vaccinali alla prima occasione utile.

Laddove ritenuto necessario, per implementare la campagna di immunizzazione passiva contro RSV sul territorio, le AA.SS.LL., potranno organizzare dei progetti aziendali o linee di attività con il coinvolgimento dei PPLLSS.

I referenti aziendali SINFONIA avranno cura di formare gli operatori dei punti nascita in merito all'utilizzo di SINFONIA.

Le Direzioni Sanitarie, tramite il coinvolgimento delle opportune articolazioni aziendali, monitoreranno l'avvenuta registrazione dell'immunizzazione su SINFONIA e la corrispondente rendicontazione delle dosi di anticorpo monoclonale.

Inoltre, avranno cura di formare gli operatori sanitari in merito all'immunizzazione anti-RSV e predisporranno, con il supporto dei Dipartimenti Farmaceutici, un percorso per le modalità di distribuzione dell'anticorpo monoclonale ai punti nascita extra aziendali (privati accreditati).

Distribuzione Farmaco

Ogni Azienda provvederà all'acquisto e alla distribuzione dell'anticorpo monoclonale alle strutture di competenza territoriale per il tramite delle UU.OO. Farmacie, attingendo dai quantitativi previsti nella gara della So.Re.Sa. spa.

Si sottolinea che ai fini del raggiungimento dell'obiettivo regionale del 100% nell'immunizzazione passiva contro il Virus Sinciziale Respiratorio, dovrà essere garantita l'assistenza ai soggetti maggiormente esposti. Le Direzioni Strategiche dovranno procedere con una attenta programmazione e valutazione degli ordini di acquisto da emettere, evitando fenomeni di approvvigionamento e scorte di magazzino oltre il prudente fabbisogno. Laddove le dosi assegnate dovessero risultare eccedenti, si invitano le Direzioni Strategiche a metterle a disposizione delle altre strutture al fine del raggiungimento dell'obiettivo regionale.

Le Direzioni Strategiche, raccordandosi con i propri Servizi Farmaceutici, organizzeranno il percorso distributivo del farmaco.

I punti nascita extra-ASL dovranno ritirare l'anticorpo monoclonale secondo le indicazioni fornite dalle AA.SS.LL. territorialmente competenti.