

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) e vaccinazione per le donne in gravidanza contro il VRS".

Rep. atti n. /CSR del 2025

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

Nella seduta del 2025

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 del 18 dicembre 2019, concernente "il nuovo Patto per la Salute 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;

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, 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 «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale». (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023);

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 73^a 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 71^a 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, 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;

VISTO che il punto 4 della summenzionata Intesa (Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024), al fine di coordinare la campagna di inoculazione, ha previsto che le regioni costituissero una cabina di regia per raccogliere i fabbisogni, in base alle specifiche riportate nel protocollo d'intesa, e per 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;

VISTO le note prot. n° 9486 del 27 marzo 2024 e n° 0280 dell'8 gennaio 2025 con le quali la ex Direzione generale della Prevenzione sanitaria (ex DGPRE) ha trasmesso informazioni alle Regioni/PA e agli altri attori del SSN sulla situazione epidemiologica a livello europeo e internazionale, sulla trasmissione, sui fattori di rischio e strategie di prevenzione dell'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale e sui vaccini autorizzati come di seguito riportati:

- AREXVY, ricombinante adiuvato, destinato agli adulti.
- ABRYSCO, ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza.
- mRESVIA, vaccino a tecnologia mRNA indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (lower respiratory tract disease, LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) negli adulti.

VISTO il parere positivo del NITAG del 18 luglio 2024 per l'introduzione dell'anticorpo monoclonale (Nirxvimev) nel calendario nazionale di immunizzazione con offerta attiva a tutti i nuovi nati ed il parere tecnico del NITAG del 28 gennaio 2025 sui prodotti per la immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel soggetto anziano e adulto ad alto rischio;

PRESO ATTO della nota del 6 maggio 2025 del Coordinatore della Commissione Salute con la quale ha informato di aver istituito una Cabina di Regia, affidata alla Regione Lombardia, per la Campagna di Immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) per i nuovi nati prevista dal punto 4) dell' 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";

PRESO ATTO della relazione finale, trasmessa come allegato della suddetta nota del 6 maggio 2025, delle attività svolte dalla Cabina di Regia, da cui si evince che, sebbene i dati siano da consolidare, la somministrazione di dosi di anticorpo monoclonale ha contenuto l'epidemia in Lombardia di bronchioliti invernale garantendo una miglior gestione dei pronti soccorso e la gestione dei posti letto anche a tutela delle terapie intensive neonatali;

PRESO ATTO della nota del 13 giugno 2025 del Coordinamento interregionale area prevenzione sanità pubblica con la quale ha rappresentato la necessità di definire una strategia nazionale per l'utilizzo di anticorpi monoclonali nei neonati e nei lattanti e una strategia vaccinale anti- VRS nelle donne in gravidanza;

CONSIDERATI i risultati positivi della campagna all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale durante la stagione autunno/inverno 2024/2025;

CONSIDERATO il parere tecnico del NITAG, espresso in data 28 gennaio 2025, sui prodotti per l'immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) negli anziani e negli adulti ad alto rischio, che ritiene esistano oggi evidenze sufficienti per considerare raccomandazioni sull'offerta vaccinale anti-RSV agli over 75 e ai soggetti fragili over 60 sottolineando la necessità di una più approfondita valutazione e raccolta di ulteriori dati di contesto al fine di definire strategie vaccinali che siano sostenibili anche dal punto di vista economico;

RITENUTO NECESSARIO definire una specifica azione programmatica 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;

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 2025/2026;

ACQUISITO, quindi, nella seduta del 2025 di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano:

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) e vaccinazione per le donne in gravidanza contro il 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 1);
- 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 2025;
- 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 strategiche del Governo in ordine alla congruità delle risorse a disposizione;
- d) al fine di coordinare la campagna di inoculazione, le regioni istituiranno entro ottobre 2025 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;
- e) le attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) e alla vaccinazione per le donne in gravidanza contro il VRS sono specificate nell'allegato tecnico alla presente Intesa che ne costituisce parte integrante;
- f) il monitoraggio nazionale della campagna di immunizzazione e vaccinazione di cui alla presente intesa sarà effettuato, con il supporto della Cabina di Regia, di cui al punto d della presente Intesa, dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sulla base dei suoi compiti istituzionali di sorveglianza e monitoraggio
- g) il Ministero della Salute si impegna a promuovere e coordinare uno studio di valutazione di fattibilità, efficacia, efficienza e sostenibilità della strategia vaccinale anti RSV nella popolazione anziana partendo da una popolazione target ben definita previa approvazione garante Privacy e presa d'atto da parte del Comitato Etico. Lo studio sarà condotto in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, Regioni e province autonome e potrà coinvolgere esperti di settore. A titolo esemplificativo e non esaustivo si riporta una bozza di progetto (allegato 2).

Allegato Tecnico all'Intesa Stato-Regioni

Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) e alla vaccinazione per le donne in gravidanza contro il VRS

1. Premessa

Il VRS 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.

Per prevenire la malattia grave da VRS nei neonati, sono stati introdotti: un nuovo anticorpo monoclonale, Nirsevimab e un vaccino contro il VRS, Abrysvo, da somministrare alle donne in gravidanza.

L'efficacia e la sicurezza di Nirsevimab sono state confermate da studi clinici, che dimostrano una riduzione significativa delle ospedalizzazioni correlate al VRS 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 del VRS, facilita la copertura universale, rendendola più sostenibile sia per le famiglie che per i sistemi sanitari.

Le donne in gravidanza dovrebbero ricevere una singola dose del vaccino materno contro il VRS dalla 24a alla 36a settimana di gravidanza. La protezione fornita da un vaccino materno, trasmesso dalla madre al bambino, diminuisce con il tempo. Poiché questi vaccini vengono somministrati da settembre a gennaio, la protezione trasmessa al bambino durerà per tutta la prima stagione di contagio da virus respiratorio sinciziale. I dati degli studi clinici dimostrano che i benefici stimati del vaccino materno contro il virus respiratorio sinciziale raccomandato superano qualsiasi potenziale rischio.

In questo contesto, garantire l'accesso all'immunizzazione attiva e 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.

Le evidenze preliminari relative alla somministrazione di dosi di anticorpo monoclonale nei neonati e lattanti, nella stagione 2024-2025 contro Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) suggeriscono un impatto positivo della campagna di immunizzazione. I risultati dei modelli di analisi di serie temporale, elaborati dall'Istituto Superiore di sanità (ISS), utilizzando come fonte dati la Sorveglianza integrata dei virus respiratori (RespiVirNet), mediante confronto tra il tasso di positività atteso per VRS e quello osservato in bambini da 0 a 1 anno di età nati e ricoverati durante la stagione dei virus respiratori, ha evidenziato una riduzione del 40% nel tasso di positività a VRS in bambini ricoverati rispetto a quello atteso. Questa riduzione non è stata osservata per altri virus respiratori.

I risultati dei modelli di analisi di serie temporale, utilizzando come fonte dati il flusso EMUR-PS, elaborazione dati ISS, mediante confronto **tra il numero di ricoveri per sindromi respiratorie atteso e quello osservato**, hanno evidenziato una riduzione del 49% nel numero di ricoveri dovuti a tutte le sindromi respiratorie rispetto all'atteso.

Tanto sopra rappresentato sarà avviata ed implementata anche per l'anno 2025 un'attività finalizzata all'accesso universale alle prestazioni sanitarie in esame, nonché al monitoraggio relativo alla somministrazione e all'efficacia delle prestazioni erogate.

Nello specifico, quest'attività sarà finalizzata all'accesso alle specifiche prestazioni sanitarie per tutti i neonati nati a partire da ottobre, inclusa la coorte comprendente i nati nei 100 giorni precedenti oltre ai soggetti fragili > 12 mesi ed eventuale allargamento progressivo a tutta la coorte 2025 in base all'andamento del progetto. Inoltre, in alternativa, sarà offerta la vaccinazione contro il VRS alle donne dalla 24a alla 36a settimana di gravidanza.

Il presente documento tecnico definisce il quadro operativo e finanziario.

L'attività sarà finanziata 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 2025.

2. Finalità

L'attività ha le seguenti finalità:

- Offrire la vaccinazione alle donne in gravidanza tra la 24a e la 36a settimana di gestazione, a partire da settembre.
- Garantire l'accesso a strategie di immunizzazione passiva contro il VRS per i neonati a partire dal mese di ottobre e per i nati nei 100 giorni precedenti nelle more dell'aggiornamento del calendario vaccinale.
- Offrire le medesime prestazioni ai soggetti di età inferiore ai 24 mesi considerati fragili per condizioni mediche specifiche.

3. Destinatari

I destinatari dell'attività saranno:

- Neonati nati a partire da ottobre 2025 e nei 100 giorni precedenti (inclusi);
- Soggetti di età inferiore ai 24 mesi di età, considerati fragili sulla base di specifici criteri medici;
- donne nell'ultimo trimestre di gravidanza (dalla 24a alla 36a settimana di gravidanza, in un periodo compreso tra settembre e gennaio);
- eventuale Allargamento progressivo a tutta la coorte 2025.

4. Tempistiche di Avvio e Durata

L'attività verrà avviata dal mese di ottobre a seguito di Intesa in Conferenza Stato Regioni, con la prima coorte che comprenderà i neonati nati nei 100 giorni precedenti a tale data e alle donne dalla 24a alla 36a settimana di gravidanza.

5. Modello Operativo

- **Coordinamento Nazionale e Regionale:** Il Ministero della Salute coordinerà l'attuazione delle attività a livello nazionale mediante anche attività di raccordo con la Cabina di Regia, 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/PA individuare le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che saranno coinvolte nell'erogazione delle prestazioni previste per i neonati e i soggetti fragili > 12 mesi e alle donne dalla 24a alla 36a settimana di gravidanza.
- **Monitoraggio e raccolta dati:** un sistema di monitoraggio continuo sarà attivato per raccogliere dati sulla somministrazione delle prestazioni sanitarie e sulla loro efficacia.

Tali dati saranno essenziali per valutare l'efficacia dei vaccini e degli anticorpi monoclonali e l'impatto economico del progetto.

Le somministrazioni saranno registrate nelle anagrafi regionali vaccinali e comunque comunicate mensilmente (autodichiarazione) al Ministero della Salute (paragrafo “Invio dei dati”) che si avvarrà, per l'analisi dei dati e le attività di monitoraggio, dell'Istituto Superiore di sanità (ISS).

6. Fonti di Finanziamento

Le risorse necessarie per l'attuazione dell'attività saranno recuperate dai risparmi derivanti dai progetti obiettivo che sono stati oggetto di riparto del Fondo Sanitario Nazionale. In aggiunta, una dotazione dedicata di 50 milioni di euro sarà prevista nel DM di riparto del FSN per il 2025. Le Regioni saranno chiamate a identificare e rendicontare i risparmi ottenuti da tali progetti, che verranno destinati in via prioritaria al finanziamento delle prestazioni previste per l'attività.

7. Monitoraggio e Valutazione

- **Indicatori:** per valutare l'andamento delle attività saranno utilizzati i seguenti criteri:
 - copertura dell'immunizzazione passiva tra i neonati della coorte di riferimento;
 - copertura vaccinale tra le donne in gravidanza tra la 24a e la 36a settimana di gestazione, a partire da settembre 2025;
 - indicatori di esito (infezioni respiratorie e bronchioliti) rilevati dalle fonti informative disponibili a livello nazionale: RespiVirNet e EMUR/PS;
 - Costi sostenuti e valutazione economica per gli interventi sanitari.
- **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.

8. Invio Dati

I dati aggregati sulla somministrazione di anticorpi monoclonali e sulle vaccinazioni effettuate saranno inviati al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dalla Cabina di regia con cadenza mensile ai seguenti indirizzi: c.cenci@sanita.it, a.caraglia@sanita.it, d.mipatrini@sanita.it,

L'ISS predisporrà un report trimestrale di analisi dati che invierà al Ministero della salute ed alla Cabina di Regia entro 15 giorni dal ricevimento dei dati.

La valutazione finale con evidenza degli indicatori di risultato di cui al paragrafo 7 di questo documento e delle spese sostenute con la raccolta dati di tutte le regioni sarà inviata dal Coordinamento salute al Ministero della Salute dip.prevenzione@postacert.sanita.it e pc a.caraglia@sanita.it, d.mipatrini@sanita.it e g.laurendi@sanita.it, entro il 30 giugno giugno 2026.

BOZZA DI STUDIO PILOTA

“Valutazione di fattibilità, efficacia e sostenibilità della somministrazione del vaccino anti-virus respiratorio sinciziale (RSV) nella popolazione anziana con comorbidità respiratorie e cardiovascolari”

Il presente studio pilota è necessario per valutare, con approccio evidence-based, la fattibilità e la sostenibilità della vaccinazione anti-RSV nella popolazione anziana fragile. I risultati consentiranno di orientare le decisioni di politica sanitaria nazionale e di definire modelli organizzativi e finanziari per un’eventuale estensione della vaccinazione a livello nazionale.

Il presente studio non si configura come sperimentazione clinica ai sensi del D.Lgs. 52/2019 trattandosi di studio osservazionale di sanità pubblica che prevede l’utilizzo di un vaccino già autorizzato da EMA e AIFA e somministrato nell’ambito delle attività ordinarie del Servizio Sanitario Nazionale.

Lo studio sarà pertanto condotto nel rispetto dei principi normative e prevede:

- Presa d’atto o parere di competenza del Comitato Etico (dell’Istituto Superiore di Sanità o di un Comitato Etico regionale coordinatore?).
- Trattamento dei dati sanitari mediante pseudonimizzazione e aggregazione.
- Approvazione del Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) del Ministero della Salute e degli enti partecipanti.
- Adozione di informative e consenso informato per la partecipazione alla vaccinazione e al trattamento dei dati.

1. Premesse e contesto

Considerato l’impatto clinico, epidemiologico ed economico del virus respiratorio sinciziale (RSV) nella popolazione anziana, nello specifico nei soggetti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e patologie cardiovascolari croniche, e preso atto della recente disponibilità di vaccini autorizzati per l’uso negli over 60 anni, il Ministero della Salute, d’intesa con le Regioni e le Province Autonome, promuove la realizzazione di uno studio pilota nazionale finalizzato a valutare la fattibilità, l’efficacia reale e la sostenibilità economica e organizzativa della vaccinazione anti-RSV in un campione selezionato di popolazione a rischio.

Tale iniziativa è coerente con una delle principali novità introdotte con il PNPV 2023-2025 ovvero la predisposizione del Calendario vaccinale come documento distinto e, pertanto, aggiornabile in base a futuri scenari epidemiologici, alle evidenze scientifiche e alle innovazioni in campo biomedico.

2. Obiettivi dello studio

Obiettivo generale: Valutare la fattibilità organizzativa, l’efficacia clinica e la sostenibilità economica della somministrazione del vaccino anti-RSV in un campione selezionato di popolazione anziana affetta da BPCO e/o patologie cardiovascolari.

Obiettivi specifici:

- Stimare il tasso di copertura vaccinale ottenibile nella coorte target.
- Valutare la riduzione di ospedalizzazioni e riacutizzazioni respiratorie e cardiovascolari correlate all’infezione da RSV.
- Stimare la costo-efficacia e la sostenibilità finanziaria dell’intervento nel contesto del SSN.
- Identificare eventuali criticità organizzative e proporre modelli replicabili su scala nazionale.

3. Disegno e metodologia dello studio

Tipo di studio: Studio pilota prospettico, multicentrico, osservazionale, con approccio di implementazione controllata.

Popolazione target:

- Campione complessivo: 100.000 soggetti.

- Criteri di selezione: appartenenza a un'unica coorte anagrafica (es. classe di nascita X), diagnosi documentata di BPCO e/o patologia cardiovascolare cronica, residenza stabile nelle regioni partecipanti, consenso informato alla vaccinazione e al trattamento dei dati.

- Criteri di esclusione: immunodeficienza severa o terapia immunosoppressiva in corso; reazioni allergiche note a componenti del vaccino; partecipazione contemporanea a studi sperimentali su altri vaccini respiratori.

Intervento: Somministrazione del vaccino anti-RSV autorizzato da EMA e AIFA, secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), presso i centri vaccinali territoriali delle ASL partecipanti (o MMG?)

Raccolta dati: Dati anagrafici e clinici estratti dai sistemi informativi regionali e fascicolo sanitario elettronico (FSE), rilevazione di ricoveri e accessi PS, monitoraggio dei costi diretti e indiretti.

4. Endpoint dello studio

- Riduzione relativa di ospedalizzazioni per cause respiratorie rispetto al periodo pre-vaccinale.

- Incremento di QALY stimati e analisi costo-efficacia (?)

- Indicatori di fattibilità: tasso di adesione, tempo medio di convocazione, costo medio per soggetto vaccinato.

5. Analisi statistica ed economica

L'analisi sarà Condotta con stratificazione per sesso, comorbidità e area geografica.....

La valutazione economica sarà effettuata mediante modello di

6. Enti coinvolti e governance

Ministero della Salute – Direzione Generale delle Emergenze sanitarie: coordinamento nazionale, supervisione scientifica e finanziamento.

Istituto Superiore di Sanità (ISS): supporto metodologico, raccolta dati epidemiologici, analisi statistica.

Regioni e Province Autonome: selezione coorte, logistica, somministrazione vaccinale, raccolta dati locali.

Centri vaccinali territoriali/ASL: esecuzione operativa.

7. Cronoprogramma sintetico

Fase 1 (Mese 0–2): Definizione coorte e centri partecipanti, protocollo ed approvazione garante e Comitato etico.

Fase 2 (Mese 3–6): Avvio somministrazioni e formazione operatori.

Fase 3 (Mese 6–12): Raccolta dati di copertura .

Fase 4 (Mese 12–18): Analisi preliminare efficacia e sostenibilità.

Fase 5 (Mese 18): Report finale e proposta di estensione.

8. Output attesi

- Rapporto finale tecnico-scientifico con analisi di efficacia e costo-efficacia.

- Raccomandazioni per l'estensione nazionale della vaccinazione anti-RSV negli anziani a rischio.