



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/#/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/#/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](mailto:prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it); [envolpe@regione.lazio.it](mailto: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](mailto:envelope@regione.lazio.it)  
cell: 3334820878

Il Direttore  
Andrea Urbani