

6° Congresso SIMPE Campania

12 CREDITI
ECM

SIMPE^{ETS}
CAMPANIA
SOCIETÀ ITALIANA MEDICI PEDIATRI



ANDIAMO INCONTRO AL FUTURO

Un nuovo modo di essere Pediatri

Le buone pratiche cliniche e sociali

NAPOLI

22-23 Novembre 2024

Hotel Palazzo Caracciolo

Via Carbonara, 112, 80139 Napoli

Segreteria Organizzativa

 Leukasia



**VRS: profilassi in tutti i
nuovi nati in Campania
con il nuovo anticorpo
monoclonale**

Dr.ssa Angela Umbaldo



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:

*Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati - Approvazione percorso
attuativo.*

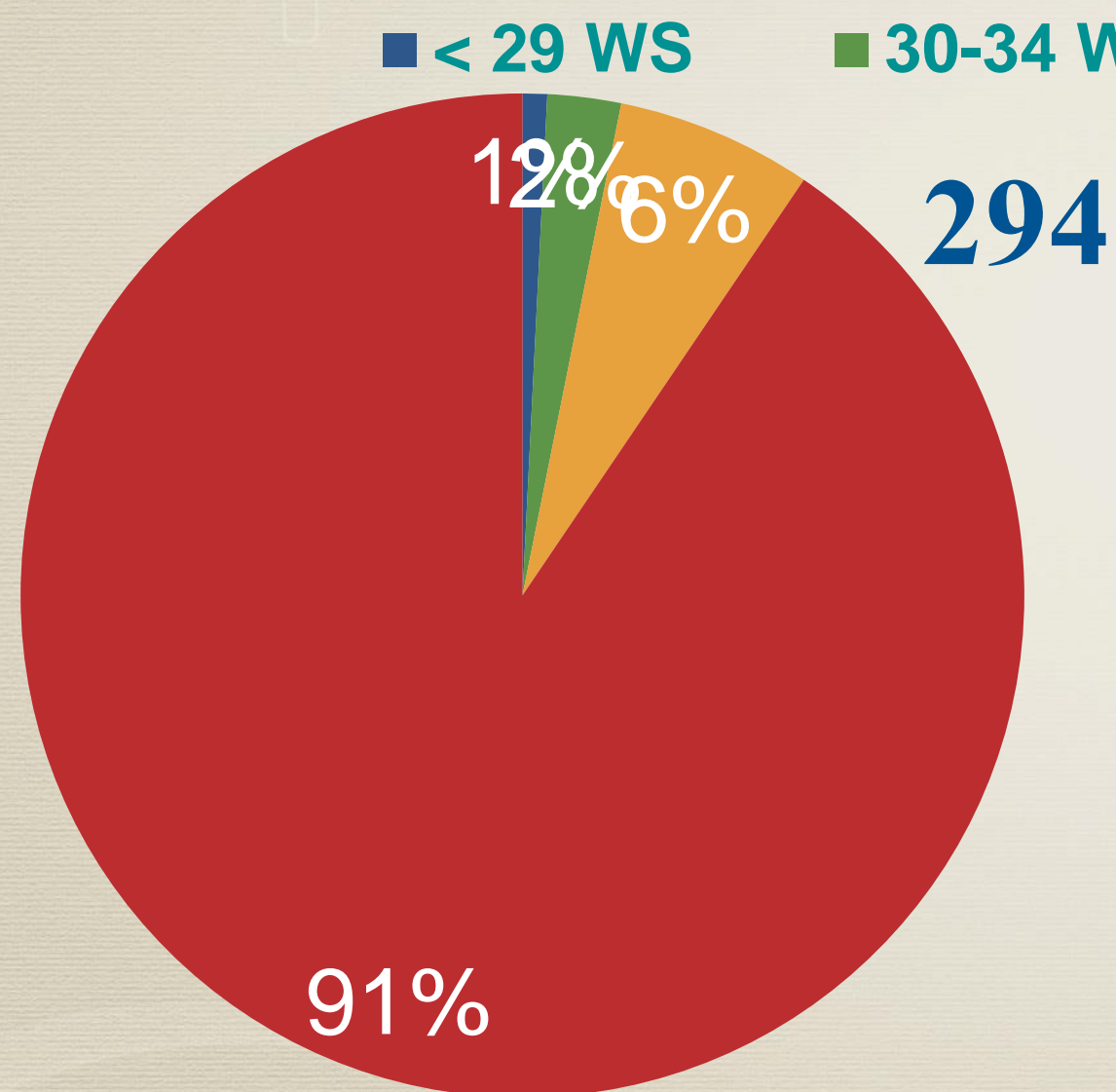
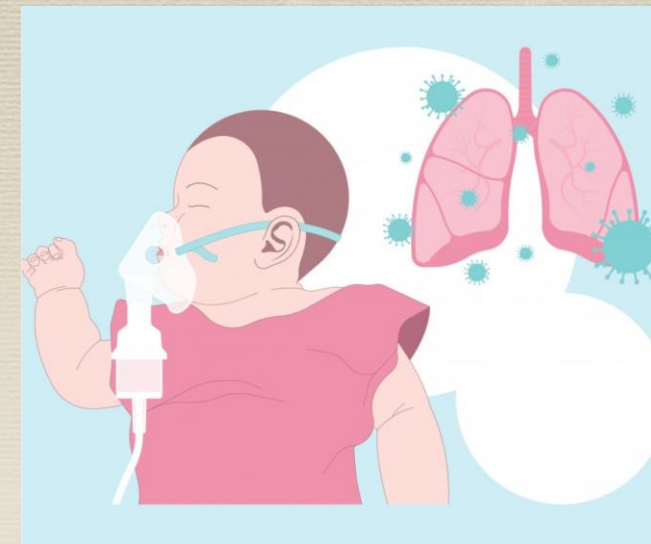
PREMESSO che

- il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS - Respiratory Sincytial Virus) è un virus altamente trasmissibile che causa epidemie annuali durante l'autunno e l'inverno nei climi temperati; L'infezione da VRS rappresenta la prima causa di bronchiolite e quindi di ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita, di infezioni respiratorie acute (ARI), di bronchite asmatica/asma nei bambini, adolescenti e giovani adulti, di riacutizzazione di BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) negli adulti e anziani e di polmonite;
- nel corso del 2023, è stato registrato un numero di ricoveri in area pediatrica per infezione da Virus Respiratorio Sinciziale superiore all'atteso, con un consistente 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;
- tale incremento rende necessaria una programmazione regionale per la gestione dei pazienti in età 0-24 mesi in corso di epidemia stagionale da patogeni delle vie respiratorie, con la previsione anche di una riassegnazione dei posti letto di terapia intensiva in posti letto di terapia intensiva pediatrica;

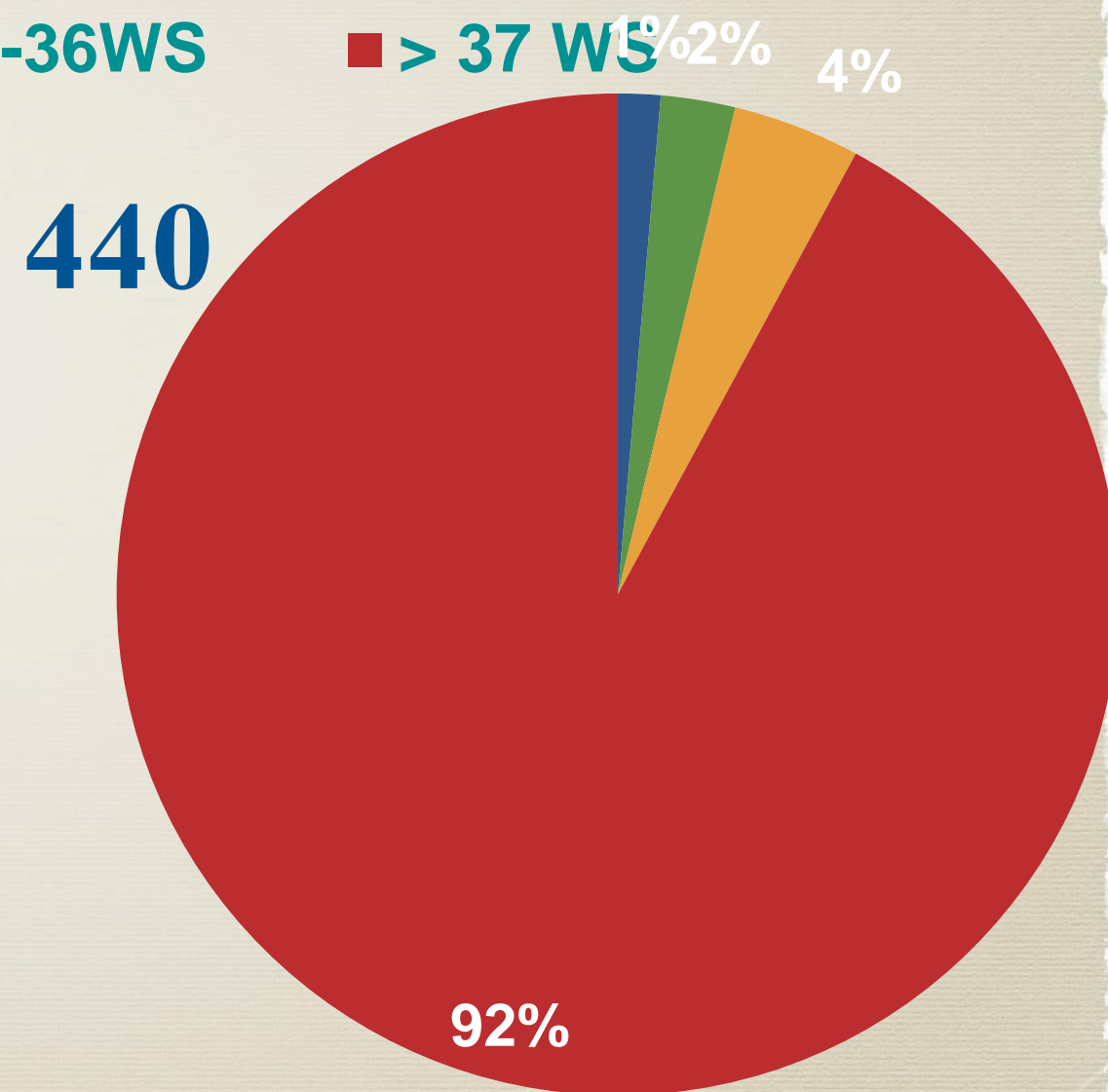
BRONCHIOLITE: STIAMO ARRIVANDO

VRS IN CAMPANIA

I ricoveri in TIN



2022-2023



2021-2022

L'ERA DEL PALIVIZUMAB

Raccomandazioni 2004

| Raccomandazioni SIN per la prevenzione delle malattie da VRS ⁽¹⁾ | | | | LIVELLO DI EVIDENZA |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------|---------------------|
| Lattanti o bambini con BPD e/o cardiopatici | | | 2 anni di età | |
| | | | | I |
| Prematuri ≤32 settimane E.G. | | | 1 anno di età | I |
| Prematuri 33-35 settimane* E.G. | | | 1 anno di età | III |

* Con la presenza di almeno due fattori di rischio

⁽¹⁾ SIN, Acta Neonatologica e Pediatrica 1, 2004: 19-29

Fattori di rischio

- Dimissioni dall'ospedale dopo la nascita durante il periodo epidemico
- Basso peso alla nascita (< 2,5 kg oppure < 10°percentile)
- Esposizione fumo passivo
- Assenza di allattamento al seno
- Familiarità per atopia
- Esposizione a fonti di elevato inquinamento atmosferico
- Nato da gravidanza multipla (parto gemellare)
- Presenza di fratelli più grandi in famiglia
- Frequentazione di comunità scolastiche
- Patologie concomitanti gravi (fibrosi cistica, malformazioni della gabbia toracica, malattie neuromuscolari, immunodeficienza, malattie ematologiche, neoplasie)
- Residenza in località remota dove l'accessibilità alle strutture sanitarie è difficoltosa

Raccomandazioni 2015



RACCOMANDAZIONI SULLA PROFILASSI DELL'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) CON IL PALIVIZUMAB

| | Livello di prova | Forza della raccomandazione |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Prevenzione igienico ambientale | II | A |
| Efficacia e sicurezza della prevenzione con palivizumab | II | A |
| Dose di 15 mg/Kg una volta al mese e per 5 mesi | II | A |
| Profilassi nei soggetti con EG <29 settimane ed età ≤ 12 mesi all'inizio della stagione epidemica | II | A |
| Profilassi nei soggetti con EG 29-35 settimane ed età ≤ 6 mesi all'inizio della stagione epidemica | IV | B |
| Profilassi con palivizumab nei lattanti con Displasia broncopolmonare ed età ≤ 12 mesi all'inizio della stagione epidemica e durante il secondo anno di vita nei bambini che necessitano di terapia medica | II | A |
| Profilassi in lattanti con cardiopatia congenita grave ed età ≤ 12 mesi all'inizio della stagione epidemica | II | A |
| Profilassi in lattanti con fibrosi cistica, sindrome di Down, ernia diaframmatica congenita, patologie neuromuscolari, immunodeficienze, patologie da accumulo, atresia esofagea, trapianto polmonare | V | B |

Piano terapeutico 2017

La prescrizione di Palivizumab nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- ☐ Bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35* settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS
- età gestazionale < 29 settimane
 - età gestazionale > 29 settimane

* Secondo le indicazioni dell'American Academy of Pediatric Committee on Infectious Disease 2014 la profilassi è più efficace nei bambini nati prima di 29 settimane di EG. Per questo il PT prevede la raccolta del dato differenziato.

- ☐ Bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati** per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi

**per trattati si intendono i bambini che sviluppano malattia polmonare cronica (CLD) e che hanno utilizzato corticosteroidi, diuretici o supplementazione di ossigeno

- ☐ Bambini di età inferiore ai 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa

Questa viene intesa come condizione nella quale è presente uno o più dei seguenti fattori:

- scompenso cardiaco congestizio che necessita di terapia medica (diuretici, ACE-inibitori, farmaci inotropi)
- cianosi con saturazione sistemica inferiore a 90%
- ipertensione polmonare

- ☐ Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco



Good Practice Guide

START-UP SEASON
2022/2 [Nessun titolo]



A cura di:
Prof. F. Raimondi
Dott.ssa A. Umbaldo
Dott.ssa M.L. Conelli
Dott.ssa C. Schiavo

Immunoprofilassi anti Virus Respiratorio Sinciziale 2022-2023

TIN REGIONE CAMPANIA
Provincia di Napoli

A.S.L. S. PIERRE
Città Napoli
Primario: Dott. F. Raimondi
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Umbaldo
Recapiti: Tel. 081 7462895 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

A.S.L. S. MARTINO
Città Napoli
Primario: Dott. M. Carpentieri
Responsabile Synagis: Dott. F. Tagliavento
Recapiti: Tel. 081 5445423 Email: kerdandagapuntich@gmail.com

A.S.L. S. GIORGIO
Città Napoli
Primario: Dott. G. Chello
Responsabile Synagis: Dott. G. Chello
Recapiti: Tel. 081 7462895-43-45 Email: kerdandagapuntich@gmail.com

A.S.L. S. S. GIOVANNI
Città Napoli
Primario: Dott. A. Di Tani
Responsabile Synagis: Dott. A. Di Tani
Recapiti: Tel. 081 5445423 Email: kerdandagapuntich@gmail.com

TIN REGIONE CAMPANIA
Provincia di Napoli

OSPEDALE DANIELELO BATTISTA
Città Napoli
Primario: Dott. M. Carpentieri
Responsabile Synagis: Dott. F. Tagliavento
Recapiti: Tel. 081 5445423 Email: kerdandagapuntich@gmail.com

OSPEDALE S. PIERRE
Città Napoli
Primario: Dott. M. Carpentieri
Responsabile Synagis: Dott. F. Tagliavento
Recapiti: Tel. 081 5445423 Email: kerdandagapuntich@gmail.com

OSPEDALE S. MARTINO
Città Napoli
Primario: Dott. M. Carpentieri
Responsabile Synagis: Dott. F. Tagliavento
Recapiti: Tel. 081 5445423 Email: kerdandagapuntich@gmail.com

TIN REGIONE CAMPANIA
Provincia di Salerno

A.S.L. S. SAN GIOVANNI DI Dio RUSSO DI MARCONI
Città Salerno
Primario: Dott. M. G. Corbo
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Frascogna - Dott.ssa A. Santillo
Recapiti: Tel. 081 524121 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

A.S.L. S. MARIA DELLE GRAZIE - POZZUOLI
Città Salerno
Primario: Dott. M. G. Corbo
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Frascogna - Dott.ssa A. Santillo
Recapiti: Tel. 081 524121 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

A.S.L. S. GIOVANNI DI Dio RUSSO DI MARCONI
Città Salerno
Primario: Dott. M. G. Corbo
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Frascogna - Dott.ssa A. Santillo
Recapiti: Tel. 081 524121 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

TIN REGIONE CAMPANIA
Provincia di Caserta

A.S.L. S. ANTONIO
Città Caserta
Primario: Dott. M. G. Corbo
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Frascogna - Dott.ssa A. Santillo
Recapiti: Tel. 081 524121 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

A.S.L. S. ANTONIO
Città Caserta
Primario: Dott. M. G. Corbo
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Frascogna - Dott.ssa A. Santillo
Recapiti: Tel. 081 524121 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

A.S.L. S. ANTONIO
Città Caserta
Primario: Dott. M. G. Corbo
Responsabile Synagis: Dott.ssa A. Frascogna - Dott.ssa A. Santillo
Recapiti: Tel. 081 524121 Email: argimuraballo.doc@gmail.com

CENTRI DI PROSEGUIMENTO SYNAGIS
REGIONE CAMPANIA

Provincia di Napoli

P.O. SAN PAOLO
ASL NA3 Nord
Comuni: Napoli Città
Primario: Dott. A. Sgarbi
Responsabile Synagis: Dott.ssa E. Roberto - Dott.ssa M. Capasso
Recapiti: Tel. 081 2547813
Indirizzo: Via Terracina, 219 - Napoli

OSPEDALE CIVILE S. GIOVANNI DI Dio - FRATTAMAGGIORE
ASL NA2 Nord
Comuni: Acerra, Afragola, Arzano, Casiano, Cardito, Casalnuovo, Casandrino, Casoria, Casavatore, Capriano, Frattamaggiore, Frattaminore, Grumo Nevano, S. Arsenio
Primario: Dott. E. Ponticello
Responsabile Synagis: Dott. B. Laganò
Recapiti: Tel. 081 8891264 - Fax 081 8891243
Email: bruno.laganob@aslnapoli2sud.it
Indirizzo: Via D. Pirazzi - Frattamaggiore

CENTRI DI PROSEGUIMENTO SYNAGIS
REGIONE CAMPANIA

Provincia di Napoli

P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE - POZZUOLI
ASL NA2 Nord
Comuni: Roccaraso, Boscoreale, Ercolano, Portici, Torre Annunziata, Torre del Greco, Trecase, S. Giorgio a Cremano, S. Sebastiano, Agropoli, Casola, Castellammare di Stabia, Gragnano, Lettere, Poggioreale, Pompei, S. Antonio Abate, S. Maria la Carità
Primario: Dott. L. Tarallo
Responsabile Synagis: Dott. L. Tarallo
Recapiti: Tel. 081 8729203
Email: posset.ped@aslnapoli2sud.it
Indirizzo: Viale Europa, 283 - Castellammare di Stabia

P.O. ANNA RIZZOLI
ASL NA2 Nord
Comuni: Isola d'Ischia
Primario: Dott. G. Farol
Responsabile Synagis: Dott.ssa R. Ambrosino
Recapiti: Tel. 081 3845017
Email: rosannaambrosino@libero.it
Indirizzo: Via Fundera, 2 - Lacco Ameno

CENTRI DI PROSEGUIMENTO SYNAGIS
REGIONE CAMPANIA

Provincia di Napoli

OSPEDALE SAN LEONARDO - CASTELLAMMARE DI STABIA
ASL NA3 Sud
Comuni: Roccaraso, Boscoreale, Ercolano, Portici, Torre Annunziata, Torre del Greco, Trecase, S. Giorgio a Cremano, S. Sebastiano, Agropoli, Casola, Castellammare di Stabia, Gragnano, Lettere, Poggioreale, Pompei, S. Antonio Abate, S. Maria la Carità
Primario: Dott. L. Tarallo
Responsabile Synagis: Dott. L. Tarallo
Recapiti: Tel. 081 8729203
Email: posset.ped@aslnapoli2sud.it
Indirizzo: Viale Europa, 283 - Castellammare di Stabia

P.O. DE LUCA E ROSSANO - VICO EQUENNE
ASL NA3 Sud
Comuni: Massa Lubrense, Meta, Piano di Sorrento, Sorrento, Sant'Agello, Vico Equense
Primario: Dott. R. Cinelli
Responsabile Synagis: Dott. R. Savarese
Recapiti: Tel. 081 8729202
Email: posset.ped@aslnapoli2sud.it
Indirizzo: Via Caccioppoli, 4 - Vico Equense

6 7 8

“Categorie speciali”

Cardiopatie

Broncodisplasia

Prematurità



Good Practice Guide

START-UP SEASON
2023/24: Up to date



A cura di:
Prof. F. Raimondi
Dott.ssa A. Umbaldo
Dott.ssa M.L. Conelli
Dott.ssa C. Schiavo

Immunoprofilassi anti Virus Respiratorio Sinciziale 2023-2024

Se questo è il passato, quale futuro
ci aspetta?

L'immunoprofilassi ESTESA



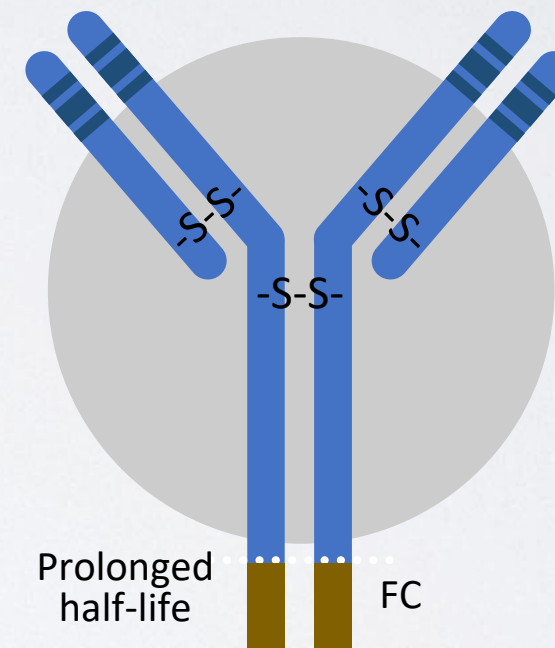
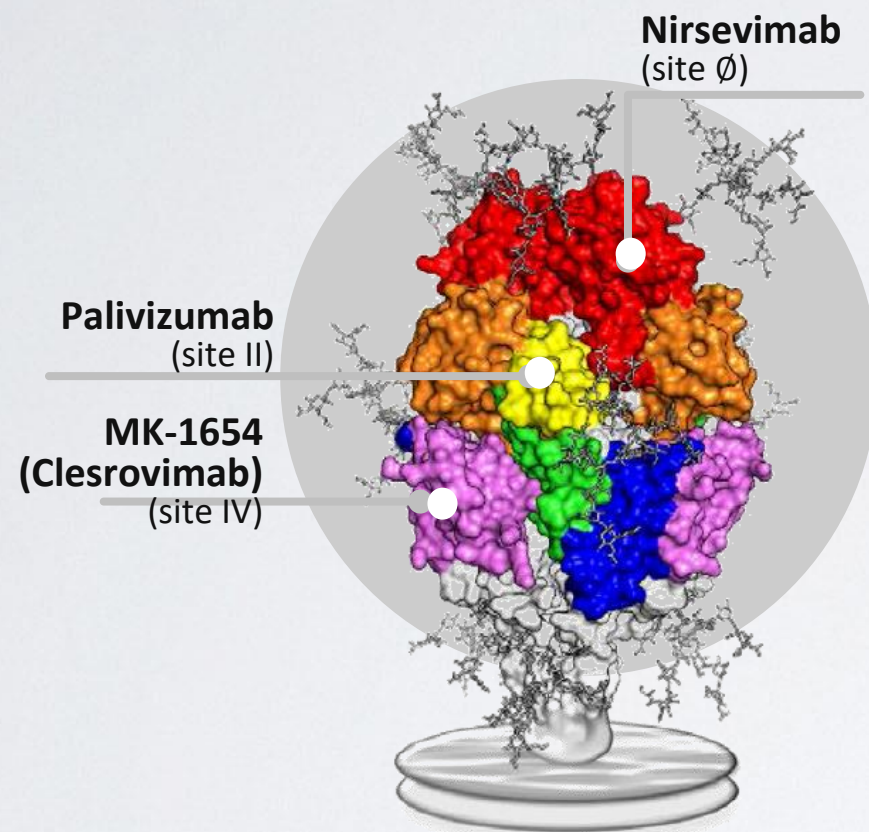
Giro giro tondo ... TUTTI i bimbi protetti

*Giro girotondo,
oh! com'è bello il mondo!
C'è il sole che riscalda,
ci son tanti bambini
e i fiori e gli uccellini;
c'è l'acqua della fonte,
il pane c'è per tutti
e l'erbe e tanti frutti;
il nido ad ogni uccello,
il latte a ogni bambino
e spesso un buon lettino;
oppure c'è la nanna
sul cuore della mamma.*

LA PREISTORIA



Anticorpi monoclonali long-action: una realtà



- Proteina F: il target di anticorpi monoclonali e vaccini
- Site Ø è un epitopo altamente conservato
- Tripla sostituzione aminoacidica (YTE) sulla catena FC aumenta potenza e durata protezione

LA PREISTORIA



Studio D5290C00003 e MELODY: endpoint primario

| Gruppo | Trattamento | N | Incidenza % (n) | Efficacia ^a (IC al 95%) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-----------------|------------------------------------|
| Efficacia nei bambini contro MA RSV LRTI fino a 150 giorni dopo la somministrazione | | | | |
| Nati molto e moderatamente pretermine EG da ≥ 29 a < 35 settimane (D5290C00003) ^b | Nirsevimab | 969 | 2,6 (25) | 70,1% (52,3, 81,2) ^c |
| | Placebo | 484 | 9,5 (46) | |
| Nati a termine e pretermine tardivo EG ≥ 35 settimane (MELODY) | Nirsevimab | 994 | 1,2 (12) | 74,5% (49,6, 87,1) ^c |
| | Placebo | 496 | 5,0 (25) | |

Intervento; singola dose di Nirsevimab (50 mg se peso < 5 kg o 100 mg se peso \geq 5 kg) vs placebo prima dell’inizio della stagione epidemica

Griffin MP et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants [published correction appears in N Engl J Med. 2020 Aug 13;383(7):698]. N Engl J Med. 2020;383(5):415-425
[Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants.](#)

Hammit LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, Muller WJ, Zar HJ, Brooks D, Grenham A, Wählby Hamrén U, Mankad VS, Ren P, Takas T, Abram ME, Leach A, Griffin MP, Villafana T; MELODY Study Group. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):837-846. doi: 10.1056/NEJMoa2110275.

LA PREISTORIA

Studio D5290C00003 e MELODY: endpoints secondari



| Gruppo | Trattamento | N | Incidenza % (n) | Efficacia ^a (IC al 95%) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|--------------------|---------------------------------------|
| Efficacia nei bambini contro MA RSV LRTI con ospedalizzazione fino a 150 giorni dopo la somministrazione | | | | |
| Nati molto e moderatamente pretermine EG da ≥29 a <35 settimane (D5290C00003) ^b | Nirsevimab | 969 | 0,8 (8) | 78,4% (51,9, 90,3) ^c |
| | Placebo | 484 | 4,1 (20) | |
| Nati a termine e pretermine tardivo EG ≥35 settimane (MELODY) | Nirsevimab | 994 | 0,6 (6) | 62,1% (-8,6, 86,8) |
| | Placebo | 496 | 1,6 (8) | |
| Efficacia nei bambini contro MA RSV LRTI molto grave fino a 150 giorni dopo la somministrazione | | | | |
| Nati molto e moderatamente pretermine EG da ≥29 a <35 settimane (D5290C00003) ^b | Nirsevimab | 969 | 0,4 (4) | 87,5% (62,9, 95,8) ^d |
| | Placebo | 484 | 3,3 (16) | |
| Nati a termine e pretermine tardivo EG ≥35 settimane (MELODY) | Nirsevimab | 994 | 0,5 (5) | 64,2% (-12,1, 88,6) ^d |
| | Placebo | 496 | 1,4 (7) | |

Griffin MP et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants [published correction appears in N Engl J Med. 2020 Aug 13;383(7):698]. N Engl J Med. 2020;383(5):415-425

Hammit LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, Muller WJ, Zar HJ, Brooks D, Grenham A, Wählby Hamrén U, Mankad VS, Ren P, Takas T, Abram ME, Leach A, Griffin MP, Villafana T; MELODY Study Group. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):837-846. doi: 10.1056/NEJMoa2110275.

LA PREISTORIA

Studio MEDLEY [Fase II/III]

Popolazione: neonati EG ≤ 35 settimane, broncodisplasici, cardiopatici nella loro prima stagione VRS

Intervento; una dose di Nirsevimab (50 mg se peso < 5 kg o 100 mg se peso ≥ 5 kg) seguita da 4 dosi mensili di placebo vs 5 dosi mensili di Palivizumab (15 mg/kg)

Endpoint primario: sicurezza fino a 360 giorni dopo la somministrazione



| Variabile, n (%) | Pretermine (N=612) | | CHD/CLD (N=306) | |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| | Palivizumab ^{[1][2]} (N = 206) | Nirsevimab ^{[1][2]} (N =406) | Palivizumab ^{[1][2]} (N =98) | Nirsevimab ^{[1][2]} (N = 208) |
| ≥ 1 EA | 134 (65,0) | 268 (66,0) | 72 (73,5) | 148 (71,2) |
| ≥ 1 EA di gravità di Grado $\geq 3^{\dagger}$ | 7 (3,4) | 14 (3,4) | 13 (13,3) | 30 (14,4) |
| ≥ 1 EA correlato al trattamento | 4 (1,9) | 6 (1,5) | 2 (2,0) | 4 (1,9) |
| ≥ 1 EA correlato al trattamento di gravità di Grado $\geq 3^{\dagger}$ | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| ≥ 1 SAE | 11 (5,3) | 28 (6,9) | 20 (20,4) | 40 (19,2) |
| ≥ 1 SAE e/o EA di gravità di Grado $\geq 3^{\dagger}$ | 11 (5,3) | 28 (6,9) | 21 (21,4) | 45 (21,6) |
| ≥ 1 SAE correlato al trattamento | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Qualsiasi EA con esito di decesso (gravità di Grado 5) [†] | 0 (0,0) | 2 (0,5) | 1 (1,0) | 3 (1,4) |
| ≥ 1 EA di particolare interesse [‡] | 0 (0,0) | 1 (0,2) | 0 (0,0) | 1 (0,5) |

[Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity.](#) Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, Garcia-Garcia ML, Grantina I, Nguyen KA, Brooks D, Chang Y, Leach A, Takas T, Yuan Y, Griffin MP, Mankad VS, Villafana T; MEDLEY Study Group. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):892-894.

2023-2024: Nirsevimab nel mondo

Nirsevimab è stato approvato da FDA per la protezione di tutti i neonati e bambini dalle infezioni respiratorie causate da RSV



Negli USA, la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato Nirsevimab per la protezione contro la malattia delle basse vie respiratorie (LRTD) causata da RSV:

- in tutti i bambini alla loro prima stagione di RSV
- nei bambini fino a 24 mesi di età che rimangono vulnerabili alla malattia grave durante la loro seconda stagione di RSV.

Nirsevimab sarà disponibile negli Stati Uniti prima della prossima stagione RSV 2023-2024



Regno Unito: JCVI ha raccomandato nirsevimab in tutti i neonati e bambini alla prima stagione con immunizzazione alla nascita



Department of Health & Social Care

Joint Committee on Vaccination and Immunisation del Regno Unito ha raccomandato nirsevimab

- in tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione di RSV
- nei bambini che rimangono vulnerabili alla malattia da RSV grave nella loro seconda stagione
- **strategia year-round, cioè immunizzazione alla nascita tutto l'anno**, per assicurare copertura più alta e semplificare (senza campagna stagionale territoriale)
- **Questa strategia è supportata dalle evidenze di persistenza di nirsevimab in concentrazioni protettive ed efficaci fino a 12 mesi dalla somministrazione**
- [NB: per i bambini nati fuori stagione, Aprile-Ottobre, l'RCP di nirsevimab indica al 4.2 che l'immunizzazione avvenga prima dell'inizio stagione, es. Ottobre]

La Società di Pediatria SPAGNOLA ha incluso nirsevimab nel Calendario delle Immunizzazioni Pediatriche con l'obiettivo di proteggere tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione di RSV, ovvero età 0-6 mesi



| Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría | | 2023 | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|------|------|------|----------|----------------------------|--------------|------------|----|---------------------------------|-------|--|
| VACUNA | Edad en meses | | | | | | Edad en años | | | | | |
| | 2 | 3 | 4 | 11 | 12 | 15 | 3-4 | 6 | 12 | 14 | 15-18 | |
| Hepatitis B ¹ | HB | | HB | HB | | | | | | | | |
| Difteria, tétanos y tosferina ² | DTPa | | DTPa | DTPa | | | | DTPa/Tdpa | | Tdpa | | |
| Poliomielitis ³ | VPI | | VPI | VPI | | | | VPI | | | | |
| Haemophilus influenzae tipo b ⁴ | Hib | | Hib | Hib | | | | | | | | |
| Neumococo ⁵ | VNC | | VNC | VNC | | | | | | | | |
| Rotavirus ⁶ | RV | RV | (RV) | | | | | | | | | |
| Meningococo B ⁷ | MenB | | MenB | | MenB | | | | | | | |
| Meningococos C y ACWY ⁸ | | | MenC | | Men ACWY | | | | | Men ACWY | | |
| Gripe ⁹ | | | | | | Gripe (6 meses a 59 meses) | | | | | | |
| Sarampión, rubéola y parotiditis ¹⁰ | | | | | SRP | | | SRP | | | | |
| Varicela ¹¹ | | | | | Var | | | Var / SRPV | | | | |
| SARS-CoV-2 ¹² | | | | | | | | | | SARS-CoV-2 (a partir de 5 años) | | |
| Virus del papiloma humano ¹³ | | | | | | | | | | YPR | | |
| Virus respiratorio sincitial ¹⁴ | | | | | | | | | | | | |

Como novedades este año:

- Cambio del nombre del calendario. De vacunaciones a inmunizaciones, dado que entra en juego un anticuerpo monoclonal para prevenir la enfermedad por virus respiratorio sincitial (VRS).

Il Calendario spagnolo 2023 ha segnato altre importanti innovazioni:

- **cambio nome** da Calendario delle Vaccinazioni a **Calendario delle Immunizzazioni**, proprio per rendersi più inclusivo alle novità rappresentate dagli anticorpi monoclonali preventivi anti-RSV

- Recomendación del uso de nirsevimab (anticuerpo monoclonal frente la VRS) en lactantes menores de 6 meses y hasta los 2 años en los grupos de riesgo para esta enfermedad.

Raccomandazione della Società di Pediatria SPAGNOLA per l'impiego di nirsevimab in tutti i neonati e bambini di età 0-6 mesi per la prevenzione dell'RSV, e somministrazione anche al secondo anno di età per i bambini nati gravemente pretermine e con condizioni cliniche cardio-respiratorie, come cardiopatia congenita e displasia broncopulmonare

a los 12 meses de edad. También, aunque no sea una vacuna, esperamos que se introduzca en el calendario la prevención de la enfermedad por VRS con el nuevo anticuerpo monoclonal nirsevimab. Por lo tanto, se estima deseable que se hiciera un esfuerzo económico colectivo, por parte de las CC. AA. y el Ministerio, que permita la financiación de un calendario sistemático completo para los niños que viven en España, igual que se ha realizado este 2023 con las 3 vacunas antes citadas.

Infine, la Società di Pediatria SPAGNOLA ha sollecitato il Ministero della Salute e le Autorità Sanitarie Regionali spagnole affinché includano nirsevimab nei calendari di immunizzazione ufficiali come nuova soluzione di prevenzione dell'RSV in tutti i neonati e bambini.

Francia: Nirsevimab raccomandato in tutti i neonati e bambini e già disponibile da settembre 2023



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Haute Autorité de Santé (equivalente a Istituto Superiore di Sanità) ha raccomandato nirsevimab

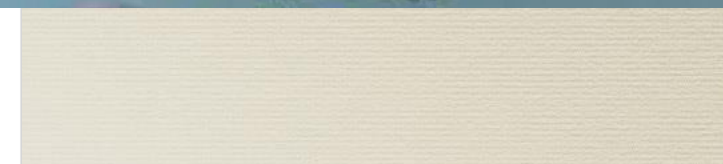
- in tutti i neonati e bambini di età inferiore a 1 anno
- **disponibile a partire da settembre 2023**
- sarà offerto dallo Stato a tutti i neonati e bambini senza bisogno di rimborso successiva (necessaria per altri simili interventi sanitari)



> Hum Vaccin Immunother. 2024 Dec 31;20(1):2348135. doi: 10.1080/21645515.2024.2348135.
Epub 2024 May 13.

Assessment of effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab for prevention of hospitalizations due to respiratory syncytial virus in infants. The NIRSE-GAL study protocol

Narmeen Mallah ^{1 2 3 4}, Sonia Ares-Gómez ^{1 2 5}, Jacobo Pardo-Seco ^{1 2 5 6},
Alberto Malvar-Pintos ⁷, María-Isolina Santiago-Pérez ⁷, Olaia Pérez-Martínez ⁷,
María-Teresa Otero-Barrós ⁷, Nuria Suárez-Gaiche ⁷, Rolf Kramer ⁸, Jing Jin ⁸,
Leticia Platero-Alonso ⁸, Rosa-María Álvarez-Gil ⁹, Olga-María Ces-Ozores ⁹,
Victoria Nartallo-Penas ⁹, Susana Mirás-Carballal ⁹, Marta Piñeiro-Sotelo ⁷,
Juan-Manuel González-Pérez ¹⁰, Carmen Rodríguez-Tenreiro ^{1 2 5}, Irene Rivero-Calle ^{1 2 5 11},
Antonio Salas ^{1 5 6 12}, Carmen Durán-Parrondo ¹³, Federico Martínón-Torres ^{1 2 5 11}



FOLLOW-UP REPORT ON IMMUNIZATION WITH NIRSEVIMAB IN GALICIA

Dirección Xeral de Saúde Pública

Data up to week 12, 2024 (24-03-2024)



Santiago de Compostela, 26 March 2024





FOLLOW-UP REPORT ON IMMUNIZATION WITH NIRSEVIMAB IN GALICIA

Dirección Xeral de Saúde Pública

Data up to week 12, 2024 (24-03-2024)

Santiago de Compostela, 26 March 2024



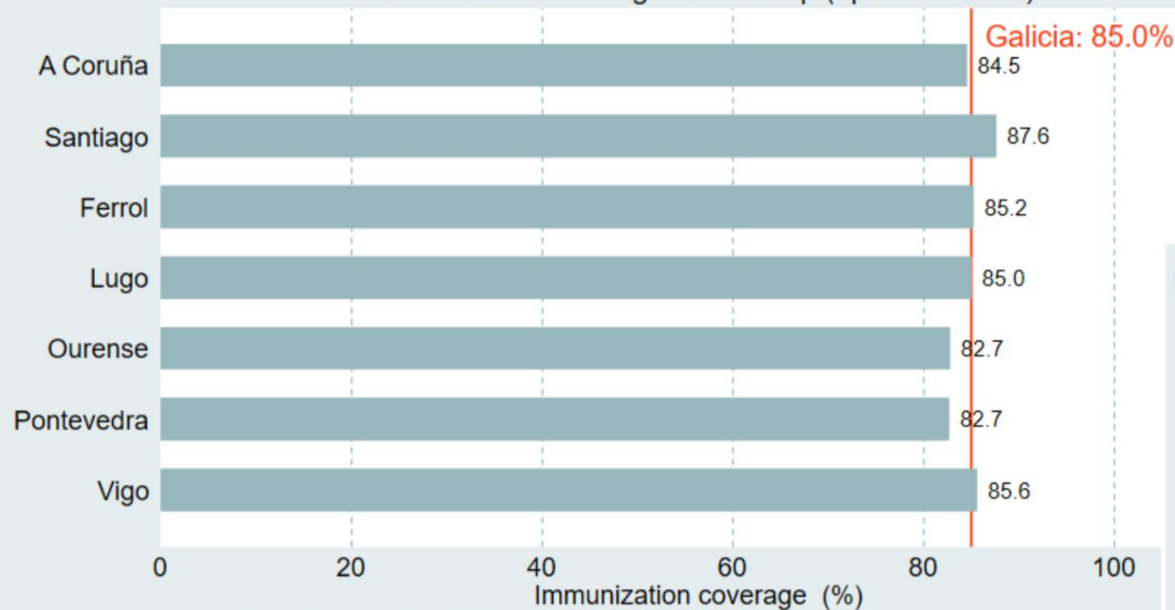
- 1. Risk:** born, with risk factors, between 1 October 2021 and 31 March 2023 (previously included in immunization with palivizumab)
- 2. Catch-up:** born between 1 April and 24 September 2023. They will receive a dose at the beginning of the season.
- 3. At birth:** born from September 25, 2023 to March 31, 2024. They will receive a dose after birth.



| Group | Nº immunized |
|--------------|---------------|
| Risk group | 349 |
| Catch-up | 6,237 |
| At birth | 6,672 |
| Total | 13,258 |



RSV IMMUNIZATION GALICIA 2023-24
Immunization coverage in catch-up (up to 24-03-24)



Source: Dirección Xeral de Saúde Pública



RSV IMMUNIZATION GALICIA 2023-24
Immunization coverage at birth (up to 24-03-24)



Source: Dirección Xeral de Saúde Pública
*Last week immunization is ongoing



FOLLOW-UP REPORT ON IMMUNIZATION WITH NIRSEVIMAB IN GALICIA

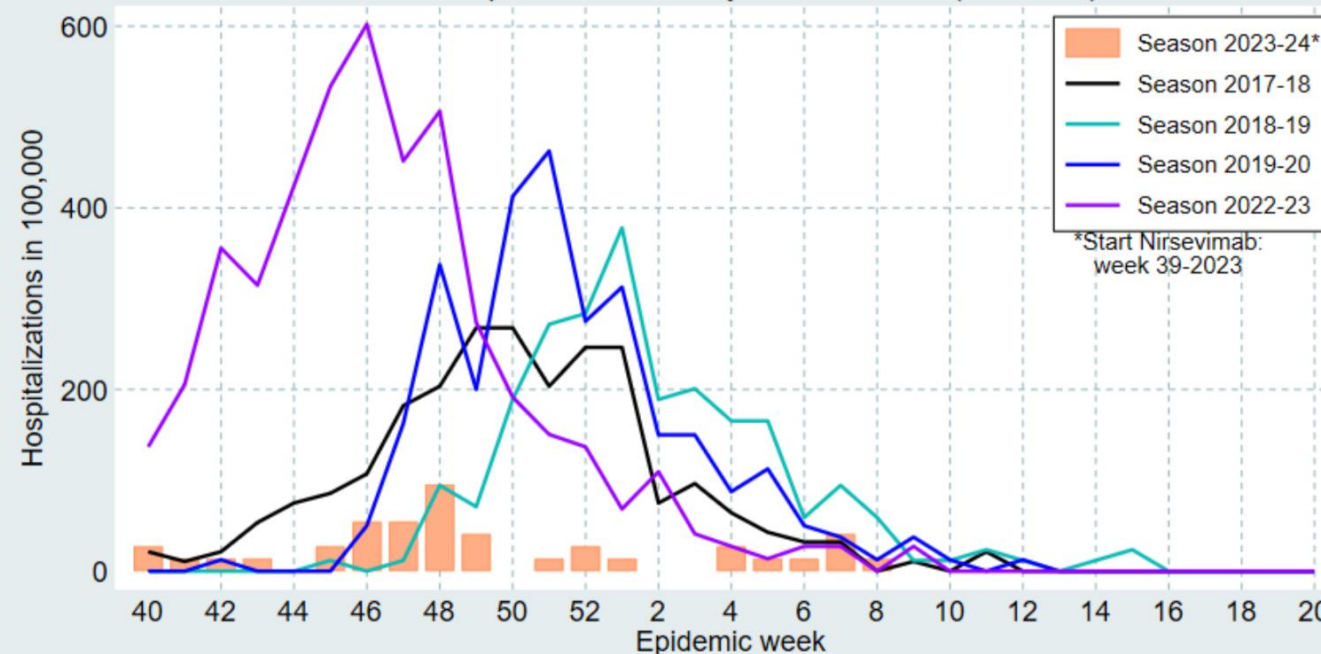
Dirección Xeral de Saúde Pública

Data up to week 12, 2024 (24-03-2024)

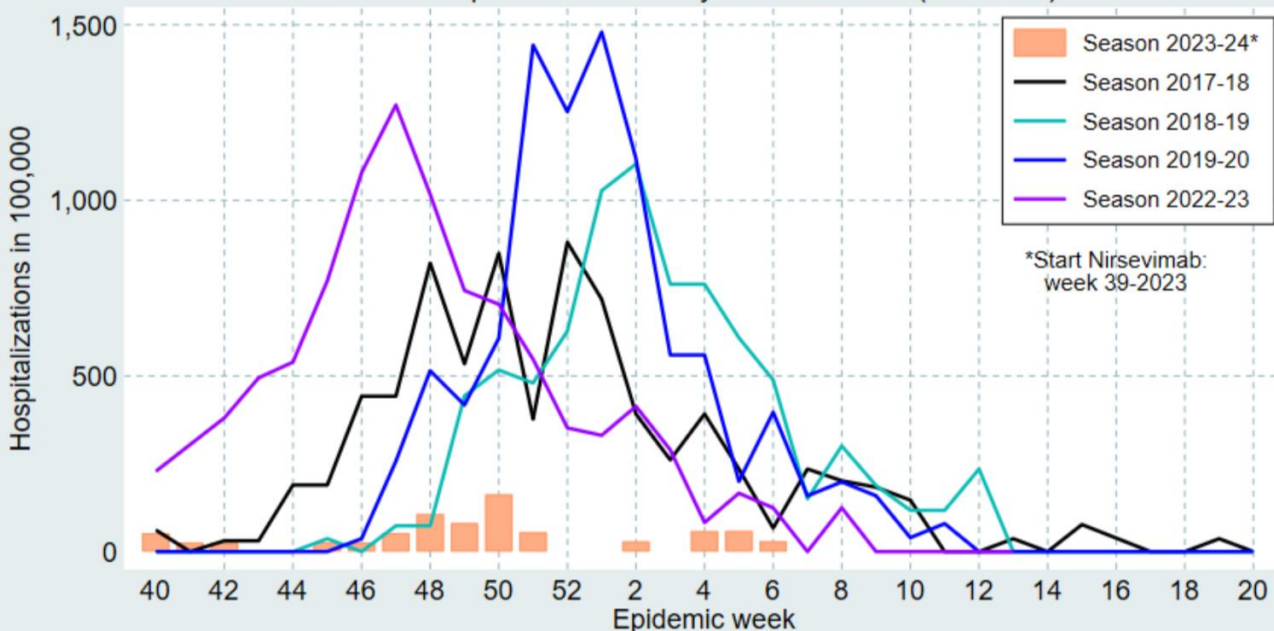
Santiago de Compostela, 26 March 2024



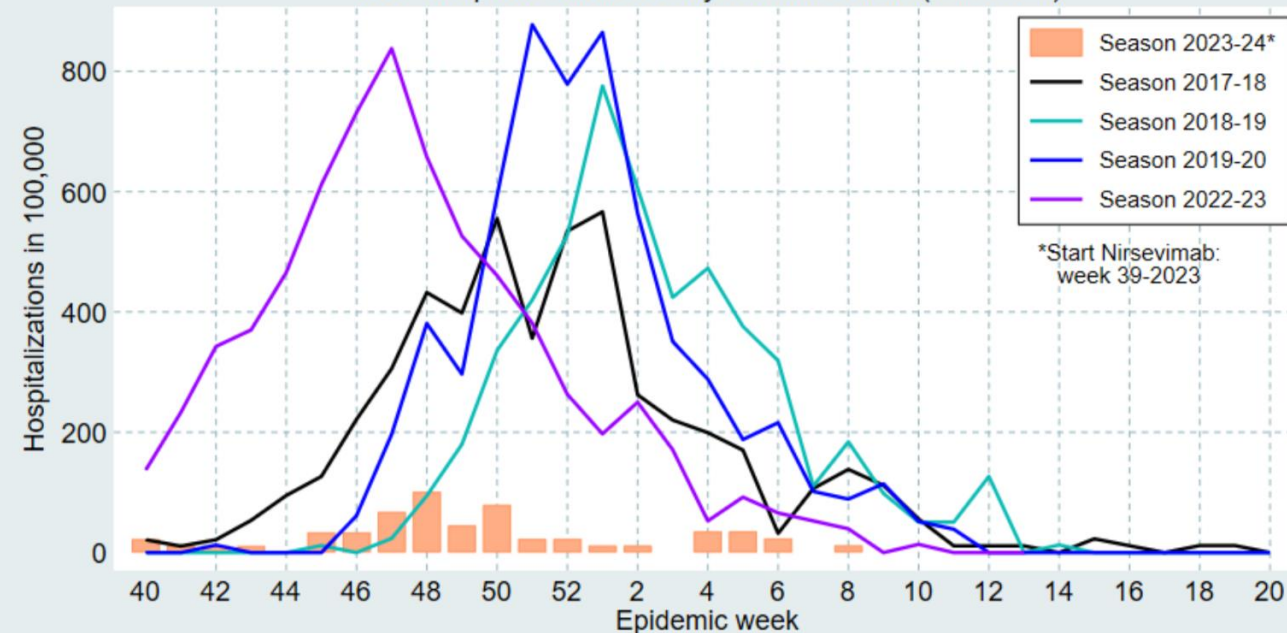
Cohort of infants born between April and September RSV hospitalization weekly rate in Galicia (24-03-24)



Infants less than 2 months RSV hospitalization weekly rate in Galicia (24-03-24)



Infants less than 6 months RSV hospitalization weekly rate in Galicia (24-03-24)



2023-2024: Nirsevimab in Italia



LA
SALUTE
IN UN CLIC

| Chi siamo | Trova |

[home](#) > [sempre informati](#) > [archivio notizie](#)

Condividi  

> [Vaccines \(Basel\)](#). 2024 May 17;12(5):549. doi: 10.3390/vaccines12050549.

Safety and Efficacy of Nirsevimab in a Universal Prevention Program of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Newborns and Infants in the First Year of Life in the Valle d'Aosta Region, Italy, in the 2023-2024 Epidemic Season

[Alessandra Consolati](#)¹, [Mariapaola Farinelli](#)¹, [Paolo Serravalle](#)², [Christine Rollandin](#)^{3 4},
[Laura Apprato](#)¹, [Susanna Esposito](#)⁵, [Salvatore Bongiorno](#)¹

AL VIA LA PROFILASSI DELLA BRONCHIOLITE DA VRS PER TUTTI I NEONATI E I BIMBI VALDOSTANI NATI DAL 1° MAGGIO 2023

Parte la campagna di profilassi della bronchiolite da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), rivolta a tutti i neonati e ai bambini nati dal 1° maggio 2023, attraverso un'unica somministrazione intramuscolare di anticorpi (il principio attivo è il Nirsevimab). La Valle d'Aosta è la prima Regione in Italia a

Profilassi bronchiolite da Vrs. Ausl Valle D'Aosta: "Ottimi risultati da nuova profilassi ai neonati"

zienda USL Valle

La nuova profilassi con l'anticorpo monoclonale Nirsevimab per tutti i nuovi nati è partita il 20 dicembre 2023. L'adesione è stata di circa il 65% e nessuno dei bimbi e neonati che hanno ricevuto il farmaco è stato ricoverato per bronchiolite. I ricoveri che l'anno scorso avevano messo in seria difficoltà il reparto (49 fino al 04/02/2023). nello stesso periodo del 2024 si sono ridotti del 62% (10) e quasi

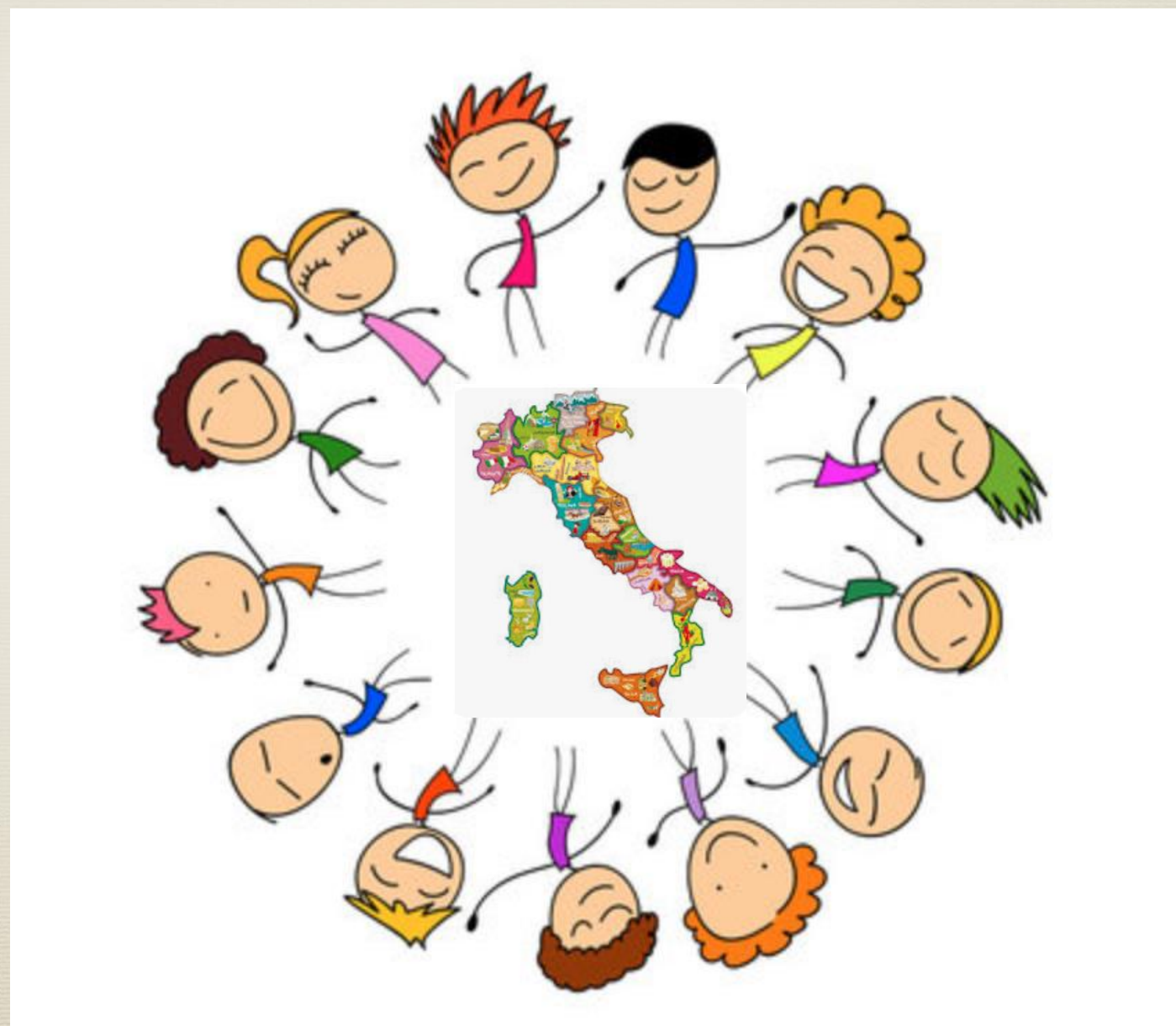
L'adesione è stata alta, merito anche della capacità di pediatri ospedalieri e del territorio e dei medici di Sanità pubblica di spiegare alle famiglie dei bimbi l'importante opportunità per proteggere i piccoli. Un'opportunità di salute che presenta notevoli vantaggi tra cui l'attivazione in pochi giorni come barriera contro il virus.



Se questo è il passato, quale futuro
ci aspetta?

L'immunoprofilassi ESTESA

*Giro girotondo,
oh! com'è bello il mondo!
C'è il sole che riscalda,
ci son tanti bambini
e i fiori e gli uccellini;
c'è l'acqua della fonte,
il pane c'è per tutti
e l'erbe e tanti frutti;
il nido ad ogni uccello,
il latte a ogni bambino
e spesso un buon lettino;
oppure c'è la nanna
sul cuore della mamma.*



Giro giro tondo ... TUTTI i bimbi protetti



Marzo 2024: Piano Operativo Regionale

Regione Campania
Data: 28/03/2024 07:39:31, PG/2024/0160905



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale

Alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

Ministero della Salute

Oggetto: Piano operativo regionale per la gestione dei pazienti in età 0-24 mesi in corso di epidemia stagionale da patogeni delle vie respiratorie.

Azioni di prevenzione:

1. la somministrazione del vaccino per il virus respiratorio sinciziale alla gravida nel terzo trimestre per la immunizzazione passiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati dalla nascita fino ai 6 mesi di età;
2. immunizzazione attiva dei soggetti di età pari o superiore a sessanta anni per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV attraverso la somministrazione del vaccino per il virus respiratorio sinciziale;
3. la somministrazione monodose dell'anticorpo monoclonale nirsevimab:
 - per l'intera coorte di nati alla prima stagione di RSV somministrandolo direttamente in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità, a tutti i bambini nati nel periodo epidemico ottobre-marzo. I bambini nati nel periodo aprile-settembre saranno immunizzati ad ottobre dell'anno di nascita a cura dei servizi territoriali;

1 agosto 2024: Avvio procedure di acquisto



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 747 | 01/08/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:

Avvio procedure di acquisto vaccini e anticorpi monoclonari per la prevenzione VRS

DECRETA

Per i motivi espressi in premessa e che qui si intendono integralmente riportati:

1. **DI DARE mandato** alla SORESA spa di avviare la procedura di acquisto dei due vaccini, di ricombinante adiuvato destinato agli adulti e di ricombinante bivalente, destinato agli adulti e alle donne in gravidanza e degli anticorpi monoclonali Nirsevimab destinato a neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione epidemica del VRS;
2. di **STABILIRE** che per l'attuazione del presente provvedimento, si farà ricorso alle risorse finanziarie allocate ai fondi destinati alla Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, già appostati sul bilancio regionale sanitario;

10 settembre 2024: Avvio procedura di acquisto



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.223 del 10 settembre 2024

OGGETTO: PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI INIRSEVIMAB
0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML – VACCINI PER RSV - INDIZIONE

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati:

1. **di prendere atto** delle note richiamate;
2. **prendere atto** che con Decreto Dirigenziale n. 747 del 01/08/2024, agli atti prot. SoReSa-12574-2024 la Direzione della Salute ha dato mandato alla Soresa di avviare le procedure di acquisto dei farmaci esclusivi, per garantire la copertura vaccinale per il virus RSV come di seguito indicato:
 - NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML;
 - Vaccino virus respiratorio sinciziale ricombinante adiuvato, indicato nei neonati dalla nascita fino a sei mesi di età (AREXVY);
 - Vaccino virus respiratorio sinciziale bivalente, ricombinante, indicato per i soggetti di età pari o superiore a sessanta anni con BPCO moderata o severa (ABRYSVO);
5. **di indire** tre procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023;



18 settembre 2024: Le Regioni in piano di rientro **NON** possono garantire Nirsevimab



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
Ex DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma

LAZIO-DGPROGS-18/09/2024-0000139-P

Ai Direttori Generali della sanità delle
Regioni e Province Autonome

Ai Commissari ad acta e sub
commissari delle Regioni Molise e
Calabria

e, p.c. Al Capo Dipartimento della
prevenzione, della ricerca e delle
emergenze sanitarie
Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello
Sede

Al Direttore Generale della
prevenzione
Prof. Francesco Vaia
Sede

Al Ministero dell'Economia e delle
Finanze - Dipartimento della
Ragioneria Generale dello Stato –
IGESPES
Dott.ssa Angela Stefania Lorella
Adduce
Mail: angela.adduce@mef.gov.it

Oggetto: Attività di implementazione delle misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)- somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab

L'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la cura delle infezioni di virus respiratorio sinciziale (VRS - Respiratory Syncytial Virus) in età pediatrica, con Determina AIFA n. 9 del 4 gennaio 2023 è stato classificato tra i farmaci di classe "C" con ricetta ripetibile limitativa (RRL), e vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. Il predetto anticorpo monoclonale non è incluso, peraltro, nel vigente Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. Tale prestazione si configura pertanto come un extra lea.

Risulta che, a livello nazionale, più regioni abbiano previsto, autonomamente, la somministrazione monodose dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab senza oneri per i pazienti. Appare quindi necessario, alla luce di quanto sopra rappresentato fornire i seguenti chiarimenti:

- **le regioni in piano di rientro dal disavanzo sanitario (Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Puglia, Sicilia), non possono**, ad oggi, garantire la somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab (classificato in fascia "C" da AIFA) in quanto, come già rappresentato, trattasi di prestazione "extra LEA";
- **le restanti regioni e province autonome possono**, ad oggi, garantire la somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab, solo a condizione che la copertura finanziaria sia



19 settembre 2024: NO NO...riparliamone

Interlocuzione con l'AIFA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
Ex DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

LAZIO-DGPROGS-19/09/2024-0000140-P

Ai Direttori Generali della sanità delle
Regioni e Province Autonome

Ai Commissari ad acta e sub
commissari delle Regioni Molise e
Calabria



Oggetto: Chiarimenti in merito alla nota DGPROGS n. 12510781 del 18/09/2024

In relazione a quanto in oggetto, si comunica che la scrivente direzione, in considerazione dei possibili profili di iniquità territoriale nell'accesso alle terapie basate sull'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la cura delle infezioni di virus respiratorio sinciziale (VRS) in età pediatrica derivabili dall'applicazione della nota n. Nota SIVEAS-DGPROGS n. 12510781 del 18/09/2024, ha già avviato le opportune interlocuzioni con l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Direzione Generale della Prevenzione dello scrivente Ministero, al fine di garantire un equo e tempestivo accesso per i pazienti a tutte le terapie approvate che mostrano adeguati profili di appropriatezza, sicurezza ed efficacia su tutto il territorio nazionale.

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale della ex
Direzione della Programmazione
sanitaria

Prof. Americo Cicchetti

15 ottobre 2024: Intesa Stato-Regioni



Oggetto: Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)".

3. Destinatari

I destinatari dell'attività saranno:

- Neonati nati a partire da novembre e nei 100 giorni precedenti (inclusi).
- Soggetti con età inferiore ai 24 mesi considerati fragili sulla base di specifici criteri medici (criteri per palivizumab)
- eventuale allargamento progressivo a tutta la coorte 2024

4. Tempistiche di Avvio e Durata

L'attività verrà avviato dal mese di novembre a seguito di Intesa in Conferenza Stato Regioni, con la prima coorte che comprenderà i neonati nati nei 100 giorni precedenti a tale data. La durata iniziale sarà di 6 mesi, con possibilità di estensione in base ai risultati ottenuti e alla disponibilità di risorse. L'attività sarà finanziata dal Dipartimento Ministeriale (DM) di rimpatrio del Fondo Sanitario Nazionale per il entro metà novembre 2024.

6. Fonti di Finanziamento

E' individuato un apposito stanziamento di 50 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi

2. Inmunización de los menores de 6 meses Se recomienda la inmunización de todos los nacidos entre 1 abril 2024 y 31 marzo 2025. La campaña comenzará en octubre 2024, pudiéndose adelantar si se estima oportuno.

15 ottobre 2024: La Campagna continua a fare ciò che sa fare bene



Oggetto: Campagna di immunoprofilassi anti-VRS con Nirsevimab (stagione 2024-2025): criticità e raccomandazioni

Care Socie e Cari Soci,

con la determina n. 9 del 4.1.2023 l'AIFA ha approvato l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab (Beyfortus) in fascia C per la prevenzione delle patologie del tratto respiratorio inferiore causate dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione epidemica. Recentemente, la Commissione Europea ha esteso l'indicazione per l'utilizzo di Nirsevimab nella seconda stagione di VRS nei bambini che continuano ad essere ad alto rischio di sviluppare malattia grave.

E' con enorme piacere e grande entusiasmo che ci avviciniamo all'atteso momento di avviare anche in Italia, così come è accaduto già nello scorso anno in alcuni paesi europei ed extraeuropei, una campagna di immunoprofilassi universale, valida e realmente efficace per la prossima stagione epidemica 2024-2025.

Nelle ultime settimane abbiamo però ricevuto la comunicazione da Sanofi di un ritardo nella commercializzazione del farmaco che dovrebbe essere disponibile nella catena di distribuzione a partire dal 28/10/2024 (anziché dal 23/09/2024 come precedentemente comunicato) così da poter poi essere realmente disponibile per la somministrazione non prima della prima settimana di novembre. E ciò al netto di eventuali altri ritardi, che naturalmente non ci auguriamo e che per ora, fortunatamente, non sono previsti.

In considerazione del fatto che in Italia la stagionalità classica (Novembre-Aprile) si è negli ultimi anni modificata con il riscontro di eventi epidemici già a partire dai mesi di Settembre ed Ottobre riteniamo che l'inizio della profilassi universale nel mese di Novembre possa costituire un rischio concreto proprio per i neonati più fragili (gravi prematuri, cardiopatici, broncodisplasici, ecc.) che negli ultimi due anni hanno usufruito, su indicazione della SIN, della immunoprofilassi con l'anticorpo Palivizumab a partire dal mese di Ottobre.

Società Italiana di Neonatologia
Segreteria c/o iDea Congress srl – Corso Venezia, 8 - 20121 Milano
Tel. +39 02 45391272- e-mail: info@sin-neonatologia.it
Iscritta al registro delle Persone Giuridiche presso la Prefettura di Milano al n. 1630 pag. 6294
vol.8 - 22/10/2018
Codice Fiscale 96270400581 Partita IVA 06545960962
Sede Legale: Corso Venezia, 8 - 20121 Milano



Sulla base di queste considerazioni il Direttivo della SIN raccomanda di promuovere, per i neonati appartenenti alle categorie ad alto rischio, la prevenzione della infezione da VRS mediante la immunizzazione con l'anticorpo monoclonale Palivizumab utilizzando i criteri di inclusione e dosaggio farmacologico già previsti dalle raccomandazioni delle società scientifiche e dalle determinazioni regionali a partire dal mese di Ottobre 2024 e di proseguire tale programma di profilassi fino a quando non sarà disponibile il Nirsevimab.

Infatti, come già dimostrato dalla letteratura scientifica e dai dati di sicurezza, è possibile un cambio *in itinere* della profilassi anti-VRS con Nirsevimab anche nella categoria di soggetti già sottoposti ad 1 o più dosi di Palivizumab (**AAP Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children | Red Book Online | American Academy of Pediatrics**) (Joseph B Domachowske et al. for the MEDLEY Study Group, *Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease*, *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*, August 2023).

Abbiamo voluto condividere con voi queste considerazioni per offrire ai nostri pazienti la migliore prevenzione anti-VRS possibile per la stagione 2024-2025, stagione di passaggio da una profilassi selettiva e dedicata a fasce di popolazione a rischio verso una profilassi universale per tutti i neonati. Confidiamo che vogliate sostenere la Campagna di immunoprofilassi anti-VRS per difendere il diritto all'equità delle cure per tutti i neonati e bambini nati in Italia.

Vi auguriamo di avviare anche quest'anno la profilassi anti-VRS nel miglior modo possibile!

Cordiali saluti,

Il Presidente e il Direttivo

Società Italiana di Neonatologia
Segreteria c/o iDea Congress srl – Corso Venezia, 8 - 20121 Milano
Tel. +39 02 45391272- e-mail: info@sin-neonatologia.it
Iscritta al registro delle Persone Giuridiche presso la Prefettura di Milano al n. 1630 pag. 6294
vol.8 - 22/10/2018
Codice Fiscale 96270400581 Partita IVA 06545960962
Sede Legale: Corso Venezia, 8 - 20121 Milano

FINALMENTE.....24 ottobre 2024



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.274 del 23 ottobre 2024

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML – AGGIUDICAZIONE

Aggiudicazione fiale Nirsevimab



Distribuzione



Organizzazione



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|-------------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:

*Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati - Approvazione percorso
attuativo.*

31 ottobre 2024

DECRETA

per quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento, contenente il percorso per la campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale Respiratorio;
2. di stabilire che la durata della campagna sarà di sei mesi, eventualmente prorogabile;
3. di coinvolgere i punti nascita e i centri vaccinali:
 - delle AA.OO.;
 - delle AA.OO. UU.;
 - delle AA.SS.LL.;



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Avv. Postiglione Antonio

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | |
|------------|------------|----------------------------------------|--|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | |

Oggetto:

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

PERCORSO PROFILASSI CATEGORIA DI OFFERTA

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).



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
Avv. Postiglione Antonio
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:

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

PERCORSO PROFILASSI ATTORI COINVOLTI (1) OSPEDALE.....

- **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;





Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Avv. Postiglione Antonio

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

AORN Santobono - Pausilpon



Prot. nr. 0023865
del 13/11/2024
alle 13:17

Ai Direttori Generali AA.SS.LL, AA.OO.UU., AA.OO.
Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

Al Direttore Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale So.Re.Sa.

Oggetto: URGENTE campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025- percorso di distribuzione e registrazione
farmaco Nirsevimab su Piattaforma Sinfonia Vaccini.



PERCORSO PROFILASSI ATTORI COINVOLTI (2) IL TERRITORIO

- **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 Palivizuamb, 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).

tri

2. PEDIATRI DI LIBERA SCELTA

Per l'immunizzazione dei nati da agosto fino alla data di avvio della campagna regionale (11 novembre 2024), come concordato e verbalizzato durante la riunione con il tavolo della pediatria del 21 ottobre 2024, le ASL dovranno attivare prioritariamente, attraverso specifici progetti, i PLS (pediatri di libera scelta) che, in occasione degli incontri post-natali, immunizzeranno la popolazione neonatale indicata in premessa anche attraverso chiamata attiva.

I pediatri contribuiranno, inoltre, al raggiungimento della copertura totale dei nati durante la stagione epidemica

(SHA1): 4665239704F2D882A5B0E81F9557B79F9362F495D77FDD844CAF71D5D5E25BA1 - Impronta file principale (SHA1):
EEEE0D426BDF65F31EFBBCE1955ED024219FC1D8F533D8ABEC9B379B84

2024/2025 anche attraverso l'immunizzazione:

- dei lattanti da immunizzare e che non hanno ricevuto alla nascita l'anticorpo monoclonale,
- dei nati in altre regioni ma assistiti in Campania,
- dei bambini con età inferiore ai 24 mesi, considerati fragili sulla base di specifici criteri medici (criteri per pavilizumab).

SV
il



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Avv. Postiglione Antonio

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:

*Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati - Approvazione percorso
attuativo.*

PERCORSO PROFILASSI CRITICITA'





Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Avv. Postiglione Antonio

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:

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

PERCORSO PROFILASSI DISTRIBUZIONE

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.





Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
Avv. Postiglione Antonio
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:
Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati - Approvazione percorso
attuativo.

VACCINAZIONE
BEYFORTUS 50 mg-0.5 ml (050403029)
MODULO DI CONSENSO

| | |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Nome e Cognome: | Codice Fiscale: |
| Data di Nascita: | Luogo di nascita: |
| Residenza: | Telefono: |
| | Mail: |
| Tessera Sanitaria (se disponibile): N. | |
| Denominazione centro vaccinale: | |
| Nome e Cognome Genitore/Rappresentante Legale: | Codice Fiscale Genitore/Rappresentante Legale: |
| * | ** |

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "BEYFORTUS 50 mg-0,5 ml (050403029)".
Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione. Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese. Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con successive dosi, se previste. Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni. Sono consapevole che posso ritirare il consenso alla vaccinazione in qualsiasi momento. Sono consapevole che in caso di rifiuto al trattamento sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo complementare se previste. Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino "BEYFORTUS 50 mg-0,5 ml (050403029)".
Data e Luogo _____
Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale _____
Rifiuto la somministrazione del vaccino "BEYFORTUS 50 mg-0,5 ml (050403029)".
Data e Luogo _____
Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale _____
Professioni Sanitari dell'equipe vaccinale
1. Nome e Cognome (medico) _____
Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.
Firma _____
2. Nome e Cognome (Medico o altro professionista sanitario) _____
Ruolo _____
Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.
Firma _____

PERCORSO PROFILASSI IL CONSENSO

**INFORMAZIONI SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO L'INFEZIONE
DA VIRUS RESPIRATORIO SINIZIALE (VRS)**

Il Virus Respiratorio Siniziale (VRS o RSV) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei bambini più piccoli. Più della metà dei bambini contrae il VRS entro il compimento di un anno di età, quasi tutti si infettano almeno una volta entro il compimento dei due anni di età. Si tratta di infezioni che vanno dal semplice raffreddore a quadri più severi di bronchite e polmonite con febbre, tosse e difficoltà respiratoria che necessitano di ospedalizzazione e, nel 20% dei casi, di ricovero in reparti di terapia intensiva.

Il rischio di infezione severa da VRS dipende da più fattori, tra cui in particolare:

- stagionalità: in Italia solitamente i sei mesi compresi tra ottobre/novembre e marzo/aprile;
- età inferiore ad un anno di vita, in particolare nei primi tre mesi.

Non vi sono ad oggi terapie specifiche per la cura di infezioni gravi da RSV e pertanto la cura di tali forme di malattia delle basse vie respiratorie si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno).

PROFILASSI CON ANTICORPO MONOCLONALE

L'Agenzia Europea per i Medicinali, nell'ottobre 2022, e l'Agenzia Italiana del Farmaco, nel gennaio 2023, hanno approvato un nuovo farmaco, **Nirsevimab**, un anticorpo monoclonale che, somministrato in un'unica dose all'inizio della stagione epidemica, garantisce protezione dall'infezione severa da VRS per almeno 5 mesi. Questo farmaco ha dimostrato di essere **sicuro ed efficace** nel prevenire oltre l'80% delle infezioni delle basse vie respiratorie e nel ridurre le ospedalizzazioni nei bambini immunizzati, rispettivamente dell'87,6% nei reparti pediatrici e del 90,1% in terapia intensiva.

Alla luce dei dati di sicurezza ed efficacia, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIdP), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) sostengono all'unanimità la strategia di prevenzione universale delle malattie da VRS tramite immunizzazione con Nirsevimab, come riportato nel documento "Posizione del Board del Calendario Vaccinale per la Vita e della Società Italiana di Neonatologia sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Siniziale (VRS o RSV) nel neonato" (pubblicato a febbraio 2023 e riportato anche alla pagina <https://sip.it/2023/02/17/vrsy-calendario-per-la-vita-e-sin/>).

Diverse nazioni europee, tra cui la Francia e la Spagna, hanno già introdotto la profilassi universale dei neonati e dei bambini nel primo anno di vita con Nirsevimab nei piani nazionali di prevenzione e la Valle d'Aosta è stata la prima regione in Italia ad offrire questa profilassi a tutti i nuovi nati a partire dalla stagione epidemica 2023-2024.

Nirsevimab viene somministrato dal medico o dall'infermiere come singola iniezione nel muscolo della coscia.

Gli effetti indesiderati, non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100), possono comprendere:

- eruzione cutanea;
- reazione in sede di iniezione (sovrarrotonamento, gonfiore e dolore nel sito in cui viene somministrata l'iniezione);
- febbre.

Eccellenza, come per ogni farmaco, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi immediate come le reazioni anafilattiche; per tali evenienze la Struttura che esegue la somministrazione dispone dei presidi terapeutici atti a far fronte all'emergenza (adrenalina, antistaminici, cortisonici, ossigeno, etc.).

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI
ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB PER LA PROFILASSI
DELL'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINIZIALE**

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
Residente a _____ indirizzo _____

DICHIARO DI ESSERE: (barrare solo le voci di interesse)

- ☐ **Genitore** del minore e di esercitare la responsabilità genitoriale:
☐ **esclusivamente** **gli altri genitori**: nome e cognome _____
nato/a a _____ il _____
Residente a _____ indirizzo _____
il quale è ☐ **presente**
☐ **assente**, ma è INFORMATO e AUTORIZZA a procedere per il minore
- ☐ **esclusivamente dall'altro genitore**

☐ **Tutore legale**
del minore (nome e cognome) _____
nato/a a _____ il _____
Residente a _____ indirizzo _____

DICHIARO/DICHIARIAMO

di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sulle caratteristiche del farmaco Nirsevimab impiegato e sui benefici e potenziali rischi della profilassi sopra indicata anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo messo a disposizione;
di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano la profilassi proposta e le conseguenze sulla salute di mio figlio/a in caso di rifiuto;
di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del farmaco impiegato, benefici e potenziali rischi e complicanze della immunizzazione;
di aver fornito correttamente le informazioni sullo stato attuale di salute mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;
di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla salute di mio figlio/a mia figlia/ persona che rappresento, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del farmaco proposto;
di aver avuto informazioni sulla necessità di trattare mio figlio/a persona che rappresento legalmente in ambulatorio per almeno 15 minuti, dopo la profilassi e di dover comunicare eventuali reazioni avverse; pertanto

- ☐ **esprimo/esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata
☐ **non esprimo/non esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata

Firma leggibile del genitore/dei genitori/del rappresentante legale _____

Nome e Firma dell'operatore sanitario _____

Data _____



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF
Avv. Postiglione Antonio

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|------------|----------------------------------------|----------------|
| 957 | 31/10/2024 | 4 | 0 |

Oggetto:
Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati - Approvazione percorso
attuativo.

PERCORSO PROFILASSI REGISTRAZIONE “SINFONIA”

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 vaccinicornid@soresa.it, esclusivamente tramite il Referente aziendale preposto, entro il 31.10.2024.

Il materiale didattico per la formazione all'utilizzo di SINFONIA è disponibile al [training](#).

Dalla raccolta dati dovrà essere attivato un sistema di monitoraggio delle prestazioni erogate e



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

AORN Santobono - Pausilipon



Prot. nr. 0023865
del 13/11/2024
alle 13:17

Ai Direttori Generali AA.SS.LL., AA.OO.UU., AA.OO.
Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

Ai Direttori Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale So.Re.Sa.

Oggetto: URGENTE campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025- percorso di distribuzione e registrazione
farmaco Nirsevimab su Piattaforma Sinfonia Vaccini.

La registrazione delle somministrazioni dovrà avvenire su SINFONIA VACCINAZIONI direttamente sull'anagrafica dell'assistito.

Qualora il neonato non sia ancora in possesso del codice fiscale è necessario che il punto nascita o il centro vaccinale effettui la somministrazione e la registri, alla data della somministrazione stessa, nel momento in cui viene rilasciato il codice fiscale all'assistito.

Patient Care

[Early Childhood](#) [Gun Safety & Injury Prevention](#) [Mental](#) | [>](#)

Nirsevimab Frequently Asked Questions

[Home](#) / [Patient Care](#) / [Respiratory Syncytial Virus \(RSV\) Prevention](#) / Nirsevimab
Frequently Asked Questions



Jump to



Feedback Form

AAP

GRAZIE A TUTTI PER L'ATTENZIONE

