



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Campagna di immunizzazione anti-RSV 2025/2026

- Premessa

Il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), del genere Pneumovirus, è un agente infettivo virale altamente contagioso ed è responsabile delle infezioni dell'apparato respiratorio, principalmente nei bambini di età inferiore ad un anno, che si manifestano attraverso rinite, bronchiolite o polmonite.

La malattia da RSV rappresenta la prima causa di ospedalizzazione per infezioni a carico dell'apparato respiratorio e la seconda causa di mortalità nei bambini (dopo la malaria).

Nel mondo si valuta che l'infezione da RSV colpisca annualmente milioni di neonati e bambini ed è responsabile di circa 3,2 milioni di ricoveri e 60.000 decessi durante la degenza ospedaliera. Il 15-20% di tutti i ricoveri nella fascia di età inferiore ai due anni è dovuta a tale patologia rappresentando così una delle principali cause di ospedalizzazione per neonati e bambini piccoli nel mondo. Il picco di ospedalizzazione è all'età di 2-3 mesi e talvolta è necessario il trasferimento in terapia intensiva neonatale o pediatrica. Studi scientifici, espletati sul territorio nazionale, hanno posto in evidenza che il 97% dei bambini con bronchiolite sono nati senza comorbidità e il 92% sono bambini nati a termine, e che i principali fattori di rischio di bronchiolite e infezioni delle basse vie respiratorie (LRTI) sono rappresentate da stagionalità ed età, comuni per tutti i bambini. In Italia si stima che oltre 80.000 bambini nel primo anno di vita vengano visitati in ambulatorio per cause legate all'infezione da RSV; circa 15.000 di essi necessitano dell'ospedalizzazione e circa 3000 di ricovero in terapia intensiva. Il costo globale della gestione ospedaliera e ambulatoriale da RSV nei bambini nel 2017 è stato stimato in circa 4,82 miliardi di euro, di cui il 65% nei Paesi in via di sviluppo e il 55% dei costi globali rappresentati dall'ospedalizzazione.

Il contesto nazionale e regionale

La prevenzione della LRTI da RSV rappresenta un obiettivo fondamentale da parte della sanità pubblica: per la stagione epidemica 2024/2025 la regione Campania con **DGRC 327 del 03/07/2024** ha preso atto del **“PIANO OPERATIVO REGIONALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IN ETÀ 0-24 MESI IN CORSO DI EPIDEMIA STAGIONALE DA PATOGENI DELLE VIE RESPIRATORIE”** contenente le strategie che la Regione Campania ha inteso realizzare per invertire l'andamento epidemiologico delle bronchioliti da Virus Respiratorio Sinciziale, articolato in una attività di tipo preventivo e in una attività di implementazione del modello organizzativo.

A livello nazionale, solo ad ottobre 2024 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito intesa - Rep. Atti n. 188 del 17 ottobre 2024, **sul documento recante “Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV)”**. All'attuazione della suddetta Intesa, volta a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni, si è provveduto 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. Riguardo alla ripartizione del finanziamento succitato si è prevista una successiva intesa sulla base delle spese effettuate dalle regioni per il solo acquisto dei prodotti, ferma restando l'attivazione del monitoraggio



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

della spesa funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo in ordine alla congruità delle risorse a disposizione.

Per la campagna di immunizzazione 2025/2026 non è ancora pervenuta alcuna comunicazione relativa ad un eventuale finanziamento ministeriale; pertanto, la Regione Campania ha provveduto a definire un'analisi costi-efficacia rispetto agli interventi esistenti.

Epidemiologia

Le epidemie stagionali da Virus Sinciziale Respiratorio (RSV) determinano un significativo carico assistenziale sui sistemi sanitari.

PALIVIZUMAB e NIRSEVIMAB sono due anticorpi monoclonali umanizzati indicati nella prevenzione dell'infezione da RSV. Entrambi si sono dimostrati efficaci e sicuri nel ridurre il tasso di ospedalizzazioni connesse a forme severe di malattia da RSV.

- Stagione 2023/2024

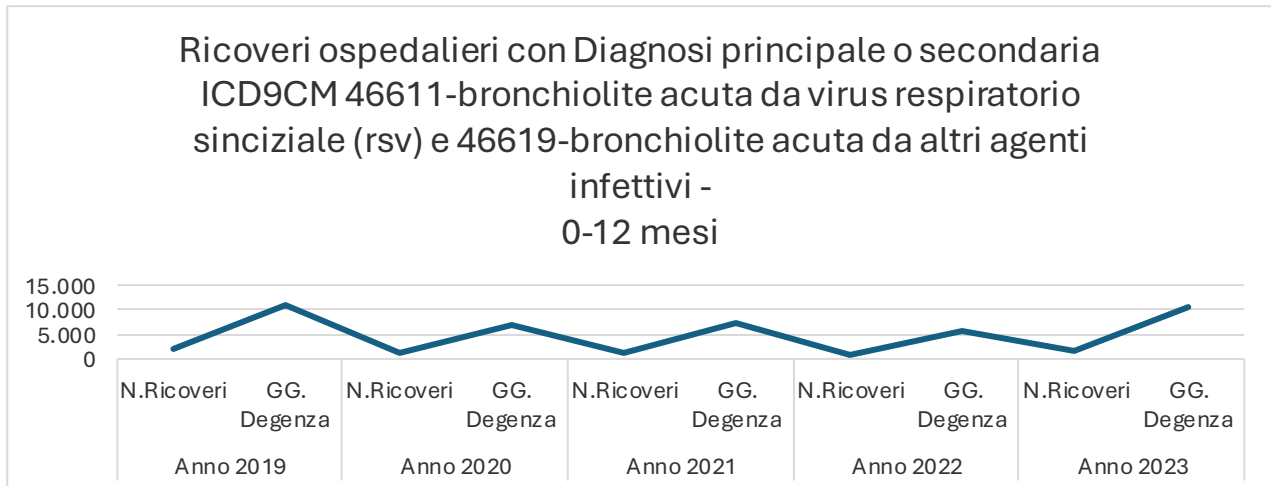
Nella stagione epidemiologica 2023/2024 i casi registrati sono stati più numerosi dell'atteso con un consistente impatto sull'occupazione dei posti letto dei reparti di pediatria provinciali, dell' Hub regionale di riferimento per le emergenze urgenze pediatriche (AORN Santobono Pausilipon) e delle terapie intensive neonatali. E' stato inoltre registrato un aumento delle attività del servizio dedicato al trasporto dei neonati critici/patologici (STEN) dei centri nascita di II livello dotati di TIN per LRTI da RSV.

Ricoveri ospedalieri con Diagnosi principale o secondaria ICD9CM 46611-bronchiolite acuta da virus respiratorio sinciziale (RSV) e 46619-bronchiolite acuta da altri agenti infettivi

Tipologia età	Anno 2019		Anno 2020		Anno 2021		Anno 2022		Anno 2023	
	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza
0-12 mesi	1.813	11.073	1.092	6.995	1.261	7.416	928	5.557	1.772	10.353
13-24 mesi	26	155	25	137	43	237	31	161	46	234
Totale con diagnosi	1.839	11.228	1.117	7.132	1.304	7.653	959	5.718	1.818	10.587
Totale ricoveri 0-1 anni	67.491	289.257	58.577	249.328	57.082	240.116	59.561	254.528	57.244	241.423
% totale ricoveri RSV su totale ricoveri	3%	4%	2%	3%	2%	3%	2%	2%	3%	4%



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale



La profilassi utilizzata fino alla stagione epidemica 2023/2024 prevedeva l'utilizzo del Palivizumab, un anticorpo monoclonale umanizzato ricombinante prodotto da tecnologia DNA nelle cellule ospiti del mieloma del topo, da somministrare ai bimbi prematuri.

Il costo della profilassi con il Palivizumab per i bimbi prematuri è stato per l'anno 2023, di circa 7.452.410 euro (dato IQVIA), con somministrazione di 5 dosi mensili per 15mg/kg, per proteggere meno di 1.500 bambini nati pretermine.

	Trattamenti medi in un anno	Costo sostenuto
PALIVIZUMAB (Synagis)		
- 50mg € 490,37	Anno 2023 - 1.500	7.452.410 €
- 100mg € 814,34		

- - Stagione 2024/2025

A partire da Novembre 2024, è stata introdotta in Campania universalmente la profilassi con Nirsevimab, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza e la gravità delle infezioni da RSV. La profilassi con Palivizumab rispetto all'anno 2023 , è **drasticamente calata** consentendo un risparmio di ca € 4.800.000.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

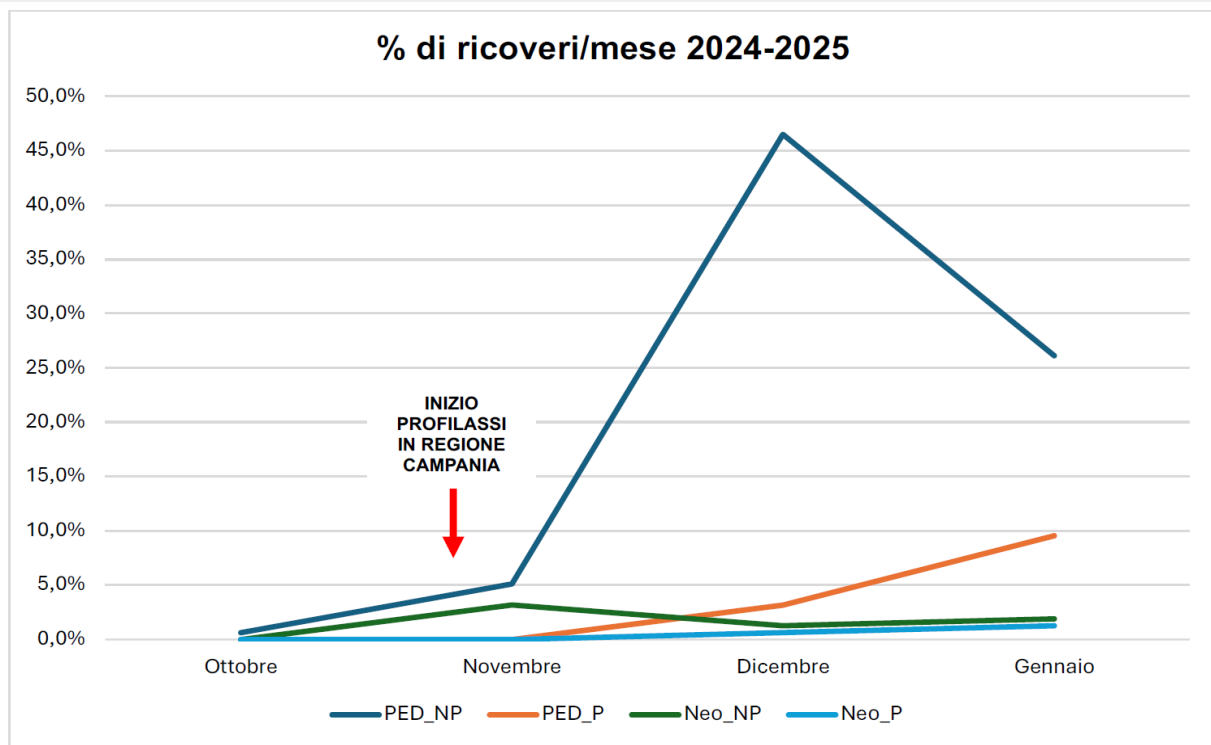
	Trattamenti medi in un anno	Costo sostenuto
NIRSEVIMAB (Beyfortus)	Stagione 2024/2025- ca 24.000 dosi	5.290.000 € - finanziato con risorse CIPASS
PALIVIZUMAB (Synagis)	Anno 2024 - 3607	2.661.944,42 €
- 50mg € 490,37		
- 100mg € 814,34		

Gli studi prospettici effettuati dall' Hub regionale di riferimento per le emergenze urgenze pediatriche (AORN Santobono Pausilipon) hanno registrato il numero annuo di ricoveri ospedalieri per bronchiolite e la percentuale di infezioni gravi. Seicentotrentatré (59,9%) neonati sono stati osservati nella stagione 2023-2024 (S1) e 423 (40,1%) pazienti sono stati inclusi nella stagione 2024-2025 (S2). In entrambe le stagioni, il picco di ricoveri per bronchiolite è stato osservato tra la fine di dicembre e la prima settimana di gennaio. Confrontando il numero totale di ricoveri ospedalieri nelle due stagioni successive, si è osservato una **diminuzione del 33% in S2 rispetto a S1**. Analogamente, **la bronchiolite correlata al RSV è diminuita in termini assoluti in S2 (n = 326) rispetto a S1 (n = 439)**. Inoltre, il numero assoluto di pazienti inclusi nel gruppo IC è diminuito in S2 (n = 42) rispetto a S1 (n = 69). Tuttavia, il tasso di ricovero in terapia subintensiva o intensiva è rimasto invariato tra i due periodi (S2: 10,9% contro S1: 9,9%, $p > 0,05$) (Figura 1). In particolare, durante S2, 8 su 42 pazienti con CI (19%) e 79 su 381 pazienti con CI non intensiva (20,7%) avevano ricevuto nirsevimab prima del ricovero, rispettivamente ($p = 0,8$).

Sono stati prospettivamente arruolati i pazienti nati da agosto 2024 al 31.01.2025 e ricoverati presso la Pediatria d'Urgenza e la Neonatologia dell'AORN Santobono-Pausilipon per infezione da RSV. Sono stati raccolti dati anamnestici, laboratoristico-strumentali e terapeutici (**Tab.1**). I pazienti sono stati classificati in quattro gruppi: neonati (NEO) (0-30 giorni di vita) e lattanti (PED) (31- 180 giorni di vita) profilassati (P) e non profilassati (NP) al momento del ricovero con il Nirsevimab.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale



Sono stati inclusi complessivamente 157 pazienti. Il gruppo di pazienti PED_NP rappresenta la popolazione più numerosa della nostra casistica (78%) confermando il ruolo protettivo della profilassi. **Il gruppo PED_NP (non profilassati) e quello NEO_NP (non profilassati) hanno presentato un decorso più severo di bronchiolite da RSV**, espresso da una prolungata necessità di HFNC e tempi di ricovero maggiori, rispetto ai pazienti che hanno ricevuto profilassi (**Tab.1**). In **Fig. 1** è riportato il numero dei ricoveri per RSV nei 4 gruppi.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

PERCENTUALI	PED_P	PED_NP		NEO_P	NEO_NP	
Numero	20	124		3	10	
F/M	11/9	59/65	pNS	2/1	4/6	pNS
Prematuri n, %	1 (5)	4 (3,2)	pNS	0 (0)	0 (0)	pNS
BPD n, %	0 (0)	1 (0,81)	pNS	0 (0)	0 (0)	pNS
Nefropatie n, %	0 (0)	2 (1,6)	p<0.05	0 (0)	0 (0)	pNS
Cardiopatie n, %	0 (0)	3 (2,4)	p<0.05	0 (0)	0 (0)	pNS
SGA n, %	0 (0)	1 (0,81)	pNS	0 (0)	0 (0)	pNS
Patologie sindromiche, n, %	0 (0)	1 (0,81)	pNS	0 (0)	0 (0)	pNS
Palivizumab n, %	0 (0)	2 (1,6)	pNS	0 (0)	0 (0)	pNS
PCR>5mg/dL n, %	11 (55)	51 (41,1)	pNS	0 (0)	3 (30)	p<0.05
PCR>20 mg/dL n, %	7 (35)	16 (13)	pNS	0 (0)	1 (10)	p<0.05
PCT>1 mg/dL n, %	0 (0)	5 (4)	p<0.05	0 (0)	1 (10)	p<0.05
PCR>10 e PCT >1 mg/dL n, %	0 (0)	3 (2,4)	p<0.05	0 (0)	1 (10)	p<0.05
Radiografie torace n, %	5 (25)	39 (31,5)	pNS	0 (0)	3 (30)	p<0.05
Eco torace n, %	3 (15)	26 (21)	pNS	2 (66,7)	5 (50)	pNS
Consolidazioni/addensamenti n, %	2 (66)	16 (61,5)	pNS	1 (33,3)	5 (50)	p<0.05
Antibiotico ev n, %	5 (25)	27 (21,7)	pNS	0 (0)	3 (30)	p<0.05
HFNC n, %	12 (60)	61 (49,1)	pNS	2 (66,7)	9 (90)	p<0.05
Durata HFNC (mediana, quartile)	2 [1;3]	3 [2;4]	p<0.05	5 [4,5;5,5]	6 [5;8]	pNS
Idratazione n, %	11 (55)	65 (52,4)	pNS	2 (66,7)	8 (80)	p<0.05
Trasferimento in SUB n, %	0 (0)	14 (11,3)	p<0.05	0 (0)	0 (0)	pNS
Trasferimento in TIP/TIN n, %	2 (10)	7 (5,6)	pNS	0 (0)	0 (0)	pNS
Durata ricovero (mediana, quartile)	2 [2;4]	3 [2;4]	p<0.05	7 [5;8,5]	11[8;12]	p<0.05

Conclusioni stagione 2024-25

La profilassi anti-RSV ha notevolmente modificato l'epidemiologia delle infezioni respiratorie in età pediatrica e neonatale, riducendo il numero di ospedalizzazioni e il numero di forme severe sia in epoca neonatale che pediatrica. L'ottimizzazione delle strategie di profilassi e l'aumento della copertura vaccinale sono mandatorie per ridurre la circolazione del virus sia in epoca neonatale che pediatrica. L'introduzione dei nuovi anticorpi monoclonali, come nirsevimab, la cui efficacia e sicurezza sono state confermate da studi clinici che dimostrano una riduzione significativa delle ospedalizzazioni correlate all'RSV nei neonati sani, ha rappresentato un passo avanti decisivo nel tentativo di contrastare tale virus; infatti, **questi anticorpi offrono una protezione prolungata, rendendo più accessibile ed efficace la prevenzione delle infezioni da RSV.** 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.

Analisi costo-efficacia

Rispetto agli interventi esistenti (Palivizumab), il Nirsevimab è risultato meno costoso e più efficace dal punto di vista clinico.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

L'analisi aggregata dei dati di efficacia, predefinita nei metodi dei trial clinici, ha confermato il superamento degli obiettivi di efficacia che erano già stati dimostrati singolarmente nel trial di fase 2 b e nel trial di fase 3 MELODY. Attraverso questa analisi è quindi possibile avere un unico dato di efficacia che corrisponde all'approccio di intera coorte, nella quale tutti i neonati e bambini alla loro prima stagione di RSV vengano protetti con Nirsevimab.

Categorie Di Offerta

L'avvio della campagna di immunizzazione è previsto per il **primo ottobre 2025**. Ai fini dell'approvvigionamento del farmaco sarà possibile effettuare gli ordini a partire dal 15 settembre 2025.

A tutti i neonati e lattanti alla loro prima stagione epidemica sarà offerta la possibilità di essere immunizzati con **Nirsevimab**. L'immunizzazione è consigliata anche nei bambini **nati prima della stagione epidemica**, ossia nel periodo che va da aprile a settembre, per i quali è raccomandato il richiamo dal mese di ottobre in modo che la protezione possa essere massima (la copertura di somministrazione è di 5-6 mesi).

Popolazione bersaglio e caratteristiche del Programma.

a) Nuovi nati alla loro prima stagione RSV.

La strategia di immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale nei bambini prevede l'uso dell'unico anticorpo monoclonale disponibile, Nirsevimab (Beyfortus[®]), somministrato ai neonati durante la loro prima stagione RSV secondo le modalità indicate.

- **gruppo di intervento** – i lattanti nati a partire dal 1° ottobre 2025 e fino al 31 marzo 2026 riceveranno l'inoculazione di una singola dose presso il Punto Nascita. I lattanti che si trovino ricoverati in TIN e non abbiano ancora ricevuto la somministrazione dell'anticorpo saranno immunizzati nel luogo di ricovero prima della dimissione. Per i nati che inizialmente non hanno aderito prima della dimissione alla campagna di immunizzazione offerta dal Centro Nascita, i PLS assicurano prioritariamente l'offerta e l'inoculazione dell'anticorpo monoclonale in occasione del primo contatto utile, ovvero mediante chiamata attiva. In caso di indisponibilità dei PLS i centri vaccinali immunizzeranno il lattante non ancora profilassato. La registrazione delle somministrazioni dovrà avvenire su SINFONIA VACCINAZIONI direttamente sull'anagrafica dell'assistito. Qualora il neonato non sia ancora in possesso del codice fiscale è necessario che il punto nascita o il centro vaccinale effettui la somministrazione e la registri, alla data della somministrazione stessa, nel momento in cui viene rilasciato il codice fiscale all'assistito.

- **gruppo di recupero** - i lattanti nati nel periodo 1° aprile-30 settembre 2025 verranno immunizzati prioritariamente negli studi dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), mediante chiamata attiva con somministrazione in occasione del primo contatto utile e nei Centri vaccinali delle ASL, con una singola iniezione a partire dalla data di disponibilità del prodotto. **La co-somministrazione con gli usuali vaccini dell'infanzia è possibile e non presenta controindicazioni.**

I PLS contribuiranno, **pertanto**, al raggiungimento della copertura totale dei nati durante la stagione epidemica 2025/2026 attraverso l'attività di counselling e/o l'immunizzazione passiva:



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

- dei lattanti che non hanno ricevuto alla nascita l'anticorpo monoclonale,
- dei nati in altre regioni, ma residenti in Campania,
- dei bambini con età inferiore ai 24 mesi, considerati fragili sulla base di specifici criteri medici (criteri per pavilizumab).

La registrazione della somministrazione sarà effettuata da parte dei PLS su SINFONIA VACCINAZIONI secondo le modalità applicative già previste per le vaccinazioni in età evolutiva.

Preliminarmente alla somministrazione sarà necessario acquisire il consenso informato, allegato per facilità alla presente e denominato Allegato 2, da parte dei genitori.

- b) **Bambini che rimangono vulnerabili alla malattia severa da RSV durante la loro seconda stagione RSV:** Nei bambini con patologie croniche medicalmente complesse, che a giudizio del medico rendono il piccolo più fragile ed a maggior rischio di ospedalizzazione per malattia respiratoria da RSV, è prevista la somministrazione di una dose singola da 200 mg del prodotto, inoculata con due iniezioni (2 x 100 mg), prima dell'inizio della loro seconda stagione RSV, presso il punto di erogazione di migliore opportunità logistica.

Si riporta, in Allegato 1, un elenco di tali patologie croniche medicalmente complesse, tratto dal documento "Raccomandazioni sulla prevenzione dell'infezione da RSV. Task force SIP-SIN (Luglio 2025)". Ai fini dell'immunizzazione tali condizioni cliniche debbono essere adeguatamente documentate.

Vaccinazione materna.

Nell'ambito della campagna stagionale di protezione dal RSV è prevista anche la somministrazione del vaccino per il virus respiratorio sinciziale alla gravida nel terzo trimestre per la immunizzazione passiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati dalla nascita fino ai 6 mesi di età;

Partecipazione al programma dei PLS.

Come avvenuto in occasione della campagna di immunizzazione 2024/2025, la partecipazione dei PLS al Piano Operativo Regionale verrà definita mediante l'emanazione di linee di indirizzo generali da parte della Direzione Generale della Salute e degli organi competenti, **con relativo protocollo di intesa**, fondamentali per garantire uguaglianza e omogeneità nell'applicazione delle attività progettuali nelle sette AASSLL campane e per evitare disparità assistenziali per i bambini della regione.

Successivamente sarà compito delle AA.SS.LL prendere atto delle linee di indirizzo regionali e avviare la procedura per definire gli accordi attuativi aziendali.

Individuazione del Referente operativo per l'attuazione del Programma.

Le ASL, le AO pubbliche e gli Enti sanitari privati dovranno individuare un Referente operativo per tutte le attività connesse all'attuazione del Programma, e comunicare alla Regione, entro il 22 settembre 2025, il nominativo, l'afferenza interna all'Ente, n. di tel. diretto, n. di cellulare, indirizzo e-mail attivo,



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione generale tutela della Salute ai recapiti PEC e email istituzionali.

Il Referente operativo per le ASL sarà individuato all'interno del Dipartimento di Prevenzione o della Direzione Sanitaria Aziendale. Gli Enti sanitari privati dovranno comunicare nominativo e recapiti del proprio Referente operativo anche all'ASL di competenza territoriale.

Approvvigionamento e distribuzione dei prodotti.

a) ASL e AO pubbliche. Queste Aziende possono accedere all'anticorpo monoclonale NIRSEVIMAB attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale alla quale pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri Ordinativi di Fornitura.

b) Enti Sanitari privati. Queste strutture non possono accedere alle procedure previste dalla gara regionale per l'emissione di propri Ordinativi di Fornitura. Esse devono pertanto indirizzare formale richiesta per il prodotto all'ASL territorialmente competente, che provvede a soddisfarla attraverso operazioni di cessione a titolo gratuito. La documentazione relativa a tali operazioni deve essere conservata presso le ASL interessate per poter essere esibita o trasmessa, in qualsiasi momento e su richiesta, alle ASL regionali competenti.

Assegnazioni dosi prodotto. La gara regionale sopra menzionata prevede la disponibilità di 40.000 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab, equamente ripartite tra i due dosaggi.

La DG della Salute e coordinamento SSR provvederà a ripartire tra le Aziende Sanitarie potenziali acquirenti i suddetti quantitativi, secondo lo schema riportato nella tabella seguente.

La ripartizione è stata effettuata sulla base dei seguenti obiettivi potenzialmente perseguibili:

- 90-100% gruppo di intervento;
- 80% gruppo di recupero (inclusi i bambini a maggior rischio alla loro seconda stagione RSV).



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Allegato 1

Sono comprese almeno le seguenti condizioni in tutti i bambini di età inferiore a 2 anni affetti da:

- displasia broncopolmonare che abbiano ricevuto terapia medica (ossigeno, corticosteroidi, diuretici) nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica;
- malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa o sottoposti a trapianto cardiaco; • patologie neuromuscolari congenite con debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni;
- malattie cromosomiche;
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite;
- immunodeficienza primitiva o secondaria;
- fibrosi cistica con segni precoci di compromissione polmonare;
- interstiziopatie polmonari come i deficit di surfattante;
- emosiderosi polmonare;
- bronchiolite obliterante;
- patologie metaboliche di particolare impegno;
- sindrome di Prader Willi o altre condizioni associate a ipotonia;
- epatopatia in attesa di trapianto;
- insufficienza renale o epatica;
- paralisi cerebrale infantile; Inoltre, in tutti i bambini di età inferiore a 2 anni:
- portatori di derivazione ventricolo peritoneale, gastrostomia, catetere venoso centrale;
- seguiti dai centri di cure palliative pediatriche;
- in cura per patologia oncologica; • in attesa di trapianto di cellule staminali ematopoietiche;
- in terapia immunosoppressoria.

A quanto sopra elencato, si devono aggiungere tutte le patologie che, a giudizio del Pediatra curante, rendono il bambino particolarmente vulnerabile e suscettibile ad infezione grave da RSV



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Allegato 2

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB PER LA PROFILASSI DELL'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____
Residente a _____ Indirizzo _____

DICHIARO DI ESSERE (barrare solo le voci di interesse)

☐ Genitore del minore e di esercitare la responsabilità genitoriale

☐ **Congiuntamente all'altro genitore** nome e cognome

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____ Indirizzo _____

☐ **disgiuntamente dall'altro genitore**

☐ **Tutore legale**

del minore (nome e cognome) _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____ Indirizzo _____

DICHIARO/DICHIARANO

- di aver ricevuto le informazioni relative alla malattia da prevenire, alle caratteristiche del farmaco Nirsevimab impiegato e sui benefici e potenziali rischi della profilassi sopra indicata anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo messo a disposizione;
- di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano la profilassi proosta e le conseguenze sulla salute di mio figlio in caso di rifiuto;
- di aver avuto la possibilità di fare domane relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del farmaco impiegato, benefici e potenziali rischi e complicanze della immunizzazione;
- di aver fornito correttamente le informazioni sullo stato attuale di salute di mio/a figlio/a e della persona che rappresento legalmente,



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

- di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla salute di mio/a figlio/a / persona che rappresento, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del farmaco proposto;
- di aver avuto informazioni sulla necessità di trattenere mio figlio/la persona che rappresento legalmente in ambulatorio per almeno 15 minuti dopo la profilassi e di dover comunicare eventuali reazioni avverse;

pertanto

- ☐ **esprimo/esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata
- ☐ **NON esprimo/esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata

Data

Firme del genitore (o di chi esercita la
potestà genitoriale)

Nome e firma dell'operatore sanitario
