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 di Bolzano sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)".

Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

Nella seduta del 17 ottobre 2024:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", con particolare riferimento all'Allegato 1 del citato DPCM;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 10 luglio 2014, concernente "il nuovo Patto per la Salute 2014-2016" (rep. atti n. 82/CSR);

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 13 novembre 2014 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (rep. atti n. 156/CSR);

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 19 gennaio 2017 sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (rep. atti n. 10/CSR);

VISTA la nota del 15 ottobre 2024 del Capo di Gabinetto del Ministro della salute, acquisita al prot. DAR n. 16291 del 16 ottobre 2024, con la quale, nella documentazione trasmessa, si fa riferimento, tra l'altro:

- al Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che rappresenta l'adattamento del Piano globale per le vaccinazioni (*Global Vaccine Action Plan 2011-2020*, GVAP) nella Regione europea dell'OMS, approvato dall'Assemblea mondiale della sanità con la Risoluzione WHA65.17;

- all'Agenda per l'immunizzazione 2030 (IA2030: *A Global Strategy to Leave No One Behind*), strategia globale promossa dall'OMS e approvata durante la 73ª Assemblea mondiale della sanità, volta a garantire un accesso equo e un maggiore utilizzo dei vaccini, sia esistenti che di nuova generazione, lungo tutto il corso della vita;

- all'Agenda europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030 (*European Immunization* Agenda 2030 - EIA2030), approvata dal Comitato regionale per l'Europa dell'OMS durante la sua 71ª sessione, la quale mira a garantire che entro il 2030 tutte le persone nella Regione europea dell'OMS abbiano accesso ai vaccini essenziali, promuovendo la salute pubblica e riducendo le disuguaglianze;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 18 dicembre 2019, concernente "il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2019-2021" (rep. atti n. 209/CSR) e, in particolare, la Scheda n. 12 del Patto per la salute 2019-2021, concernente la Prevenzione, per la quale, tra l'altro, Governo e regioni hanno convenuto di implementare gli investimenti in promozione della salute e della prevenzione;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 6 agosto 2020 sul documento recante "Piano nazionale della prevenzione 2020-2025" (rep. atti n. 127/CSR);

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante "Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi" e, in particolare, l'articolo 4, comma 7-*bis*, concernente la proroga del Patto per la salute 2019-2021, fino all'adozione di un nuovo documento di programmazione sanitaria;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 2 agosto 2023 sul documento recante "Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario Nazionale Vaccinale" (rep. atti n. 193/CSR);

VISTA la comunicazione del Ministero della salute inviata all'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza in data 17 ottobre 2024 e acquisita, in pari data, al prot. DAR. n. 16398, con la quale il Ministero ha trasmesso, tra l'altro, un documento (prot. n. 9486 del 27 marzo 2024), indirizzato anche agli Assessorati alla sanità delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, recante: "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)", il quale indica tra le strategie di prevenzione, oltre alle misure di protezione personale non farmacologiche raccomandate dall'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), la disponibilità di vaccini e anticorpi monoclonali, tra cui palivizumab (SYNAGIS), destinato ai nati pretermine e ai bambini ad alto rischio, e nisersevimab (BEYFORTUS), rivolto a neonati e bambini nella prima infanzia, nonché due vaccini, di cui uno ricombinante adiuvato, destinato agli adulti (AREXVY), e uno ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza (ABRYSVO), considerato che l'infezione da VRS rappresenta la principale causa di bronchiolite e ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita;

VISTA la citata nota del 15 ottobre 2024 del Capo di Gabinetto del Ministro della salute, acquisita al prot. DAR n. 16291 del 16 ottobre 2024, con la quale, nella documentazione trasmessa, si fa riferimento, tra l'altro, al parere reso dal NITAG (Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni) nella seduta del 3 luglio 2024, riguardante l'introduzione dell'anticorpo monoclonale nirservimab nel calendario nazionale di immunizzazione con offerta attiva a tutti i nuovi nati;

VISTO che, nella documentazione trasmessa con la predetta nota del 15 ottobre 2024 (prot. DAR. n 16291 del 16 ottobre), il Ministero della salute ha considerato che l'anticorpo monoclonale

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

nirsevimab, destinato a neonati e bambini nella prima infanzia, risulta classificato in fascia "C" ai sensi del decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, recante "Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale";

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2005) e, in particolare l'articolo 1, comma 174, che preclude alle regioni sottoposte ai piani di rientro dal disavanzo sanitario di erogare prestazioni non obbligatorie;

VISTA la citata comunicazione del Ministero della salute del 17 ottobre 2024 (prot. DAR 16398), con la quale, tra l'altro, è stata trasmessa all'Ufficio per il Coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza la nota della Regione Emilia-Romagna - Coordinamento Commissione salute (prot. 20280 del 1° ottobre 2024), con cui è stato segnalato che le tempistiche dettate dalla imminente fase epidemica indicano la necessità da parte di tutte le regioni di disporre quanto prima delle dosi necessarie dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la prevenzione delle infezioni di VRS in età pediatrica, al fine di limitare le complicanze e i ricoveri ospedalieri, con la richiesta di valutare la possibilità di attribuire la rimborsabilità ai farmaci di fascia C acquistati dagli enti del SSN per esigenze di salute pubblica;

VISTA la documentazione trasmessa con la citata nota del 15 ottobre 2024 del Capo di Gabinetto del Ministro della salute, con la quale si fa riferimento, tra l'altro, al parere positivo espresso dal NITAG nella seduta del 10 ottobre 2024 e al parere positivo espresso dall'Istituto superiore di sanità in data 14 ottobre 2024, circa la sussistenza di "esigenze di salute pubblica" in merito alla prevenzione delle malattie causate dal virus respiratorio sinciziale nella popolazione pediatrica;

PRESO ATTO della nota del 15 ottobre 2024, prot. n. 530704, trasmessa dal Ministero della salute con la citata comunicazione del 17 ottobre 2024 (prot. DAR 16398), con la quale il Coordinamento interregionale area prevenzione sanità pubblica ha rappresentato di aver concordato una cessione solidale del quinto d'obbligo da parte delle regioni/PPAA che hanno già concluso la gara dell'anticorpo monoclonale nirsevimab, specificando che le dosi recuperate tramite la rinuncia al quinto d'obbligo potrebbero indicativamente soddisfare il fabbisogno delle regioni sprovviste di anticorpo monoclonale per l'offerta dei nuovi nati fino a dicembre 2024 e verosimilmente ai bambini nati a partire dal mese di agosto 2024 e i bambini con fattori di rischio;

RITENUTO NECESSARIO definire una specifica azione programmatica, alla luce dell'esigenza di salute pubblica derivante dall'evoluzione epidemica in corso, volta a garantire ai sensi degli articoli 2 e 32 della Costituzione, equità di accesso alle cure, rimuovendo le disuguaglianze di salute nell'ambito terapeutico in esame, considerando l'accesso alla prestazione sanitaria in argomento finalizzato alla prevenzione di neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione;

RITENUTO di provvedere alle attività previste dalla sopracitata azione programmatica a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024;

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

VISTA la citata nota del Capo di Gabinetto del Ministro della salute del 15 ottobre 2024, con la quale è stata trasmessa la proposta finalizzata al conseguimento dell'intesa, ai fini dell'inserimento all'ordine del giorno della seduta del 17 ottobre 2024 di questa Conferenza;

VISTA la nota DAR prot. n.16318 del 16 ottobre 2024, con la quale l'Ufficio di coordinamento delle attività di segreteria di questa Conferenza ha diramato al Ministero dell'economia e delle finanze nonché alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano il testo in argomento, con contestuale richiesta ad entrambi di far pervenire i propri assensi tecnici;

VISTA la nota del 17 ottobre 2024, acquisita al prot. DAR n. 16418 in pari data, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, che segnala, in particolare:

- la necessità che sia prodotta una stima del costo complessivo della somministrazione del farmaco al fine di poter compiutamente valutare l'idoneità della quantificazione dei costi prevista in 50 milioni di euro;
- che al paragrafo 1 dell'Allegato tecnico sia eliminata la frase: "l'attività sarà finanziata dal recupero delle risorse provenienti dai risparmi ottenuti dai progetti obiettivo già oggetto del riparto del Fondo sanitario nazionale (FSN)";

CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 17 ottobre 2024, di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sul provvedimento in esame condizionato all'accoglimento della seguente proposta di inserimento della lettera *d*) al testo dell'intesa: "d) al fine di coordinare la campagna di inoculazione, le Regioni costituiscono una cabina di regia che provvederà a raccogliere i fabbisogni in base alle specifiche riportate nel protocollo d'intesa e a coordinare l'ottimale distribuzione delle dosi fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti, tenendo conto delle disponibilità del farmaco e dell'andamento delle adesioni nelle diverse Regioni", come da documento, trasmesso in corso di seduta, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante (Allegato 1);

CONSIDERATO altresì che il Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze ha ribadito che, pur tenendo conto dell'urgenza della vaccinazione, c'è la necessità che sia almeno prodotta una stima del costo complessivo delle somministrazioni, anche per poter valutare l'idoneità della quantificazione dei costi previsti in 50 milioni, anche rispetto al contenuto della lettera *c)* dell'intesa e che sia eliminata al paragrafo 1 dell'Allegato tecnico la frase: "L'attività sarà finanziata dal recupero delle risorse provenienti dai risparmi ottenuti dai progetti obiettivo già oggetto del riparto del fondo sanitario nazionale.";

CONSIDERATO, infine, che il Sottosegretario di Stato per la salute ha assicurato la copertura della spesa, utile per l'emergenza in questione, senza oneri a carico dei bilanci regionali, e che pertanto le citate richieste formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze hanno trovato accoglimento da parte delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nonché del Ministero della salute e che la richiesta delle regioni, formulata in seduta, è stata accolta;

ACQUISITO, quindi, nella seduta del 17 ottobre 2024 di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano:

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

SANCISCE INTESA

Nei seguenti termini:

a) ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", che, allegato al presente atto, come modificato e condiviso da questa Conferenza, nei termini di cui in premessa, ne costituisce parte integrante (Allegato tecnico);

b) all'attuazione della presente intesa, volta a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni, si provvede mediante 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 dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024;

c) alla ripartizione del finanziamento in parola si provvederà con successiva intesa sulla base delle spese effettuate dalle regioni per il solo acquisto dei prodotti, ferma restando l'attivazione del monitoraggio della spesa funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo in ordine alla congruità delle risorse a disposizione;

d) al fine di coordinare la campagna di inoculazione, le regioni costituiscono una cabina di regia che provvederà a raccogliere i fabbisogni in base alle specifiche riportate nel protocollo d'intesa e a coordinare l'ottimale distribuzione delle dosi fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti, tenendo conto delle disponibilità del farmaco e dell'andamento delle adesioni nelle diverse regioni.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

17/10/2024

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

24/127/SRFS/C7

POSIZIONE SUL DOCUMENTO RECANTE "ATTIVITÀ PER L'ACCESSO UNIVERSALE DEI NEONATI ALL'IMMUNIZZAZIONE PASSIVA CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)"

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

Punto Fuori Sacco Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome condiziona l'espressione dell'intesa all'accoglimento della seguente proposta di modifica:

Al testo dell'intesa aggiungere la seguente lettera:

d) *Al fine di coordinare la campagna di inoculazione, le Regioni costituiscono una cabina di regia che provvederà a raccogliere i fabbisogni in base alle specifiche riportate nel protocollo d'intesa ed a coordinare l'ottimale distribuzione delle dosi fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti, tenendo conto delle disponibilità del farmaco e dell'andamento delle adesioni nelle diverse Regioni.".*

Roma, 17 ottobre 2024

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

Allegato Tecnico all'Intesa Stato-Regioni del .....

Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)

1. Premessa

L'immunizzazione passiva contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) per i neonati è diventata una priorità crescente in sanità pubblica, soprattutto alla luce delle recenti innovazioni tecnologiche. L'RSV è una delle principali cause di infezioni respiratorie gravi nei bambini al di sotto dei due anni, con conseguenze potenzialmente fatali per i neonati e i prematuri. Recentemente, l'introduzione di nuovi anticorpi monoclonali, come nirsevimab, ha rappresentato un passo avanti decisivo. Questi anticorpi offrono una protezione prolungata, rendendo più accessibile ed efficace la prevenzione delle infezioni da RSV.

L'efficacia e la sicurezza di nirsevimab sono state confermate da studi clinici, che dimostrano una riduzione significativa delle ospedalizzazioni correlate all'RSV nei neonati sani e pretermine . Inoltre, il progresso tecnologico ha consentito di superare i limiti delle precedenti terapie, come il palivizumab, che richiedeva somministrazioni mensili. La singola somministrazione di nirsevimab, offerta prima della stagione di picco dell'RSV, facilita la copertura universale, rendendola più sostenibile sia per le famiglie che per i sistemi sanitari.

In questo contesto, garantire l'accesso all'immunizzazione passiva è fondamentale per ridurre l'onere clinico ed economico di ricoveri ospedalieri e complicanze gravi. L'adozione di queste nuove tecnologie è una strategia efficace per tutelare i neonati più vulnerabili, specialmente in una fase in cui i sistemi sanitari globali sono impegnati a contenere le emergenze respiratorie su più fronti.

Il presente allegato tecnico definisce il quadro operativo e finanziario per l'implementazione di un' attività finalizzata all'accesso universale alle prestazioni sanitaria in esame, nonché alla raccolta di evidenze indirizzate al consolidamento – particolarmente sul piano economico-sanitario dell'inserimento nel calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale vigente dell'immunizzazione passiva dei neonati contro il Virus respiratorio sinciziale (VRS).

Nello specifico, quest'attività sarà finalizzata all'accesso universale alle specifiche prestazioni sanitarie per tutti i neonati nati a partire da novembre, inclusa la coorte comprendente i nati nei 100 giorni precedenti, oltre ai soggetti fragili < 24 mesi ed eventuale allargamento progressivo a tutta la coorte 2024 in base all'andamento del progetto.

L'attività sarà finanziata dal recupero delle risorse provenienti dai risparmi ottenuti dai progetti obiettivo già oggetto del riparto del Fondo Sanitario Nazionale (FSN).

Si rimanda all'allegato 1 "analisi di contesto".

2. Finalità

L'attività ha le seguenti finalità:

- Garantire l'accesso a strategie di immunizzazione passiva contro il VRS per i neonati a partire dal mese di novembre e per i nati nei 100 giorni precedenti nelle more dell'aggiornamento del calendario vaccinale

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

- Offrire le medesime prestazioni ai soggetti < 24 mesi considerati fragili per condizioni mediche specifiche (vedasi criteri palivizumab)
- Irrobustire le evidenze di carattere organizzativo ed economico, al fine di supportare anche per tali profili le decisioni future in merito all'adozione di nuove tecnologie sanitarie, come l'utilizzo di vaccini e anticorpi monoclonali, nel Calendario Vaccinale previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV).

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 inclusa nel Decreto Ministeriale (DM) di riparto del Fondo Sanitario Nazionale per il 2024, con una dotazione iniziale di 50 milioni di euro, da approvare entro metà novembre 2024.

5. Modello Operativo

- **Coordinamento Nazionale e Regionale:** Il Ministero della Salute coordinerà l'attuazione delle attività a livello nazionale, mentre le Regioni e Province Autonome avranno la responsabilità dell'organizzazione operativa a livello territoriale, garantendo la stretta collaborazione tra i centri vaccinali delle ASL e le U.O. di Ostetricia e di Neonatologia che promuoveranno l'immunizzazione passiva prima della dimissione del neonato dall'ospedale.
- **Coinvolgimento delle Strutture Sanitarie:** sarà compito delle Regioni individuare le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che saranno coinvolte nell'erogazione delle prestazioni previste per i neonati e i soggetti fragili < 24 mesi.
- **Monitoraggio e Raccolta Dati:** Un sistema di monitoraggio continuo sarà attivato per raccogliere dati sull'adesione alle attività, la qualità delle prestazioni erogate e l'efficienza organizzativa. Tali dati saranno essenziali per valutare l'efficacia economica del progetto, con particolare attenzione ai costi di immunizzazione. Le somministrazioni saranno registrate nelle anagrafi regionali vaccinali e comunque comunicate mensilmente (autodichiarazione) al Ministero della Salute.

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 dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024.
Alla ripartizione del finanziamento in parola si provvederà con una intesa sulla base delle spese effettuate dalle regioni per il solo acquisto dei prodotti.

7. Monitoraggio e Valutazione

- **Indicatori di Risultato:** per valutare l'andamento delle attività saranno utilizzati i seguenti criteri:
  - tasso di adesione al programma,
  - copertura vaccinale,

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

- impatto sui soggetti fragili.

- **Valutazione Intermedia e Finale**: Al termine dei primi 3 mesi di implementazione verrà condotta una valutazione intermedia, seguita da una valutazione finale al termine di un periodo di 6 mesi. I dati raccolti contribuiranno a irrobustire le evidenze di tipo economico-sanitario necessarie per l'inclusione di nuovi vaccini e anticorpi monoclonali nel Calendario Vaccinale del PNPV.

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

ALLEGATO 1

ANALISI DI CONTESTO

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è un virus respiratorio a RNA, isolato per la prima volta da uno scimpanzé nel 1956 classificato dapprima con i Paramixoviridae e dal 2017 nella famiglia Pneumoviridae. VRS, è un virus pleomorfo contenente un singolo filamento di RNA che codifica per 2 proteine non-strutturali e 9 proteine strutturali. Tra le proteine strutturali hanno un ruolo importante la glicoproteina G (proteina di adesione alla cellula target) e la glicoproteina F (proteina di fusione). Esistono 2 differenti sottotipi di RSV, RSV-A e RSV-B, che presentano un'omologia genomica pari al 53% per la proteina G ed al 95% per la proteina F. Per la sua variabilità, la proteina G è stata universalmente utilizzata per valutazioni epidemiologiche e di evoluzione molecolare, mentre la glicoproteina F, essendo altamente omologa tra i 2 sottotipi e stimolando la formazione di anticorpi neutralizzanti, è un target più adeguato per i vaccini.
Secondo studi epidemiologici sembra che le infezioni da sottotipo A siano più gravi, ma la rilevanza biologica di queste varianti non è ancora del tutto chiarita,
Il virus è ubiquitario e molto diffusivo, con un tasso di riproduzione di base (R0) significativo.
L'RSV può essere trasmesso attraverso goccioline respiratorie o fomiti che infettano le alte vie respiratorie (URT) attraverso la mucosa nasofaringea o congiuntivale. Il virus quindi diffonde dall'URT al tratto respiratorio inferiore, determinando infezioni del tratto respiratorio inferiore (LRTI), bronchiolite e/o polmonite. Le vie aeree danneggiate dall'infezione da RSV possono essere più vulnerabili ad infezioni batteriche secondarie.
Le persone infette da RSV sono contagiose da 3 a 8 giorni. Tuttavia, alcuni bambini e persone con immuno-compromissione possono continuare a diffondere il virus anche dopo la cessazione della sintomatologia per un massimo di 4 settimane. RSV diffonde facilmente da persona a persona. Quando una persona infetta tossisce o starnutisce, rilascia in aria delle particelle contenenti il virus che possono essere inalate oppure depositarsi sulle mucose (bocca, naso o congiuntiva). L'infezione può essere acquisita toccando con le mani secrezioni nasali o buccali infette e quindi strofinandosi con le mani occhi o naso. RSV può sopravvivere per molte ore sulle superfici dure (tavoli, maniglie delle porte, giocattoli e culle) mentre sopravvive per brevi periodi su superfici molli (tessuti, mani).
Si presenta con andamento epidemico durante la stagione invernale ed è la principale causa di infezioni acute del tratto respiratorio (ARI) in bambini ed adulti. Nel nostro emisfero la circolazione virale perdura circa 5 mesi, da novembre a marzo con un picco nel periodo dicembre-gennaio.
L'RSV infetta persone di tutte le età, determinando quadri clinici molto vari, da lievi a moderati e severi, fino al decesso. RSV può provocare gravi manifestazioni cliniche con difficoltà respiratoria e ospedalizzazione in alcuni soggetti ad alto rischio. Tra questi sono compresi bambini prematuri nati prima delle 29 settimane di gravidanza (prima di aver ricevuto la quota sufficiente di anticorpi anti-RSV dalla propria madre), lattanti e bambini <24 mesi con displasia broncopolmonare (BPD, malattia polmonare legata alla prematurità), bambini con cardiopatia congenita o altre malattie respiratorie croniche, bambini e adulti immuno-compromessi (a causa di malattia o di trattamento medico), adulti >65 anni.
Fino al recente passato il reale impatto sulla salute da parte di RSV è stato ampiamente sottovalutato. Infatti, l'RSV è la causa più frequente di infezione respiratoria in età pediatrica. Più del 60% delle infezioni respiratorie acute in bambini <5 anni di età (>80% nei bambini di età inferiore ad 1 anno) sono dovute a RSV.
Si stima che ogni anno nel mondo nei bambini di età 0-5 anni praticamente il 100% dei soggetti si infetti con RSV almeno 1 volta nei primi 2 anni di vita e si verifichino circa 33 milioni di episodi di infezioni delle basse vie respiratorie, circa 3 milioni di ospedalizzazioni e 118.000 decessi (in ambito ospedaliero e comunitario).
Si ritiene che i casi di RSV comportino un impatto significativo in ambito ambulatoriale e ospedaliero con un numero rilevante di bambini bisognosi di assistenza ambulatoriale entro i 2 anni di età; nei paesi industrializzati l'RSV costituisce la principale causa di ospedalizzazione nei bambini.
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

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

bambini che hanno avuto bronchiolite da VRS va incontro a broncospasmo ricorrente negli anni successivi e quasi il 50% sviluppa asma bronchiale.
Il virus provoca anche frequenti reinfezioni in soggetti di età più avanzata. Il rischio di infezione severa da VRS dipende da più fattori, tra cui in particolare:
• stagionalità, in Italia solitamente di 5 mesi compresi nel periodo ottobre/novembre - marzo/aprile
• età inferiore ad 1 anno, specie inferiore ai 3 mesi
Vi sono fattori di rischio aggiuntivi per una prognosi più grave, quali nascita pretermine, displasia broncopolmonare, cardiopatie congenite emodinamicamente significative, e altre malattie che implicano deficit immunitari o neuromuscolari. Tuttavia, dati italiani raccolti in 5 diverse stagioni invernali dimostrano che l'88% delle ospedalizzazioni per VRS si sono avute in bambini sani e nati a termine.
In Italia, nel periodo 2001–2014 sono stati registrati 57.656 ricoveri ospedalieri per patologie da RSV, confermando l'elevato impatto di questo virus sulla popolazione pediatrica nella fascia di età 0–4 anni, con un picco nei primi 12 mesi di vita. La maggior parte dei ricoveri (88,8%) aveva coinvolto pazienti di età <1 anno. Il 93% dei ricoveri era dovuto a bronchiolite, il 5% a polmonite e il 2% ad infezioni da RSV non altrimenti specificate.
A partire dalla stagione 2019-2020, la sorveglianza per RSV è stata condotta attraverso il Sistema di Sorveglianza Integrata (epidemiologica e virologica) dei casi di sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori (prima InfluNet) denominata RespiVirNet, che si basa sui Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Laboratori di Riferimento Regionale per i virus respiratori ed è coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il sostegno del Ministero della Salute. I primi anni della sorveglianza hanno risentito della ridotta circolazione dei virus respiratori in relazione all'utilizzo delle norme di prevenzione/profilassi adottate nel corso della pandemia da Sars-CoV-2. Si stima che nel corso della stagione 2022-2023, circa il 50% delle sindromi simil-influenzali nei bambini <2aa di età sia stato causato da RSV.
Negli ultimi anni, anche nel nostro Paese, sono aumentati i casi gravi di bronchiolite nei bambini, e all'impennata hanno contribuito varianti del virus respiratorio sinciziale, responsabile della malattia . Una ricerca, finanziata da un progetto CCM del Ministero della Salute, ha analizzato i casi ospedalizzati per bronchiolite nelle stagioni pre-pandemiche, durante e dopo la pandemia, utilizzando i dati della piattaforma di sorveglianza RespiVirNet dell'ISS. I risultati hanno dimostrato che nell'autunno 2021 e nella stagione 2022/2023 si è verificato un numero di ospedalizzazioni per bronchiolite da VRS quasi doppio rispetto ai periodi pre-pandemici, probabilmente per effetto dell'allentamento delle misure di contenimento del virus. Queste forme di bronchiolite erano associate a una maggiore severità della malattia se confrontata a quella delle stagioni precedenti, soprattutto per l'elevata necessità di supporto respiratorio e di ricovero in terapia intensiva.
Dopo l'allentamento nell'uso dei dispositivi di protezione individuale introdotti durante la pandemia da COVID-19, particolarmente le mascherine, si è assistito ad una rilevante recrudescenza delle malattie da VRS, legata anche alla pressoché mancata circolazione di qualsiasi virus respiratorio nella stagione 2020/21. Ciò ha aumentato in misura notevole il numero dei suscettibili, tanto che già nell'inverno 2021/22 l'infezione da VRS ha mostrato un picco di incidenza anticipato e ben più alto rispetto alle stagioni pre-pandemiche, con conseguente sovraccarico delle strutture sanitarie deputate alla cura dei bambini più piccoli. Da una valutazione della letteratura, è emersa non solo una aumentata incidenza del virus – in coincidenza con la riduzione delle misure di contenimento della pandemia da COVID 19 – ma anche una maggior aggressività dello stesso, con conseguente aumento della necessità di ossigenoterapia e occupazione delle terapie intensive.
Il VRS ha contribuito in maniera assolutamente rilevante, insieme ai virus influenzali, anche alla precoce e intensa stagione di incidenza di malattie infettive respiratorie registrata nei mesi di novembre e dicembre 2022.
Da quanto delineato, si comprende come la prevenzione delle infezioni e delle malattie da VRS nell'infante rappresenti chiaramente una priorità di sanità pubblica, come del resto riconosciuto e sottolineato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2021.

Nel 2023 è stato approvato definitivamente da EMA un nuovo anticorpo monoclonale, Nirsevimab, che si caratterizza per una lunga emivita (protezione dimostrata per almeno 5 mesi, quindi per un periodo corrispondente alla stagione di rischio autunnale/invernale), e utilizzabile pertanto in singola

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

somministrazione. Tale presidio ha dimostrato negli studi pre-registrativi di essere sicuro e di poter ridurre dell'80% le infezioni respiratorie da VRS che richiedono assistenza medica, e del 77% le infezioni respiratorie da VRS che richiedono ospedalizzazione.
Obiettivo dei vaccini e degli anticorpi monoclonali è la glicoproteina di fusione (F), che è altamente conservata tra i diversi virus respiratori sinciziali isolati, viene espressa sulla superficie dei virioni, e ne consente l'ingresso nelle cellule ospiti. La proteina F subisce un'importante trasformazione strutturale da uno stato di pre-fusione (PreF) a una conformazione di post fusione (PostF) con conseguente perdita di alcuni fondamentali epitopi (determinanti antigenici) in grado di indurre anticorpi neutralizzanti. Gli studi sui vaccini dal 1993 al 2015 hanno utilizzato PostF come antigene primario del vaccino, ma tali vaccini inducevano livelli modesti di anticorpi neutralizzanti e non erano risultati efficaci. Gli attuali vaccini approvati per l'utilizzo e in avanzata fase di sviluppo hanno invece utilizzato PreF come antigene (Mazur 2023; Falsey 2023).
L'inserimento di nuove molecole, come gli anticorpi monoclonali, nel trattamento dell'infezione da VRS nei bambini avrà un impatto nell' ecologia microbica pediatrica.
La cura delle gravi forme di malattia delle basse vie respiratorie nel neonato si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno). Si comprende pertanto come le nuove opzioni preventive oggi a disposizione siano di grande importanza per limitare il carico di malattia.
Diversi Paesi (Spagna, Francia e USA) hanno già implementato nella stagione influenzale 2023/2024 una strategia di prevenzione universale anti RSV in tutti i neonati e bambini con nirsevimab. Austria, Irlanda e Regno Unito lo faranno a partire dalla stagione 2024/2025.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) costituisce il documento di riferimento per l'individuazione di strategie efficaci e per la programmazione di interventi sull'intero territorio nazionale finalizzati alla riduzione o l'eliminazione delle malattie infettive prevenibili da vaccino.
Il 2 agosto 2023, è stato sottoscritto in Conferenza Stato Regioni il nuovo PNPV per il biennio 2023-2025 che condivide con il precedente Piano l'obiettivo generale di armonizzare le strategie vaccinali in atto nel Paese, fornendo un riferimento condiviso, sostenibile e basato su evidenze scientifiche. Al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dai determinanti socio-economici, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, il PNPV 2023-2025 assicura l'equa accessibilità e disponibilità nel tempo dei vaccini sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva. L'aggiornamento del PNPV si basa sui documenti internazionali.
Nel nuovo Piano vengono allegati il "Calendario nazionale vaccinale" e gli obiettivi di copertura per le singole vaccinazioni e fasce di età. Il testo del calendario vaccinale, nell'introduzione riporta la possibilità di inserire nell'aggiornamento periodico del calendario stesso, anche anticorpi monoclonali per la profilassi pre-esposizione di malattie infettive.
Al momento, il NITAG ha espresso parere favorevole in merito all'introduzione nel Calendario nazionale vaccinale, ovvero delle immunizzazioni come ormai ritiene più proprio definire in linea con altri Paesi europei, dell'immunizzazione contro RSV in età neonatale, mentre ha posticipato il parere relativo alla strategia di vaccinazione materna e dell'adulto.
L'iter per l'aggiornamento del calendario vaccinale, successivamente alle acquisizioni dei pareri del NITAG, prevede la proposta al sig. Ministro, da parte di questa ex Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (concordemente con il Capo Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie), per le successive valutazioni anche di ordine politico, ai fini dell'eventuale invio all'esame della Conferenza Stato-Regioni.

Bibliografia e sitografia

1. Midulla F, Nenna R, Scagnolari C et al. How Respiratory Syncytial Virus Genotype influence the clinical course in infants hospitalized for bronchiolitis. J Infect Dis 2019; 219(4):526-534
2. Midulla F, Di Mattia G,Nenna R et al. Novel variant of Respiratory Syncytial Virus A on1 associated with increased clinical severity of bronchiolitis. J Infect Dis 2020; 222:102-110.
3. Smyth RL, Openshaw PJ. Bronchiolitis. Lancet 2006; 368:312-322
4. Murry et al. Risk factors for hospital admission with VRS bronchiolitis in England: a population-based birth Cohort study. Plos One 2014; 9(2):e89-186

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

5. Mazur NI, Martinon-Torres F, Baraldi E et al. Lower respiratory tract infection caused by respiratory syncytial virus: current management and new therapeutics. Lancet Respiratory Medicine 2015; 3. 333-900
6. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. Lancet. 2017; 390(10098): 946- 958.
7. Fleming DM, Taylor RJ, Lustig RO et al Modeling estimates of the burden of Respiratory Syncytial Virus infection in adults and the elderly in the United Kingdom. BMC Infect Dis 2015; 15:443-448
8. Pebody R, Moyes J, Hirve S, et al. Approaches to use the WHO respiratory syncytial virus surveillance platform to estimate disease burden. Influenza Other Respir Viruses. 2020 Nov;14(6):615-621.
9. Teirlinck AC, Broberg EK, Berg AS, et al. Recommendations for respiratory syncytial virus surveillance at national level. Eur Respir J. 2021 Apr 22:2003766.
10. Aliprantis AO, Shaw CA, Griffin P, et al . A phase 1, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and immunogenicity of an mRNA-based RSV prefusion F protein vaccine in healthy younger and older adults. Human Vaccines & Immunotherapeutics 17, 2021 - 5.
11. Matera L, Nenna R, Rizzo V et al. SARS-CoV-2 pandemic impact on pediatric emergency rooms: a multicenter study. Int J Environ Res Public Health 2020; 17(23): 8753
12. Di Mattia G, Nenna R, Mancino E et al. During the COVID-19 pandemic where has respiratory syncytial virus gone? Pediatric Pulmonol 2021:1-4
13. Mazur NI, Terstappen J, Baral R, Bardají A, Beutels P, Buchholz UJ et al. Respiratory syncytial virus prevention within reach: the vaccine and monoclonal antibody landscape. Lancet Infect Dis. 2023 Jan;23(1):e2-e21. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00291-2. Epub 2022 Aug 8. PMID: 35952703
14. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1465-1477. doi: 10.1056/NEJMoa2213836. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37018468
15. Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant). Summary of Product Characteristics. Disponible al sito: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvoepar-product-information_en.pd
16. Bem RA, van Woensel JBM. The changing landscape of respiratory syncytial virus infections. Pathogens. 2023;12(10):1196. doi: 10.3390/pathogens12101196.
17. Shang Z, Tan S, Ma D. Respiratory syncytial virus: from pathogenesis to potential therapeutic strategies. Int J Biol Sci. 2021;17(14):4073-4091. doi: 10.7150/ijbs.64762.
18. Bergeron HC, Tripp RA. Immunopathology of RSV: an updated review. Viruses. 2021;13(12):2478. doi: 10.3390/v13122478
19. van Boven M, Teirlinck AC, Meijer A, et al. Estimating transmission parameters for respiratory syncytial virus and predicting the impact of maternal and pediatric vaccination, The Journal of Infectious Diseases, 2020, 222 (S7):S688–S694, https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa424
20. Lee CYF, Khan SJ, Vishal F, et al. Respiratory syncytial virus prevention: a new era of vaccines. Cureus. 2023;15(9):e45012. doi: 10.7759/cureus.45012.
21. CDC. RSV transmission. available at: https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html (Last Reviewed: April 26, 2023)
22. Azzari C, Baraldi E, Bonanni P, et al. Epidemiology and prevention of respiratory syncytial virus infections in children in Italy. Ital J Pediatr. 2021;47(1):198. doi: 10.1186/s13052-021-01148-8.
23. Stobbelaar K, Mangodt TC, Van der Gucht W, et al. Risk factors associated with severe RSV infection in infants: what is the role of viral co-infections? Microbiol Spectr. 2023;11(3):e0436822. doi: 10.1128/spectrum.04368-22.
24. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis. Pediatr Rev. 2014;35(12):519-30. doi: 10.1542/pir.35-12-519. Erratum in: Pediatr Rev. 2015 Feb;36(2):85.
25. Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-2064. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
26. Munro APS, Martinón-Torres F, Drysdale SB, Faust SN. The disease burden of respiratory syncytial virus in infants. Curr Opin Infect Dis. 2023;36(5):379-384. doi: 10.1097/QCO.0000000000000952.

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento

27. European Medicines Agency. New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus (RSV) infection. 16 September 2022. Link: https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-protect-babies-and-infants-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection
28. European Medicines Agency. Beyfortus (nirsevimab). Link: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus
29. AIFA. Determina 04.01.2023. Beyfortus. Link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1805944/DETERMINA_9-2023_BEYFORTUS.pdf.
30. Istituto Superiore di Sanità. RESPIVIRNET. Link: https://respivirnet.iss.it/pagine/rapportoInfluNet.aspx.
31. Manti S, Staiano A, Orfeo L, Midulla F, Marseglia GL, Ghizzi C, Zampogna S, Carnielli VP, Favilli S, Ruggieri M, Perri D, Di Mauro G, Gattinara GC, D'Avino A, Becherucci P, Prete A, Zampino G, Lanari M, Biban P, Manzoni P, Esposito S, Corsello G, Baraldi E. UPDATE - 2022 Italian guidelines on the management of bronchiolitis in infants. Ital J Pediatr. 2023;49(1):19. Published 2023 Feb 10. https://doi.org/10.1186/s13052-022-01392-6.
32. Spagna. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Link: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf.
32. Spagna. Asociación Española de Pediatria. Calendario de immunizaciones 2023. https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-inmunizaciones-de-la-aep-2023.
33. Francia. Haute Autorité de Santé. France. AVIS SUR LES MEDICAMENTS BEYFORTUS (nirsevimab). Link: https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20356_BEYFORTUS_PIC_INS_AvisDef_CT20356.pdf
34. Francia. Société Française de Pédiatrie. Nirsévimab (BEYFORTUS ®) dans la prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (RSV) chez les nouveau-nés et les nourrissons. Link: https://www.sfpediatrie.com/actualites/reponses-rapides-nirsevimab.
35. USA. FDA Approves New Drug to Prevent RSV in Babies and Toddlers. Link: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-prevent-rsv-babies-and-toddlers.
36. USA. CDC Recommends a Powerful New Tool to Protect Infants from the Leading Cause of Hospitalization. Link: https://www.cdc.gov/media/releases/2023/p-0803-new-tool-prevent-infant-hospitalization-.html.
37. USA. CDC-ACIP and AAP Recommendations for Nirsevimab. Link: https://publications.aap.org/redbook/resources/25379/ACIP-and-AAP-Recommendations-for-Nirsevimab
38. USA. American Academy of Pediatrics. Nirsevimab FAQ. Link: https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/.
39. Austria. Impfplan Österreich 2023/2024 (103). Link: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:eb64732e-1747-400a-beeb-6d069f781182/Impfplan_%C3%96sterreich_2023_2024_Version1.0.pdf.
40. Irlanda. NITAG RECOMMENDATIONS FOR PASSIVE IMMUNISATION AND VACCINATION AGAINST RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IN INFANTS, CHILDREN AND OLDER ADULTS. Link: https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2023-12/2023.10.12_NIAC_evidence_synthesis_and_recommendations_re._R.pdf.
41. UK. Department of Health and Social Care. United Kingdom. RSV immunisation programme: JCVI advice, 7 June 2023 (updated 11 September 2023). Link: https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023/respiratory-syncytial-virus-rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023.
42. Spagna. NIRSE-GAL. Servizo Galego de Saude. RSV. Link: https://www.sergas.es/Saude-publica/Virus-Sincitial-Respiratorio.
43. Francia. INFO-VAC FRANCE. Link: https://www.infovac.fr/?view=article&id=1111&catid=2.

Atto: DEC.COMSAN 2024/178 del 21-11-2024
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 145387/2024 del 21-10-2024
Doc. Principale - Class. 1.7 - Copia Documento