

Direzione Sanità***Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare****sanita.pubblica@regione.piemonte.it**prevenzionee.veterinaria@cert.regione.piemonte.it*

Il Dirigente

Torino (*)

Protocollo (*) /A1409D

(*) "segnatura di protocollo
riportata nei metadati di Doqui ACTA"

Classificazione 14.130.30.1/2014A/A14000,11

Ai Direttori Generali e Sanitari ASL/ASO
 Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
 Ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri
 Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
 Ai Direttori dei Distretti Sanitari
 Ai Responsabili delle neonatologie/punti nascita
 Ai Responsabili dei SISP
 Ai Referenti dei centri vaccinali
 Ai PLS della Regione Piemonte per il tramite dei
 Distretti
 Ai Servizi Farmaceutici delle ASR
 A FIMP
 A CIPe SISPe SINSPe
 A Simpef

L O R O S E D I

Oggetto: Campagna di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) - Stagione 2025-2026

La Regione Piemonte con DGR 15-1272 del 23 giugno 2025 "Attivazione sul territorio regionale di una campagna di immunizzazione passiva, su base volontaria, per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato per la stagione epidemica 2025/2026. Spesa massima stimata pari ad euro 7.590.000,00 per gli anni 2025-2026", ha approvato l'acquisto dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab per la profilassi del virus Respiratorio Sinciziale (RSV).

Anche per la stagione 2025-2026, verrà avviata in Regione Piemonte la campagna di immunizzazione contro RSV a partire dal 1° ottobre 2025; di seguito si inviano pertanto le indicazioni operative per la preparazione dell'organizzazione della campagna di immunizzazione anti-RSV 2025/2026 per i nuovi nati.

ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-RSV

Il prodotto disponibile è l'anticorpo monoclonale 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 cosomministrato 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/#/it/risultati?query=nirsevimab&spellingCorrection=true>

Per la somministrazione dell'anticorpo è necessario raccogliere il consenso informato alla somministrazione da parte di almeno uno dei genitori.

CATEGORIE DI OFFERTA

Bambini nati dal 01.10.2025 fino al 31.03.2026:

- La profilassi viene erogata dai punti nascita prima della dimissione dall'ospedale.
- Nel caso in cui il bambino non venga immunizzato presso il punto nascita, l'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale di competenza contestualmente alle prime dosi dei vaccini per l'infanzia o in sedute ad hoc, o a cura del PLS qualora aderisca alla campagna di immunizzazione.

Bambini nati dal 01.04.2025 al 30.09.2025:

- L'immunizzazione viene erogata dal PLS del bambino, qualora aderisca alla campagna di immunizzazione, preferibilmente entro il 30.11.2025. I PLS promuovono l'immunizzazione a ogni occasione di contatto con i genitori del neonato, anche in occasione dei bilanci di salute.
- Nel caso in cui il PLS non aderisca alla campagna di immunizzazione, l'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale di competenza; l'immunizzazione può essere erogata insieme alle vaccinazioni già programmate (in co-somministrazione) o in sedute ad hoc, preferibilmente entro il 30.11.2025

Bambini nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025:

I bambini nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025 (target di offerta della scorsa Campagna di Immunizzazione), qualora non ancora immunizzati e in caso di richiesta da parte dei genitori potranno ricevere la somministrazione di anticorpo monoclonale a cura del PLS del bambino, qualora aderisca alla campagna, o a cura del centro vaccinale alla prima occasione opportuna.

Bambini che rimangono vulnerabili alla malattia severa durante la loro seconda stagione di RSV:

I bambini che rientrano nelle categorie di rischio riportate nell'allegato dovranno essere immunizzati anche durante la loro seconda stagione di RSV. La dose raccomandata è una dose da 200 mg somministrata in due iniezioni intramuscolari (2 x 100 mg); le due dosi devono essere somministrate lo stesso giorno e idealmente prima dell'inizio della seconda stagione di RSV. Se l'anticorpo viene somministrato da solo, è possibile utilizzare sedi di iniezione diverse, se cosomministrato con altri vaccini, è raccomandato utilizzare la stessa sede distanziando le due dosi di almeno 5 cm).

L'immunizzazione dovrà avvenire a cura dei Centri ospedalieri/Unità che ne seguono il follow-up; se non immunizzati i PLS/Centri vaccinali potranno farsi carico della somministrazione dell'anticorpo entro fine novembre 2025.

Bambini nati fuori Regione:

Eventuali bambini, residenti in Piemonte, nati al di fuori dei Punti Nascita piemontesi, se non ancora protetti, possono essere immunizzati dal PLS o dal Centro vaccinale alla prima occasione utile.

Bambini nati in Piemonte ma residenti altrove:

I punti nascita dovranno farsi carico dell'immunizzazione di tutti i bambini nati presso i loro centri indipendentemente dalla regione di residenza

ATTORI COINVOLTI

Punti Nascita:

- i punti nascita a partire dal 01.10.2025 sono tenuti a erogare l'anticorpo monoclonale anti-RSV prima della dimissione del neonato.

Centri vaccinali:

- i centri vaccinali e i distretti dovranno effettuare una ricognizione tra i PLS del proprio territorio per identificare quali di questi sono disponibili a aderire alla Campagna di immunizzazione e quali invece non aderiscono alla campagna di immunizzazione;
- i centri vaccinali dovranno effettuare degli incontri formativi con i PLS in merito all'immunizzazione anti-RSV e concordare con loro le modalità di distribuzione dell'anticorpo monoclonale;
- qualora non immunizzati presso i punti nascita né dai PLS, si occupano dell'immunizzazione dei bambini nati dal 01.10.2025 al 31.03.2026;
- qualora non immunizzati dai PLS, procedono all'immunizzazione, preferibilmente entro il 30.11.2025, dei bambini nati dal 01.04.2025 al 30.09.2025, e di quelli nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025 non immunizzati durante la scorsa campagna;

Pediatrici di Libera Scelta:

- I PLS, che aderiscono alla campagna di immunizzazione, sono tenuti a convocare i bambini nati dal 01.04.2025 al 30.09.2025, e quelli nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025 non immunizzati durante la scorsa campagna, per l'immunizzazione presso il proprio ambulatorio, preferibilmente entro il 30.11.2025;
- Tutti i PLS, indipendentemente dalla loro adesione alla Campagna, sono tenuti inoltre a verificare l'immunizzazione dei propri assistiti nati a partire dal 01.04.2025, nonché i nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025 non immunizzati durante la scorsa campagna, anche sfruttando l'occasione opportuna dei bilanci di salute, e a proporre l'immunizzazione contro RSV;
- I PLS promuovono l'immunizzazione a ogni occasione di contatto con i genitori del neonato.

REGISTRAZIONE DELLE SOMMINISTRAZIONI

- **I Centri vaccinali** provvedono alla registrazione delle somministrazioni effettuate, direttamente su SIRVA.
 - ✓ Si richiede inoltre di verificare la registrazione su SIRVA anche delle somministrazioni erogate al di fuori della Regione a carico di residenti piemontesi.
- **I PLS** provvedono alla registrazione delle somministrazioni effettuate sul sistema ECWMED.
- **Il punto nascita** dovrà procedere alla registrazione delle somministrazioni su SIRVA, accedendo all'interfaccia appositamente predisposta. A tal proposito si pregano tutti i medici/operatori sanitari dei Punti nascita/neonatologie che si occuperanno delle somministrazioni di voler procedere alla compilazione dei moduli excel allegati alla presente nota e di restituirli al settore scrivente (sanita.pubblica@regione.piemonte.it) entro il 22 settembre 2025:
 - ✓ tutti coloro che si occuperanno delle somministrazioni dovranno compilare il modulo 02_SIRVA-MOD-RICH_profilazione utente,
 - ✓ coloro che non possiedono le credenziali RUPAR dovranno compilare, oltre al modulo indicato al punto precedente, anche il modulo: MOD-RICH-CRED v03 (per il rilascio delle credenziali).
- **Il punto nascita** dovrà provvedere anche alla registrazione delle somministrazioni effettuate ai bambini nati in Piemonte ma residenti altrove.
- Per gli operatori dei **Punti nascita/neonatologie** è stato predisposto un documento (in allegato) contenente le istruzioni dettagliate per l'utilizzo dell'applicativo SIRVA al fine della registrazione delle somministrazioni.

In tutti i casi si richiede la registrazione in tempo reale delle somministrazioni effettuati sugli appositi applicativi.

Gli operatori dei **Centri vaccinali**, settimanalmente, hanno il compito di verificare su SIRVA il corretto allineamento anagrafico dei nuovi nati ai quali è stato somministrato l'anticorpo presso i punti nascita/neonatologia di SIRVA (seguiranno istruzioni dettagliate).

DISTRIBUZIONE FARMACO

Ogni ASR è competente, con il supporto dei servizi farmaceutici, per l'acquisto, tramite la convenzione SCR, e per la distribuzione dell'anticorpo monoclonale ai PLS.

- Ogni ASL deve approvvigionarsi dell'anticorpo monoclonale per un numero di dosi pari, al massimo, al numero dei bambini da immunizzare;
- Ogni ASL dovrà individuare una o più strutture dedicate (es. farmacia ospedaliera, centro vaccinale, distretto, ecc...) al ritiro dell'anticorpo monoclonale da parte dei PLS. Su ECWMED verrà predisposta una funzionalità che permetterà di caricare nel magazzino ECWMED le dosi di anticorpo monoclonale consegnate a ciascun PLS. A tal fine si chiede che ogni ASL identifichi almeno un referente per struttura, dedicato alla consegna del farmaco. Tale nominativo (nome, cognome, CF, indirizzo mail, struttura di appartenenza, asl) dovrà essere comunicato al settore scrivente (sanita.pubblica@regione.piemonte.it), entro il 22.09.2025.
- I PLS ritirano l'anticorpo monoclonale presso una struttura dell'ASL competente per territorio (es. farmacia ospedaliera, centro vaccinale, distretto, ecc...) opportunamente individuata e concordata.
- Ogni punto nascita del territorio deve approvvigionarsi dell'anticorpo monoclonale per un numero di dosi pari, al massimo, alla stima dei nuovi nati nel singolo punto nascita nel periodo ottobre 2025-marzo 2026 e al numero dei bambini da immunizzare nella seconda stagione.
- Sia il numero di dosi acquistate dai Punti Nascita/ASL, sia il numero di dosi distribuito ai PLS dovrà essere commisurato all'effettiva necessità onde evitare sprechi.

Sul sito regionale verrà predisposta una sezione specifica sulla campagna di immunizzazione contro il Virus respiratorio Sinciziale; si chiede pertanto alle ASR di attivare sul proprio sito una pagina dedicata il cui link dovrà essere comunicato al Settore Prevenzione, Sanità pubblica, Veterinaria e Sicurezza alimentare.

Ringraziando per la collaborazione, si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento e si porgono distinti saluti.

Allegati:

Consenso informato

Elenco soggetti fragili

Mod-Rich-CRED v03

Modulo 02_SIRVA-MOD-RICH_profilazione utente

Manuale SIRVA per punti nascita
Manuale utente- Distribuzione dosi RSV

Il Referente che ha predisposto la pratica
Lorenza Ferrara

Bartolomeo Griglio

*Il presente documento è sottoscritto con firma
digitale ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 82/2005.*