

Alla c.a. Direzioni Generali ASST
Alla c.a. Direzioni Generali IRCCS
Pubblici

e p.c.
Alla c.a. Direzioni Generali ATS
Alla c.a. info.arvax@ariaspa.it

Oggetto: Pianificazione campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati

Facendo seguito alla DGR XII/3010 del 09/09/2024 "Prevenzione della patologia da virus respiratorio sinciziale (RSV) nella popolazione dei nuovi nati per la stagione 2024/2025", si inviano le indicazioni operative per la preparazione dell'organizzazione della campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati.

1. 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=beyfortus&spellingCorrection=true>

2. CATEGORIE DI OFFERTA

L'avvio della campagna di immunizzazione è previsto per il 01 novembre 2024.

Il target della campagna di immunizzazione sono i bambini nati a partire dal 01/01/2024, in particolare:

- **Bambini nati dal 01/11/2024 fino al 31/03/2025:**
 - 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 (come terza iniezione in cosomministrazione)
- **Bambini nati dal 01/01/2024 al 30/10/2024:**
 - L'immunizzazione viene erogata dal PLS del bambino tramite chiamata attiva entro il 15/12/2024.
 - Nel caso in cui il PLS non aderisca alla campagna di immunizzazione, l'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale di competenza tramite chiamata attiva; nel caso in cui il bambino abbia un appuntamento programmato entro il 15/12/2024 l'immunizzazione può essere erogata assieme alle vaccinazioni già programmate (anche come terza iniezione in cosomministrazione)

3. REGISTRAZIONE

L'immunizzazione deve essere registrata tramite il portale vaccinale ARVAX.

Si sottolinea che nel caso di immunizzazione presso i punti nascita, il punto nascita dovrà inserire in ARVAX una nuova anagrafica locale per il neonato utilizzando il codice fiscale. Il centro vaccinale, contestualmente al primo appuntamento vaccinale, ha il compito di verificare eventuali posizioni doppie in SI AVR/ARVAX riconducibili al neonato e effettuare un merge; in assenza di immunizzazione il centro vaccinale propone l'anticorpo monoclonale contestualmente alla prima dose di esavalente + pneumococco (come terza iniezione in cosomministrazione).

Si raccomanda alle ASST di verificare per tempo la presenza in ARVAX di centri vaccinali utilizzabili dai punti nascita o di richiedere la creazione di nuovi centri vaccinali scrivendo a info.arvax@ariaspa.it entro il 15/10/2024.

Si raccomanda inoltre di procedere alla profilazione degli operatori che dovranno gestire la campagna di immunizzazione nei punti nascita tramite i PDA/PDR aziendali entro il 15/10/2024.

Nel corso del mese di ottobre verrà distribuito materiale didattico specifico per l'immunizzazione anti-RSV e per la formazione all'utilizzo di ARVAX.

4. ATTORI COINVOLTI

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

- **Punti Nascita:** i punti nascita a partire dal 01/11/2024 sono tenuti a erogare l'anticorpo monoclonale anti-RSV prima della dimissione del neonato.
 - I punti nascita extra-ASST prendono contatto con la ASST competente per territorio entro il 15/10/2024 per concordare le quantità di anticorpo monoclonale stimate e le modalità di consegna.
- **Pediatrati di Libera Scelta:** I PLS sono tenuti a convocare i bambini nati dal 01/01/2024 al 30/10/2024 per l'immunizzazione presso lo studio medico; sono tenuti inoltre a verificare l'immunizzazione dei propri assistiti nati a partire dal 01/11/2024. I PLS promuovono l'immunizzazione a ogni occasione di contatto con i genitori del neonato.
 - I Dipartimenti di Cure Primarie verificano entro il 15/10/2024 l'adesione dei PLS di competenza territoriale alla campagna di immunizzazione e comunicano alla SC Vaccinazioni della propria ASST i nomi dei PLS non aderenti alla campagna di immunizzazione.
 - Eventuali bambini nati al di fuori dei Punti Nascita possono essere vaccinati dal PLS alla prima occasione utile.
- **Centri Vaccinali:**
 - Per i bambini nati dal 01/01/2024 al 30/10/2024 i centri vaccinali ricevono dal Dipartimento Cure Primarie entro il 15/10/2024 gli elenchi dei PLS che non aderiscono alla campagna di immunizzazione e organizzano tramite chiamata attiva l'immunizzazione con appuntamento entro il 15/12/2024; nel caso in cui il bambino abbia un appuntamento programmato entro il 15/12/2024 l'immunizzazione può essere erogata assieme alle vaccinazioni già programmate (anche come terza iniezione in cosomministrazione).
 - Per i bambini nati dal 01/11/2024 al 31/03/2025 i centri vaccinali verificano in occasione del primo appuntamento per vaccinazione eventuali posizioni doppie in SIAVR/ARVAX riconducibili al neonato ed effettuano un merge;
 - Per tutti i bambini nati dal 01/01/2024 al 31/03/2025 in assenza di immunizzazione il centro vaccinale propone l'anticorpo monoclonale contestualmente alla vaccinazione programmata (eventualmente come terza iniezione in cosomministrazione).
- La SC Vaccinazioni forma gli operatori dei punti nascita in merito all'utilizzo di ARVAX, monitora l'avvenuta registrazione dell'immunizzazione su ARVAX e la corrispondente rendicontazione delle dosi di anticorpo monoclonale. Inoltre forma i PLS in merito all'immunizzazione anti-RSV e concorda le modalità di distribuzione dell'anticorpo monoclonale per PLS e per punti nascita extra-ASST (privati accreditati).

5. Distribuzione farmaco

Ogni ASST è competente per l'acquisto tramite convenzioni ARIA e la distribuzione dell'anticorpo monoclonale alle strutture di competenza territoriale.

Ogni ASST deve approvvigionarsi dell'anticorpo monoclonale per un numero di dosi pari a:

- Stima del numero di nuovi nati nei punti nascita del territorio di competenza nel periodo da novembre 2024 a marzo 2025, indipendentemente dalla residenza del neonato; ATS supporta le ASST per la stima dei nuovi nati nei punti nascita extra-ASST (privati accreditati), ad esclusione dei nati negli IRCCS pubblici
- Numero di nuovi nati nel periodo da gennaio a ottobre 2024 assistiti in ASST

Ogni IRCCS pubblico con punto nascita deve approvvigionarsi dell'anticorpo monoclonale per un numero di dosi pari a:

- Stima del numero di nuovi nati nei punti nascita di competenza nel periodo da novembre 2024 a marzo 2025

I PLS e i punti nascita extra-ASST (privati accreditati) ritirano l'anticorpo monoclonale presso una struttura di ASST (centro vaccinale, casa di comunità o farmacia ospedaliera) opportunamente individuata e concordata.

Ogni ASST/IRCCS emette ODF appena possibile secondo la normativa vigente con RDC scaglionate secondo le consegne dell'anticorpo monoclonale previste dalla casa farmaceutiche.

In allegato si riporta una stima del massimale per ogni ASST/IRCCS suddiviso per mese di consegna e per le due formulazioni dell'anticorpo monoclonale.

Si raccomanda per i mesi di ottobre/novembre/dicembre di provvedere celermente all'acquisto delle dosi fino al massimale al fine di evitare rotture di stock da parte del fornitore.

Cordiali saluti,

Il Dirigente
DANILO CEREDA

20240906 suddivisione RSV ASST def.xlsx

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA

Referente per l'istruttoria della pratica: CATIA ROSANNA BORRIELLO Tel. 02/6765.3531