



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISSENSO INFORMATO PER LA IMMUNIZZAZIONE PASSIVA  
CON ANTICORPO MONOCLONALE CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) NEI  
BAMBINI CON MENO DI UN ANNO DI ETA' IN REGIONE SICILIA**

A seguito della consegna del documento Informativo ed al counselling relativo ai vantaggi dell'immunizzazione passiva del neonato e del bambino sotto un anno di vita con anticorpo monoclonale contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) offerto attivamente e gratuitamente dalla Regione Siciliana dal 1° ottobre 2024.

Consci dei potenziali rischi legati alla mancata immunizzazione e alle conseguenze di contrarre il VRS durante il primo anno di vita del neonato e che l'anticorpo monoclonale è in grado di fornire una protezione di almeno 7-8 mesi e che dai dati della stagione 2023/2024 negli Stati Uniti, in Spagna ed in Valle D'Aosta ha dimostrato un'elevatissima efficacia nella coorte immunizzata

**Dati identificativi del soggetto vaccinando**

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

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

**Dati identificativi dei genitori**

**Padre/Tutore Legale:**

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

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

**Madre/Tutore Legale:**

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

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

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

**Eventuale esecuzione vaccinazione anti-VRS in gravidanza della mamma**

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

**IN CASO DI VACCINAZIONE DELLA MAMMA CON VACCINO ANTI-VRS NON PROCEDERE A  
SOMMINISTRAZIONE IG MONOCLONALE AL BAMBINO**

Il/La sottoscritto/a .....



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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

### DICHIARA

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

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

### Dichiara inoltre:

- di **esercitare da solo/a la potestà genitoriale**, ai sensi della normativa vigente;

### e quindi:

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

ovvero

- NON ACCETTARE** liberamente e in piena coscienza la vaccinazione proposta

Data...../...../.....

Firma Padre

Firma Madre

IL DIRIGENTE MEDICO: Nome .....

Cognome .....

Matricola n° .....



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**U.O.C. TERAPIA INTENSIVA NEONATALE – NEONATOLOGIA & NIDO**

**DIRETTORE:** Dott. S. Marcello Vitaliti

TELEFONO: 091 6662535

MAIL: [NEONATOLOGIA@ARNASCIVICO.IT](mailto:NEONATOLOGIA@ARNASCIVICO.IT)

SITO WEB: [WWW.ARNASCIVICO.IT](http://WWW.ARNASCIVICO.IT)

---

## INFORMATIVA PER I GENITORI SULLA PREVENZIONE DELLA INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) ATTRAVERSO LA SOMMINISTRAZIONE DEL NIRSEVIMAB

- Il VRS è un virus altamente contagioso, infatti, è 4 volte più contagioso dell'Influenza ed è stagionale interessando prevalentemente il periodo compreso tra ottobre e marzo;
- Nella maggior parte dei bambini il VRS causa sintomi lievi e simili al raffreddore. In alcuni casi, **4 bambini su 10**, sviluppano **INFEZIONI POLMONARI** come la **Bronchiolite** o la **Polmonite**;
- Nei bambini di età inferiore ad 1 anno rappresenta una delle principali cause di ricovero ospedaliero; **2 bambini su 3 contraggono il VRS entro il 1°anno di vita**
- Non esistono terapie specifiche per il VRS ma i bambini che devono essere ricoverati hanno di norma necessità della terapia con ossigeno e anche di infusione di liquidi per via endovenosa;
- Alcuni bambini necessitano di essere ricoverati in **Terapia Intensiva** specie i neonati;
- La prima stagione autunno inverno nella vita del bambino rappresenta il periodo di maggiore rischio di malattia grave e conseguente ospedalizzazione. Questo accade in quanto il sistema immunitario del bambino è ancora in fase di maturazione e la **PRODUZIONE DI ANTICORPI NATURALI CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) NON E' ANCORA SUFFICIENTE**, inoltre, le vie respiratorie non sono del tutto sviluppate;
- Non possiamo prevedere quale bambino manifesterà la malattia in forma più grave che necessiterà di ricovero. **TUTTI I BAMBINI ANCHE SE NATI A TERMINE DI GESTAZIONE E SANI SONO A RISCHIO DI INFEZIONE GRAVE.**



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**U.O.C. TERAPIA INTENSIVA NEONATALE – NEONATOLOGIA & NIDO**

**DIRETTORE:** Dott. S. Marcello Vitaliti

TELEFONO: 091 6662535

MAIL: [NEONATOLOGIA@ARNASCIVICO.IT](mailto:NEONATOLOGIA@ARNASCIVICO.IT)

SITO WEB: [WWW.ARNASCIVICO.IT](http://WWW.ARNASCIVICO.IT)

---

*1. Cosa possiamo fare per prevenire l'infezione da VRS e quindi eliminare il rischio che vostro figlio possa avere la forma grave dell'infezione ovvero necessitare di ricovero ospedaliero?*

Aumentando le difese contro il VRS con la somministrazione a vostro figlio degli anticorpi monoclonali cioè il NIRSEVIMAB (nome commerciale "BEYFORTUS").

*2. Anticorpi monoclonali e vaccino sono la stessa cosa?*

**Assolutamente NO.**

I VACCINI insegnano al sistema immunitario a produrre gli anticorpi per combattere la specifica infezione per cui è stato realizzato quello specifico vaccino.

GLI ANTICORPI MONOCLONALI e preventivi come il Nirsevimab (BEYFORTUS) sono anticorpi esterni per aiutare a combattere i germi e prevenire le malattie.

*3. Come si somministra questo anticorpo monoclonale BEYFORTUS?*

La somministrazione avviene per *via intramuscolare* attraverso una *iniezione alla coscia*.

*4. Questo anticorpo monoclonale NIRSEVIMAB (BEYFORTUS) e' sicuro?*

**La risposta senza alcuna incertezza è SI**

1 bambino ogni 100 bambini che ha ricevuto il BEYFORTUS potrà avere le seguenti manifestazioni:

- Arrossamento nel punto in cui il bambino ha ricevuto l'iniezione (coscia);
- Febbre di breve durata;
- Manifestazioni cutanee (rash) anche queste fugaci;

Neonatologi e pediatri In Italia e in tante altre Nazioni, dopo avere valutato con molta attenzione le informazioni sulla efficacia e sicurezza di questo anticorpo monoclonale, BEYFORTUS, ne consigliano l'utilizzo per tutti i nuovi nati.

Siamo certi che vorrete proteggere il vostro bene più prezioso e accetterete di immunizzare vostro figlio e siamo a disposizione per rispondere a tutti i vostri dubbi e domande.

*Grazie*