

| | | |
|--|--|--|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 1 di 13</p> |
|--|--|--|

TIPO DI DISTRIBUZIONE

- CONTROLLATA
- NON CONTROLLATA

PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA

PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

PRG.105.DrQr

| PREPARATO | VERIFICATO | APPROVATO |
|---|--|---|
| <p>Responsabile U.O.S. Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive dott. Vincenzo Di Gaetano</p> <p>Dirigente medico U.O.C. Neonatologia e TIN PO Trapani dott.ssa Maria Pjera Ferrarello</p> <p>Dirigente medico U.O.C. Pediatria con Neonatologia e Nido PO Marsala dott. Salvatore Bertolino</p> <p>Assistente sanitario U.O.S. Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive dott. Luisa Vinci</p> <p>Assistente sanitario U.O.S. Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive dott. Luigi Miale</p> | <p>Direttore Sanitario Aziendale dott. Gaetano Migliazzo</p> <p>Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Francesco Di Gregorio</p> <p>Direttore U.O.C. Sanità Pubblica Epidemiologia e Medicina Preventiva dott. Gaspare Canzoneri</p> <p>Direttore U.O.C. Neonatologia e TIN PO Trapani dott.ssa Simona La Placa</p> <p>Referente U.O.C. Pediatria con Neonatologia e Nido PO Marsala dott. Gaspare Amato</p> <p>Responsabile U.O.S.D. Pediatria con Neonatologia e Nido PO Mazara del Vallo dott.ssa Lucia Antonia Sciacca</p> <p>Responsabile U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico dott.ssa Maria Anelli</p> | <p>Direttore Generale avv. Ferdinando Croce</p> |

**INDICE**

| | |
|---|--------|
| 1.SCOPO | pag.3 |
| 2.CAMPO DI APPLICAZIONE | pag.3 |
| 3.RESPONSABILITA' | pag.3 |
| 3.1 Matrice delle responsabilità | pag.3 |
| 4.LISTA DI DISTRIBUZIONE | pag.4 |
| 4.1 Responsabilità nella distribuzione | pag.4 |
| 5. TAVOLA DEGLI AGGIORNAMENTI | pag.5 |
| 6. ABBREVIAZIONI | pag.5 |
| 7.L'IMMUNIZZAZIONE VRS | pag.6 |
| 7.1 Popolazione target e timing | pag.6 |
| 7.2 Equità d'accesso | pag.8 |
| 7.3 Sensibilizzazione ed informazione alla popolazione | pag.8 |
| 7.4 Caratteristiche del prodotto Ab monoclonale Nirsevimab | pag.9 |
| 8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' | pag.10 |
| 8.1 Stoccaggio e conservazione Nirsevimab | pag.10 |
| 8.2 Approvvigionamento e Richiesta dosi Nirsevimab o dosi vaccino per adulti anti VRS | pag.10 |
| 8.3 Somministrazione dell'Ab monoclonale Nirsevimab | pag.10 |
| 8.4 Registrazione su AVUR dell'Ab monoclonale somministrato | pag.11 |
| 8.5 Reazione avversa | pag.11 |
| 8.6 Segnalazione di sospetta reazione avversa | pag.11 |
| 8.7 Scheda di segnalazione casi VRS ospedalizzati | pag.11 |
| 9. INDICATORI | pag.12 |
| 10. ALLEGATI | pag.12 |
| 11. BIBLIOGRAFIA/ RIFERIMENTI NORMATIVI | pag.12 |



1. SCOPO

Scopo della presente procedura è di uniformare l'offerta di immunoprofilassi anti VRS degli operatori dei distretti vaccinali, dei ginecologi, dei neonatologi e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), nonché l'immunizzazione passiva del neonato tramite vaccinazione materna.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nelle unità operative di neonatologia dei Presidi Ospedalieri dotati di Punti Nascita, nelle UUOO Ginecologia, nei centri vaccinali aziendali e ai PLS aderenti alla campagna di immunizzazione.

3. RESPONSABILITA'

Sono responsabili, per quanto di loro competenza, dell'attuazione della presente procedura: personale medico, infermieristico, ostetrico e gli assistenti sanitari delle UU.OO. di Neonatologia, delle UU.OO. di Ginecologia/Ostetricia, dei centri vaccinali aziendali e PLS aderenti alla campagna.

3.1 Matrice delle responsabilità

| ATTIVITÀ | UOC SPEMP | UOS EPID | Medico Ospedaliero | Medico Centro vaccinale | PLS |
|---|-----------|----------|--------------------|-------------------------|-----|
| Ordini da gara | R | R | / | / | / |
| Stoccaggio a lungo termine | R | C | / | R | / |
| Richiesta dosi | C | / | R | C | R |
| Trasporto ai punti nascita | R | C | / | / | / |
| Stoccaggio temporaneo | / | / | R | R | R |
| Consenso informato | / | / | R | R | R |
| Invio segnalazione reazione avversa | / | C | R | R | R |
| Registrazione dato su AVUR | C | C | R | R | R |
| Compilazione scheda segnalazione caso VRS ospedalizzato | / | C | R | / | / |

| | | |
|--|--|--|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 4 di 13</p> |
|--|--|--|

| | | | | | |
|------------------------------|---|---|---|---|---|
| Report stagionale indicatori | / | R | / | / | / |
| Supporto informatico | C | R | / | / | / |

R= Responsabile; C= Collabora

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente PRG è inviata per conoscenza, approvazione, controllo ed applicazione, a:

- Direttore Generale ASP Trapani
- Direttore Sanitario ASP Trapani
- Direttore Amministrativo ASP Trapani
- Direttore Dipartimento Materno Infantile
- Direttore Dipartimento Prevenzione
- Direttore del Dipartimento del Farmaco
- Direttori UU.OO Neonatologie
- Direttore UOC SPEMP
- Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Trapani
- Direttori Sanitari dei Distretti dell'ASP di Trapani
- Direttori UU.OO. dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti dell'ASP di Trapani
- Responsabile Sistema Informativo e Statistico Aziendale
- Tutto il Personale Medico delle UU.OO./Servizi dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Trapani
- Tutto il Personale Medico delle UU.OO./Servizi dei Distretti dell'ASP di Trapani che interagiscono con l'applicazione della procedura
- Tutto il Personale Medico delle UU.OO./Servizi dei Dipartimenti dell'ASP di Trapani che interagiscono con l'applicazione della procedura
- Responsabile UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico
- Tutto il personale Medico dell'ASP di Trapani che interagisce con l'applicazione della presente procedura
- Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Trapani
- MMG e PLS della Provincia di Trapani

4.1 Responsabilità nella distribuzione

I redattori della procedura sono responsabili della corretta tenuta del documento e della sua distribuzione per livelli di responsabilità (conoscenza, approvazione, applicazione) alle seguenti figure aziendali:

- Direttore Generale ASP Trapani
- Direttore Sanitario ASP Trapani
- Direttore Amministrativo ASP Trapani
- Direttore sanitario del Presidio Ospedaliero di Trapani
- Direttore sanitario del Presidio Ospedaliero di Marsala
- Direttore sanitario del Presidio Ospedaliero di Mazara del Vallo
- Direttore Dipartimento Materno Infantile



| | | |
|--|--|--|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 5 di 13</p> |
|--|--|--|

- Direttore Dipartimento Prevenzione
- Direttore del Dipartimento del Farmaco
- Direttori UU.OO Neonatologie
- Direttore UOC SPEMP

**La distribuzione del documento avverrà tramite protocollo aziendale informatizzato (Folium).
La conservazione dello stesso, in copia o in maniera informatica, costituisce evidenza della
avvenuta ricezione e della compliance dei destinatari**

- **I Direttori/ Responsabili di unità operative/servizi/uffici** da loro diretti sono responsabili della diffusione del documento a tutto il personale da loro diretto, nonché dell'applicazione e del monitoraggio del percorso in esso contenuto.

Nota: L'avvenuta distribuzione della procedura all'interno delle unità operative/ servizi sia sanitari che amministrativi è documentata dal **Registro distribuzione documenti DR.1.PRG.001.DrQ.**, parte integrante del presente documento, e la corretta compilazione dello stesso rappresenta l'evidenza della compliance del personale.

5. TAVOLA DEGLI AGGIORNAMENTI

| REV. | DATA | MOTIVO |
|------|------------|-----------------|
| 0 | 18.11.2024 | PRIMA EMISSIONE |
| | | |

6. ABBREVIAZIONI

| | |
|-------------|---|
| Ab | Anticorpo |
| ASP | Azienda Sanitaria Provinciale |
| AVUR | Anagrafe Vaccinale Unificata Regionale |
| CAN | Corso accompagnamento alla nascita |
| EPID | Epidemiologia e Profilassi Malattie Infettive |
| PLS | Pediatri di libera scelta |
| P.O. | Presidio Ospedaliero |



| | | |
|--|--|--|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 6 di 13</p> |
|--|--|--|

| | |
|---------------|---|
| PP.OO. | Presidi Ospedalieri |
| SPEMP | Sanità Pubblica Epidemiologia e Medicina Preventiva |
| TIN | Terapia intensiva neonatale |
| U.O.C. | Unità Operativa Complessa |
| U.O.S. | Unità Operativa Semplice |
| UU.OO. | Unità Operative |
| VRS | Virus Respiratorio Sinciziale |

7. L'IMMUNIZZAZIONE VRS

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei bambini, è la prima causa di bronchiolite e di ricovero in ospedale nei bambini sotto l'anno di vita. A livello mondiale, ogni anno, provoca, tra i bambini di età inferiore ai 5 anni, circa 33 milioni di casi di infezioni delle basse vie respiratorie che richiedono assistenza medica, 3.6 milioni di ospedalizzazioni e la morte di oltre 100mila bambini. Il nuovo anticorpo monoclonale è indicato nella prevenzione della patologia del tratto respiratorio inferiore causata dal VRS nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione, nei trial clinici e nel *real world* è stata registrata un'efficacia sulla prevenzione delle ospedalizzazioni VRS associate intorno all'80%, fornendo una protezione di almeno 5 mesi dalla somministrazione.

Le classi di età più associate alle ospedalizzazioni VRS sono i bambini <2 anni e gli anziani >65 anni. Oltre il 60% dei bambini contrae il VRS entro il compimento di 1 anno di età e quasi tutti si infettano almeno una volta entro il compimento dei 2 anni di età. Considerando un'intera coorte di nascita, oltre il 20% sviluppa un'infezione severa da VRS con necessità di assistenza medica ambulatoriale, mentre quasi il 4% del totale della coorte di bambini nel primo anno di vita richiede ospedalizzazione. Dei bambini ospedalizzati, circa il 20% ha necessità di ricovero in reparti di terapia intensiva. Inoltre, circa il 70% dei bambini che hanno avuto bronchiolite da VRS va incontro a broncospasmo ricorrente negli anni successivi, e quasi il 50% sviluppa asma bronchiale.

Nella provincia di Trapani la media dei ricoveri associati a VRS delle ultime stagioni (2021/22, 2022/23, 2023/24) per i bambini sotto i 2 anni di vita si attesta intorno a 150, di cui l'87% bambini al di sotto dei sei mesi di vita, con durata media di degenza di sei giorni.

7.1 Popolazione target e timing

Con l'aggiornamento del Calendario di immunizzazione della Regione siciliana del 11 giugno 2024 è stata inserita la profilassi neonatale con Ab monoclonale Nirsevimab con offerta universale ai bambini < 13 mesi. Nella seduta del 17 ottobre 2024, la Conferenza Unificata Stato Regioni e Province Autonome è stata sancita l'intesa del documento "Attività di accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale" ed a partire da novembre 2024, **a tutti i nuovi nati durante la stagione epidemica (dal 1° novembre al 31 marzo)**

**PROFILASSI ANTI VIRUS
RESPIRATORIO SINCIZIALE**

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI



Via Mazzini 1, 91100 Trapani

Codice del documento: PRG.105.DrQr

Data di emissione: 18.11.2024

N° di revisione: 0

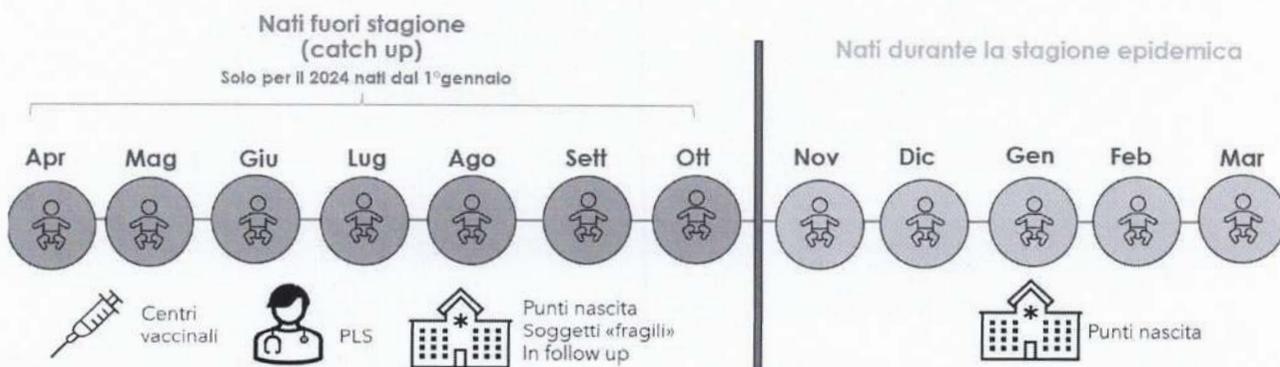
Data di revisione:

Pagina 7 di 13

è offerta l'immunizzazione passiva, gratuita e su base volontaria, per prevenire le conseguenze del virus respiratorio sinciziale (VRS), nei punti nascita entro 24-48 h e comunque entro la dimissione del neonato.

Nella Regione Siciliana, come indicato dalla nota circolare 30834 DASOE del 13 settembre 2024 e dalla nota circolare 35295 del 21 ottobre 2024, l'offerta dell'immunizzazione passiva per i soggetti **nati fuori stagione è garantita alla popolazione dei nati dal 01 aprile al 31 ottobre (solo per l'anno 2024 dai nati dal 1° gennaio 2024 al 31 ottobre 2024)**, presso i pediatri di libera scelta ed i centri vaccinali aziendali. Per i nati "fragili" nati fuori stagione e nel secondo anno di vita, cioè le categorie a rischio per patologia neonatale e/o congenita/malformativa già immunoprofilassati in passato con il palivizumab, a maggior rischio di ospedalizzazioni per infezioni da VRS e per i bambini in follow up ambulatoriale ospedaliero, sarà proposta l'immunizzazione nei servizi ambulatoriali UTIN/neonatologia ai fini di mantenere una continuità assistenziale e soprattutto un monitoraggio clinico-epidemiologico. In questa popolazione di "fragili" 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. Visti i dati storici epidemiologici della nostra regione l'immunizzazione della popolazione suindicata nata fuori stagione deve essere eseguita preferibilmente dal 1° novembre al 31 dicembre di ogni anno.

Il PLS avrà cura di eseguire il counselling per l'immunizzazione e programmare nel più breve tempo possibile la somministrazione presso il proprio ambulatorio, come previsto dall'accordo integrativo regionale del 24 settembre 2024. In caso di non adesione alla campagna di immunizzazione dovrà eseguire il *counselling* ed inviare al centro vaccinale territorialmente competente la lista degli assistiti contattati da immunizzare entro il 31 dicembre. In caso di non adesione alla campagna di immunizzazione dovrà eseguire il counselling ed inviare al centro vaccinale territorialmente competente la lista degli assistiti da immunizzare entro il 31 dicembre.



| | | |
|--|---|--|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 8 di 13</p> |
|--|---|--|

La profilassi passiva neonatale anti VRS è altresì possibile con la vaccinazione anti VRS materna, disponibile presso la nostra ASP, da somministrare tra la 32° settimana e la 36° settimana di gestazione, distanziando di almeno 2 settimane la vaccinazione difterite tetano pertosse raccomandata in gravidanza. Nirsevimab non è necessario per la maggior parte dei neonati la cui madre durante la gravidanza ha ricevuto il vaccino RSVpref ≥ 14 giorni prima del parto. Nirsevimab può essere preso in considerazione per i neonati nati da un genitore vaccinato durante la gravidanza in rare circostanze quando, in base al giudizio clinico del medico, è giustificato il potenziale beneficio incrementale della somministrazione.

7.2 Equità d'accesso

L'equità nell'accesso a nirsevimab ha la massima priorità. Se nirsevimab non è disponibile, i neonati ad alto rischio a cui si raccomanda di ricevere palivizumab nel primo o nel secondo anno di vita devono ricevere palivizumab, come precedentemente raccomandato, fino a quando nirsevimab non diventa disponibile. Di seguito sono riportate considerazioni relative alla somministrazione di palivizumab rispetto alla somministrazione di nirsevimab per i neonati ad alto rischio durante la stessa stagione di RSV:

- se viene somministrato nirsevimab, palivizumab non deve essere somministrato nella stessa stagione;
- se palivizumab è stato somministrato inizialmente per la stagione e sono state somministrate <5 dosi, il lattante deve ricevere 1 dose di nirsevimab. Non deve essere somministrato ulteriore palivizumab. Non esiste un intervallo minimo tra l'ultima dose di palivizumab e la dose di nirsevimab. Poiché la protezione da palivizumab diminuisce dopo 30 giorni, nirsevimab deve essere somministrato entro e non oltre 30 giorni dall'ultima dose di palivizumab, quando possibile;
- se palivizumab è stato somministrato nella stagione 1 e il bambino è idoneo per la profilassi RSV nella stagione 2, il bambino deve ricevere nirsevimab nella stagione 2, se disponibile. Se nirsevimab non è disponibile, palivizumab deve essere somministrato come precedentemente raccomandato.

Se la fornitura di nirsevimab è limitata e il paziente non è idoneo per palivizumab, nirsevimab deve essere prioritario per proteggere i neonati e i bambini a più alto rischio di grave malattia da RSV utilizzando i seguenti principi: prima in base alle condizioni ad alto rischio, e poi in base all'età, dando priorità ai neonati più piccoli.

7.3 Sensibilizzazione ed informazione alla popolazione

I corsi di accompagnamento alla nascita (CAN) aziendali, avendo già in agenda la tematica della vaccinazione in gravidanza, dovranno attenzionare e sensibilizzare su entrambe le possibilità di immunizzazione (vaccinazione materna o immunizzazione con anticorpo monoclonale).

Durante la stagionalità VRS ogni accesso ambulatoriale (ospedaliero, studi PLS e centri vaccinali) per la popolazione target sopra descritta deve essere un'opportunità per *counselling* ed eventuale immunizzazione.

Durante la stagionalità VRS il sito aziendale dovrà riportare le informazioni sull'importanza dell'immunizzazione del neonato e sulle modalità di come accedere all'offerta aziendale.



7.4 Caratteristiche del prodotto Ab monoclonale Nirsevimab

Nirsevimab (Beyfortus) è un anticorpo monoclonale umano IgG1K a lunga durata d'azione ricombinante neutralizzante contro la conformazione di pre-fusione della proteina F del VRS.

È indicato nella prevenzione della patologia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale nei neonati e nei bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione epidemica.

Le siringhe sono preriempite ad imballaggio singolo e esistono due formulazioni di Nirsevimab:

- 50 mg - siringa preriempita con asta dello stantuffo viola per peso inferiore ai 5 kg



- 100 mg - siringa preriempita con asta dello stantuffo celeste per soggetti di peso superiore ai 5kg



Per i Bambini che rimangono vulnerabili alla malattia severa da VRS durante la loro seconda stagione di VRS La dose raccomandata è una dose singola da 200 mg somministrata in due iniezioni intramuscolari (2 x 100 mg)



| | | |
|--|--|---|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 10 di 13</p> |
|--|--|---|

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

8.1 Stoccaggio e conservazione Nirsevimab

Le condizioni per un corretto stoccaggio dell'anticorpo monoclonale sono:

- validità fino a data di scadenza
- conservare in frigorifero (2°C-8°C)
- non congelare
- non agitare o esporre al calore diretto
- tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita può essere mantenuta a temperatura ambiente (20°C-25°C) al riparo dalla luce (nel suo imballaggio) per un massimo di 8 ore, dopo questo periodo di tempo, la siringa deve essere smaltita.

8.2 Approvvigionamento e Richiesta dosi Nirsevimab o dosi vaccino per adulti anti VRS

Gli ordini sono a carico all'UOC SPEMP, che li effettua in base alle dosi previste in gara ed alle richieste ed ai fabbisogni al fine di garantire l'adeguato approvvigionamento per la campagna di immunizzazione. La richiesta delle dosi Nirsevimab o dosi vaccino per adulti anti VRS deve essere inviata al deposito vaccini alla mail deposito.vaccini@asptrapani.it compilando il modulo richiesta (All.04.PRG.105.DrQr) indicando numero di dosi occorrenti per tipologia (50 mg o 100 mg) o vaccino PreF Anti RSV per adulti. La consegna a temperatura controllata ai reparti ospedalieri è garantita entro due giorni lavorativi da parte dell'UOC SPEMP e/o tramite autista del presidio.

I PLS provvederanno al ritiro delle dosi programmate per i loro assistiti presso i centri vaccinali aziendali di competenza negli orari di apertura previo invio dell'All.04.PRG.105.DrQr.

8.3 Somministrazione dell'Ab monoclonale Nirsevimab

Essendo una immunizzazione facoltativa è necessario ottenere un consenso/dissenso informato (All.01.PRG.105.DrQr), previo *counselling* e consegna del materiale informativo (All.02.PRG.105.DrQr).

Viene somministrato per via intramuscolare preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. **Non iniettare nel muscolo gluteo** per evitare danneggiamenti del nervo sciatico.

È possibile la co-somministrazione con qualsiasi vaccino dell'infanzia. Negli studi clinici, quando nirsevimab è stato somministrato in concomitanza con vaccini infantili di routine, il profilo di sicurezza e reattogenicità del regime somministrato in concomitanza era simile a quello dei vaccini per l'infanzia somministrati da soli. Se somministrato in concomitanza, non si prevede che nirsevimab interferisca con la risposta immunitaria ad altri vaccini. Nei centri vaccinali aziendali è quindi auspicabile la co-somministrazione ad ogni occasione di presentazione del bambino <13 mesi, preferendo ove possibile le presentazioni entro i 100 giorni di vita (ad esempio alle prime dosi per la meningite B).

L'operatore sanitario comunica al genitore/tutore dell'utente immunizzato di trattenerlo in ambiente protetto (sala d'attesa/stanza degenza) per almeno 15 minuti.



| | | |
|--|---|---|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 11 di 13</p> |
|--|---|---|

8.4 Registrazione su AVUR dell'Ab monoclonale somministrato

Vista la multidisciplinarietà, la corretta *governance* della campagna di immunizzazione richiede obbligatoriamente la registrazione su AVUR delle dosi somministrate. Il Responsabile del reparto comunicherà alla UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive i nominativi del personale del comparto da abilitare alla piattaforma AVUR. L'accesso alla piattaforma avviene previa autenticazione SPID. Il Responsabile UO dei punti nascita ospedalieri e i PLS comunicheranno mensilmente l'elenco dei dissensi temporanei di immunizzazione anti VRS dei nuovi nati alla mail epid@asptrapani.it.

8.5 Reazione avversa

Gli effetti indesiderati, non comuni (meno di 1 bambino su 100), possono comprendere:

- eruzione cutanea,
- reazione in sede di iniezione (ovvero arrossamento, gonfiore e dolore nel sito in cui viene somministrata l'iniezione),
- febbre (entro 7 giorni).

Eccezionalmente, come per tutti i farmaci, possono manifestarsi reazioni allergiche immediate come le reazioni anafilattiche; per tale motivo, al pari delle vaccinazioni, il bambino dovrà attendere 15 minuti prima di lasciare il luogo dove viene somministrato l'anticorpo.

8.6 Segnalazione di sospetta reazione avversa

Referente provinciale del sistema di segnalazione degli eventi avversi da vaccino, a cui i medici vaccinatori eventualmente dovranno in prima istanza segnalare qualunque reazione imputabile alla vaccinazione è il referente Dott. Di Gaetano Vincenzo, coadiuvato dall'Assistente Sanitario Dott. Luigi Vitale (via Ammiraglio Staiti, 95 - 0923 543040 epid@asptrapani.it).

Compilare e inviare on-line le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaco (ADR). La piattaforma AIFA è disponibile al <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

8.7 Scheda di segnalazione casi VRS ospedalizzati

Allo scopo di valutare l'efficacia dell'immunizzazione anti VRS nelle prime stagioni epidemiche di utilizzo si ritiene utile segnalare alla dimissione del piccolo paziente i casi ospedalizzati per VRS nella provincia di Trapani compilando la scheda di segnalazione VRS alla dimissione del bambino (All.03.PRG.105.DrQr).



| | | |
|--|---|---|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 12 di 13</p> |
|--|---|---|

9. INDICATORI

| Processo | Target | Valore atteso |
|--|---|------------------|
| Copertura immunizzazione nati in ASP durante la stagionalità | Nati pre-termine (<35 settimane) | 90% |
| | Nati a termine | 60% |
| % dissenso informato inviati dai neonatologi/ parti in struttura durante la stagionalità | Nati pre-termine (<35 settimane) | >5% |
| | Nati a termine | >30% |
| Riduzione ospedalizzazioni VRS associate nei soggetti < 6 mesi | Riduzione del 50% (ultima stagione epidemica 2023-2024: | < 80 ospedalizz. |
| Tasso di copertura immunizzazione collegato al target catch up | Percentuale di neonati/infanti che hanno ricevuto l'immunizzazione raccomandata, (residenti nati tra gennaio e ottobre) | >40% |
| Modello organizzativo offerta al target catch up | %PLS aderenti alla campagna | >30% |

*Riduzione dei ricoveri da VRS - riduzione incidenza della malattia infettiva forme gravi LTRI confrontando dato storico dei ricoveri (provinciali) medi ultime tre stagioni RSV pre-immunizzazione: flusso SDO: - casi certi (466.11 e 480.1) e probabili (stima: circa 70% dei 466.19)

L'UOS Epidemiologia effettua stagionalmente il report degli indicatori e lo condivide con i responsabili della presente procedura, al fine di garantire il costante monitoraggio necessario al miglioramento continuo.

10. ALLEGATI

- DR.1.PRG.001.DrQ - Registro Distribuzione documenti
- All.01.PRG.105.DrQr - Dichiarazione di consenso/dissenso informato
- All.02.PRG.105.DrQr – Scheda informativa immunizzazione VRS del neonato
- All.03.PRG.105.DrQr - Scheda segnalazione pediatrica LRTI da RSV confermato
- All.04.PRG.105.DrQr - Richiesta vaccini/Ab monoclonali

11. BIBLIOGRAFIA/ RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.A. 725 dell'11 Giugno 2024 - Aggiornamento ed integrazione del "Nuovo Calendario di immunizzazione Regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1122 del 5 Ottobre 2023"



| | | |
|--|---|---|
| <p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>PROFILASSI ANTI VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p> |  <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p> | <p>Codice del documento: PRG.105.DrQr</p> <p>Data di emissione: 18.11.2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 13 di 13</p> |
|--|---|---|

- Circolare nota DASOE Servizio 4 prot.n.30834 del 13.09.2024 “Accesso Universale dei neonati alla immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale” – Utilizzo dell’Anticorpo Monoclonale Beyfortus.
- Circolare nota DASOE Servizio 4 prot.n.35295 del 21.10.2024 “Accesso Universale dei neonati alla immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale” – Utilizzo dell’Anticorpo Monoclonale Beyfortus.
- https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_it.pdf scheda tecnica
- Abrysvo, INN-respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant) scheda tecnica
- Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis Zein Assad, M.D., Anne-Sophie Romain, M.D., Camille Aupiais, M.D., Ph.D., Mickaël Shum, M.D., Cécile Schrimpf, M.D., Mathie Lorrot, M.D., Ph.D., Harriet Corvol, M.D., Ph.D. Published July 10, 2024 N Engl J Med 2024;391:144-154
- Asthma and allergy patterns over 18 years after severe RSV bronchiolitis in the first year of life. Sigurs, N., Aljassim, F., Kjellman, B., Robinson, P. D., Sigurbergsson, F., Bjarnason, R., & Gustafsson, P. M. (2010) *Thorax*, 65(12), 1045–1052.
- AAP Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children, February 21, 2024



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISENNO INFORMATO
PER LA IMMUNIZZAZIONE PASSIVA CON ANTICORPO MONOCLONALE CONTRO IL VIRUS
RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) NEI BAMBINI CON MENO DI UN ANNO DI ETÀ' IN ASP TRAPANI**

A seguito della consegna del documento Informativo ed al counselling relativo ai vantaggi dell'immunizzazione passiva del neonato e del bambino sotto un anno di vita con anticorpo monoclonale contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) offerto attivamente e gratuitamente dalla Regione Siciliana dal 1 novembre 2024. Consci dei potenziali rischi legati alla mancata immunizzazione e alle conseguenze di contrarre il VRS durante il primo anno di vita del neonato

Dati identificativi del bambino

Nome.....Cognome.....

Nato a.....il/...../.....

Dati identificativi dei genitori

Padre/Tutore Legale:

Nome.....Cognome.....

Nato a.....il/...../.....

Madre/Tutore Legale:

Nome.....Cognome.....

Nata a.....il/...../.....

Recapito telefonico di riferimento Tel/cell.....

Eventuale esecuzione vaccinazione anti-VRS in gravidanza della mamma

Data vaccinazione..... Centro di Vaccinazione.....

In caso di vaccinazione VRS materna non procedere alla somministrazione di anticorpi monoclonali se non in particolari situazioni (es. evento nascita < 14 gg dalla data di vaccinazione preF RSV materna).

SI RICORDA CHE L'IMMUNIZZAZIONE, IN UNICA SOMMINISTRAZIONE È GRATUITA NEI BAMBINI NATI DAL 1 NOVEMBRE AL 31 MARZO NEI REPARTI DI NEONATOLOGIA ASP TRAPANI ENTRO 24-48 ORE DAL PARTO E COMUNQUE ENTRO LA DIMISSIONE E NEI BAMBINI NATI DAL 1 GENNAIO 2024 AL 31 OTTOBRE 2024 (A PARTIRE DAL MESE DI NOVEMBRE) DAL PLS O PRESSO IL CENTRO VACCINALE DI RIFERIMENTO.



1/2

Dichiarazione del consenso/dissenso informato

Il/la sottoscritto/a

in qualità di: padre madre tutore del/la immunizzando/a

DICHIARA

di aver ricevuto materiale informativo specifico sull'argomento, che mi è stato preventivamente consegnato e di cui ho compreso il contenuto e di avere ricevuto adeguate informazioni dal sanitario di riferimento che ha risposto ad eventuali dubbi o domande:

- sulla modalità di effettuazione dell'immunizzazione passiva contro il VRS e la via di somministrazione degli anticorpi monoclonali;
- sui vantaggi, il grado di efficacia e gli effetti collaterali dell'immunizzazione passiva contro il VRS nonché sulle possibili conseguenze sanitarie derivanti dalla mancata immunizzazione;
- sulle condizioni morbose che costituiscono indicazione assoluta alla immunizzazione passiva;
- sugli eventuali effetti collaterali dell'immunizzazione passiva contro il VRS e sulla probabilità del loro verificarsi, nonché sulle possibilità e modalità del loro trattamento;
- sulla possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, un ulteriore colloquio per acquisire ulteriori informazioni tramite riferimenti indicati nella scheda informativa.

Consapevole che ai sensi dell'art.76 del DPR 445/2000 le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di dati falsi, sono puniti ai sensi del Codice Penale e delle leggi vigenti in materia dichiara sotto la propria responsabilità dichiara quanto segue:

- di aver riferito correttamente informazioni sullo stato di salute dell'immunizzando;
- di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore il quale è stato da me personalmente informato della necessità di esecuzione della procedura di immunizzazione;
- di esercitare da solo/a la responsabilità genitoriale, ai sensi della normativa vigente ;

e quindi di:

- ACCETTARE liberamente e in piena coscienza l'immunizzazione contro il VRS proposta
- NON ACCETTARE liberamente e in piena coscienza l'immunizzazione contro il VRS proposta

Data...../...../..... Firma.....

Operatore Sanitario Nome Cognome

Firma



2/2



SCHEDA INFORMATIVA

Immunizzazione neonatale passiva con anticorpo monoclonale contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini con età inferiore ad un anno di vita in ASP Trapani

Gentile Signora/e,

L'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, su proposta unanime del Tavolo Tecnico della Regione, ha introdotto con D.A. 725 dell'11 Giugno 2024 l'immunizzazione neonatale passiva con anticorpo monoclonale contro il virus respiratorio sinciziale (VRS), in offerta attiva e gratuita per i nuovi nati in tutto il Territorio Regionale.

La Sicilia è la seconda Regione in Italia dopo la Valle D'Aosta, e seguendo il virtuoso esempio portato avanti nella stagione scorsa da Stati Uniti e Spagna, ad introdurre tale strategia di prevenzione per uno dei virus più temibili nel bambino, in grado di causare nei bambini sotto l'anno di vita ogni anno un elevatissimo numero di ospedalizzazioni, accessi dal pediatra, terapie improprie (antibiotici, antinfiammatori, corticosteroidi) e anche decessi.

Inoltre, è dimostrato come il VRS contratto in età neonatale ed infantile compromette la funzionalità polmonare aumentando il rischio di asma cronico nel corso della vita.

L'anticorpo monoclonale, sin dagli studi autorizzativi ha mostrato una protezione per almeno 7-8 mesi (quindi per tutta la prima stagione fredda) con un'efficacia osservata sul campo proprio negli Stati Uniti ed in Spagna superiore al 90% nei bambini immunizzati.

L'immunizzazione passiva ha dimostrato rari (1/1000) effetti avversi limitati e risoltisi in 24-48 ore (reazione cutanea, rossore, nel sito di iniezione e aumento della temperatura corporea).

La Regione Siciliana ha impostato una strategia di immunizzazione a due coorti nei bambini con meno di un anno di vita:

- Nei Nati dal 1° novembre al 31 Marzo, immunizzazione entro 24-48 ore dalla nascita e comunque entro la dimissione nei reparti di Neonatologia di Ospedali Pubblici e Case di Cura Private Convenzionate;
- Nei Nati dal 1° Aprile (per la stagione 2024/25 dal 1° Gennaio) al 31 ottobre 2024, immunizzazione a partire dal mese di novembre, presso il pediatra di famiglia o il centro vaccinale.

Si sottolinea che, per i bambini nati da aprile ad ottobre, l'anticorpo monoclonale è co-somministrabile con qualsiasi altro vaccino previsto nel calendario di immunizzazione della Regione Sicilia.

Nirsevimab non è necessario per la maggior parte dei neonati la cui madre incinta ha ricevuto il vaccino RSVpreF ≥ 14 giorni prima del parto. Nirsevimab può essere preso in considerazione per i neonati nati da un genitore incinta vaccinato in rare circostanze quando, in base al giudizio clinico del medico, è giustificato il potenziale beneficio incrementale della somministrazione.

1/2



Per qualsiasi dubbio o chiarimento ulteriore rivolgersi al Sanitario di riferimento, al proprio PLS, ovvero alle mail in calce :

Dott di Gaetano Vincenzo – UOS Epidemiologia e profilassi malattie infettive – Dipartimento di Prevenzione – ASP Trapani – vincenzo.digaetano@asptrapani.it

Dott.ssa La Placa Simona – UOC Pediatria e Neonatologia PO Trapani ASP Trapani – simona.laplaca@asptrapani.it

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

DATI CLINICI

Comune insorgenza sintomi: _____

Presenza criteri ARI* Si No

Presenza criteri SARI** Si No

Bronchiolite: Si No

Data inizio: _____

Tosse: Si No

Data inizio: _____

Respiro sibilante: Si No

Data inizio: _____

Apnea***: Si No

Data inizio: _____

Sepsi: Si No

Data inizio: _____

Insufficienza respiratoria: Si No

Data inizio: _____

Shock****: Si No

Data inizio: _____

Altri sintomi:

Febbre >37.5°C: Si No Ipotermia: Si No

Gola infiam.: Si No Otitite media: Si No Rinite: Si No

Lower chest in-drawing Si No

Altri sintomi, specificare: _____

Durata dei sintomi in giorni _____

**infezione respiratoria acuta*

*** grave infezione respiratoria acuta polmonare che richiede il ricovero in terapia intensiva e che implica il trattamento del paziente con terapia ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation)*

****Apnea definita come cessazione temporanea della respirazione per qualsiasi causa.*

*****Shock definito come letargia, respirazione veloce, pelle fredda, ricarica capillare prolungata o polso debole.*

TERAPIA

Aerosol terapia: Si No

Data inizio: _____

O₂ (<2 L/min) : Si No

Data inizio: _____

AIVRO (>2 L/min): Si No

Data inizio: _____

Steroidi: Si No

Data inizio: _____



2/4

CONFERMADI LABORATORIOEffettuati esami di laboratorio per la diagnosi di VRS?: Si No

| VRS | | | | |
|--------------------------|--|------------------------|---|--|
| Tipo di Esame | | Data raccolta campione | Esito | Ceppo VRS |
| <input type="checkbox"/> | Tampone antigenico | _ _ _ _ | Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline/Indeterminato <input type="checkbox"/> | Ceppo A <input type="checkbox"/> Ceppo B <input type="checkbox"/> RSV-A/B <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | PCR | _ _ _ _ | Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> | Ceppo A <input type="checkbox"/> Ceppo B <input type="checkbox"/> RSV-A/B <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | Altro Test, <i>specificare</i> _ _ _ _ | _ _ _ _ | Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> | Ceppo A <input type="checkbox"/> Ceppo B <input type="checkbox"/> RSV-A/B <input type="checkbox"/> |

Invio campione al Laboratorio Periferico: Si No

Data invio: |_|_|_|_|

Invio campione al Laboratorio Regionale: Si No

Data invio: |_|_|_|_|

Esito: Guarigione Decesso Reliquati Perso al follow-up**ESITO E COMPLICANZE**

se decesso, Data: |_|_|_|_| Causa: |_____|

se reliquati, Quali: |_____|

Ricovero: No No, solo visita Pronto Soccorso Si**RICOVERO**

Data di Ricovero: |_|_|_|_| Data di Dimissione: |_|_|_|_|

Trasferimento/ Ricovero in UTIN: |_|_|_|_|

Trasferimento ad altro centro: |_|_|_|_| Specificare _____

DATI DEL COMPILATORE

Cognome e Nome: |_____| Recapito Telefonico: |_____|

Note: |_____|



Definizione di caso di sindrome simil-influenzale (ILI):

Qualsiasi soggetto che presenti **improvviso e rapido insorgere** di:
almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febbre;cola;
 - malessere/spossatezza;
 - mal di testa;
 - dolori muscolari;
- e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:
- tosse;
 - mal di gola;
 - respiro affannoso.

Per la **diagnosi clinica di influenza nel bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza. Nel lattante la sindrome simil-influenzale è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre. Spesso nei bambini in età prescolare occhi arrossati e congiuntivite possono presentarsi in caso di febbre elevata. Nel bambino di 1-5 anni la sindrome simil-influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

Definizione di Sari (*Severe Acute Respiratory Infection*):

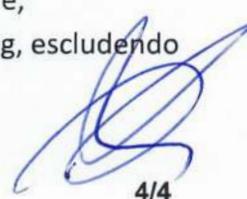
Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale
e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre;cola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

Definizione di Ards (*sindromi da distress respiratorio acuto*):

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di Ards può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:
 - insorgenza acuta della malattia;
 - indice di ossigenazione PaO₂/FiO₂ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
 - infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
 - pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.



RICHIESTA VACCINI/Ab MONOCLONALI

Prot. n. _____

P.O. di _____

Al Direttore dell'U.O.C. SEMP
Dott. Gaspare Canzoneri

Si richiedono per il Punto Nascita / Reparto di _____

i sottoelencati prodotti:

| VACCINO | VACCINO IN USO (NOME COMMERCIALE) | CODICE AREAS | QUANTITA' RICHIESTA | QUANTITA' ASSEGNATA | LOTTO | SCADENZA |
|-------------------------------------|---|-----------------|------------------------|------------------------|-------|----------|
| Anti VRS ad | ABRYSVO | 604133 | | | | |
| Anticorpo monoclonale VRS ped | BEYFORTUS 50MG | 604140 | | | | |
| Anticorpo monoclonale VRS ped | BEYFORTUS 100MG | 604144 | | | | |
| | | | | | | |

Data _____

Il Responsabile



