



LA NASCITA IN EMILIA-ROMAGNA

RISULTATI DELL'IMMUNIZZAZIONE CON
NIRSEVIMAB NELLA STAGIONE EPIDEMICA
2024/2025 IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

SALA XX MAGGIO 2012, REGIONE EMILIA-ROMAGNA
1 DICEMBRE 2025

Christian Cintori

**Gabriella Frasca
Marco Montalti**



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
RESPONSABILE AREA PROGRAMMI VACCINALI
REGIONE EMILIA-ROMAGNA



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
COLLABORATORI AREA PROGRAMMI VACCINALI
REGIONE EMILIA-ROMAGNA



Contesto decisionale - autunno 2024



Supply & logistica

- Rischio di indisponibilità/under-supply del vaccino.
- Incertezza su volumi allocati e calendarizzazione delle prime consegne (prime tranches non garantite).

Indirizzi regolatori/programmatici

- Assenza di linee di indirizzo del Ministero della Salute su indicazioni d'uso e priorità target.
- Assenza di definizione della copertura finanziaria nazionale (quadri e meccanismi non comunicati).

Sostenibilità economica

- Necessità di attivare risorse regionali extra-LEA per avvio.

Assetto organizzativo

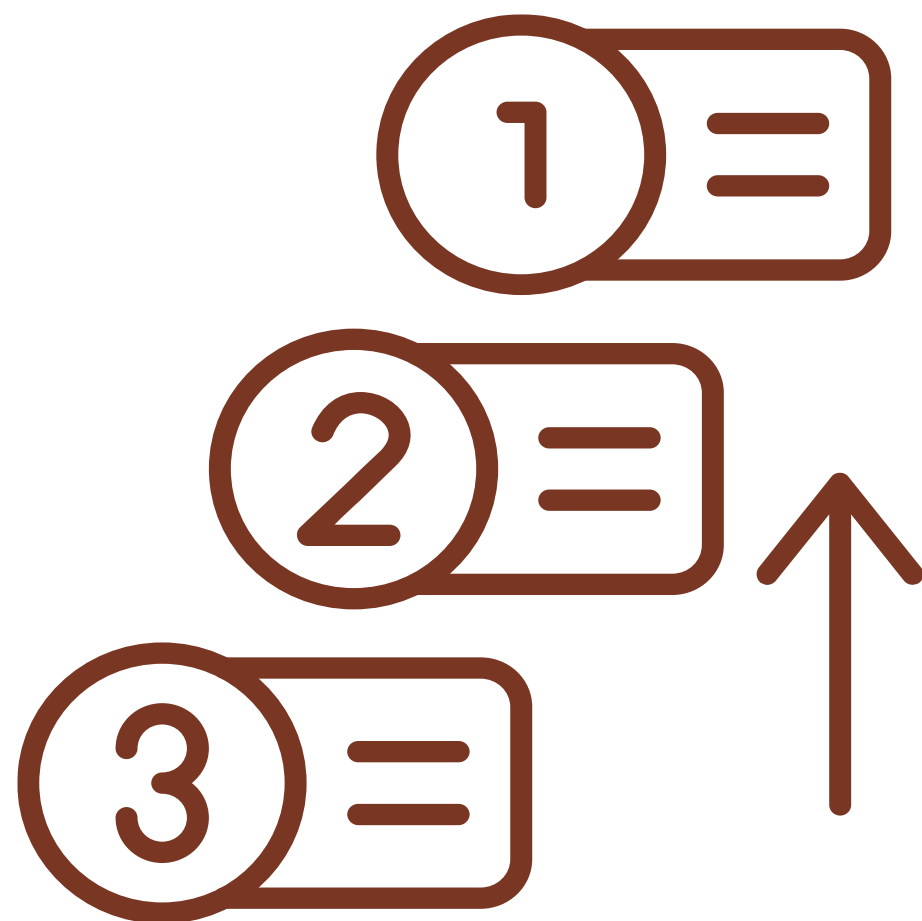
Urgenza di definire un modello operativo integrato con:

- campagna anti-influenza e COVID-19 imminente,
- programmi di immunizzazione di routine.



Necessità

Decision-making in condizioni di incertezza, con pianificazione per scenari e **definizione delle priorità**.



“Quali **popolazioni target** devono essere prioritarizzate per l’offerta vaccinale?”

“Quali sottogruppi pediatrici presentano un **rischio incrementale di esiti avversi**?”

“Quale **perdita di efficacia/impatti attesi** si osserva adottando una strategia non di coorte rispetto alla coorte di nascita?”

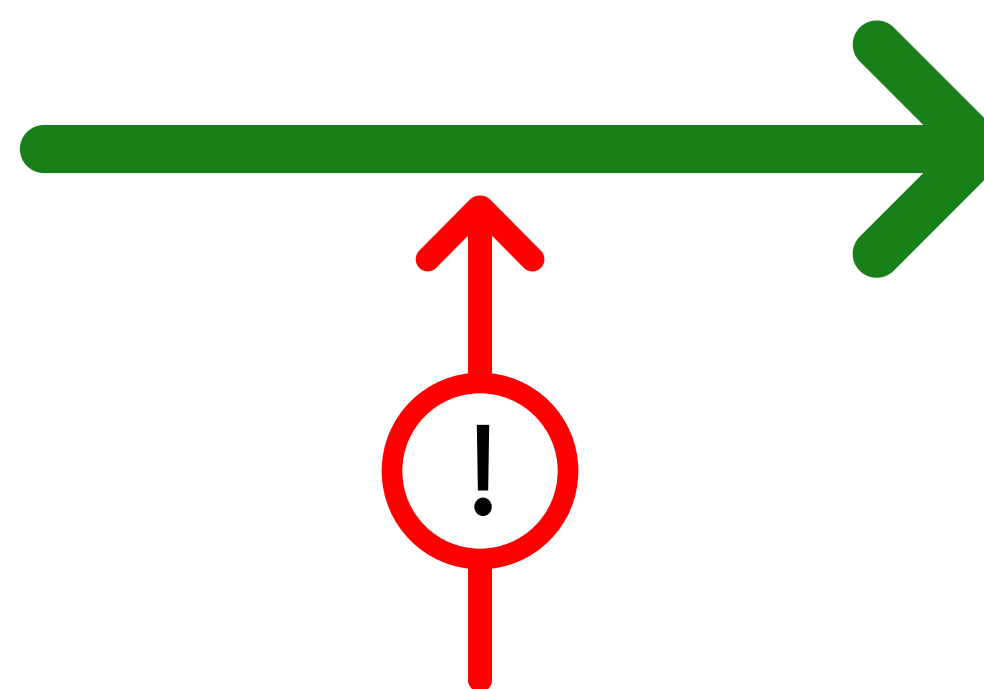


Valutazione di efficacia - 2025

“Coperture raggiunte?”

"Di quanto si è ridotto il numero di ricoveri in Terapia Intensiva e in degenza ordinaria?"

"Quanti ulteriori ricoveri sarebbero stati potenzialmente evitabili?"



**Strategia
2025/2026**

Dati di copertura e efficacia non confrontabili tra Regioni (che hanno adottato strategie differenti)



Metodi - Definizione priorità

Disegno dello studio: **studio osservazionale retrospettivo**

Fonti dati: flussi **SDO** e **CeDAP** della Regione Emilia-Romagna

Periodo di osservazione: **2015–2023**

Popolazione: pazienti pediatrici (0–14 anni) ricoverati con diagnosi ICD-IX

- 46611 – Bronchiolite acuta da VRS
- 4801 – Polmonite da VRS
- 0796 – Infezione da VRS

Variabili analizzate:

- SDO: **genere, età, reparto (ordinario vs TI), mese di ricovero**
- CeDAP (solo <1 anno): **mese di nascita, parità, peso neonatale, età gestazionale, BMI materno, scolarità, età, cittadinanza, fumo materno**

Analisi statistica:

- Valutazione dell'associazione tra caratteristiche individuali e tipo di ricovero (ordinario vs TI) con **modelli multivariati** per il controllo dei potenziali fattori confondenti



Metodi - Coperture (registrazione)

Somministrazione in regime ambulatoriale

- FED – modalità 08 (*“farmaci somministrati in occasione di terapie ambulatoriali quando il costo della prestazione non è inclusivo del farmaco e somministrazione di emocomponenti”*) per tutte le somministrazioni, per tutti gli assistiti.
- **Accesso dedicato** (senza altre prestazioni):
 - ASA/DEMA: prestazione di somministrazione 99.12.3.
 - FED: associare al farmaco il codice di somministrazione.
- Somministrazione **durante visita**:
 - ASA/DEMA: solo la visita (non usare 99.12.3).
 - FED: associare al farmaco il codice visita.

Regime di ricovero

- SDO: segnalato tra diagnosi secondarie il codice V04.82 (*“necessità di vaccinazione e inoculazione profilattiche contro RSV”*).
- FED – modalità 07 (*“farmaci somministrati in regime di ricovero extratariffa”*) solo per assistiti non residenti.

Analisi dell'adesione per mese di nascita del bambino e distribuzione territoriale



Metodi - Riduzione ricoveri

Flusso SDO : inclusi tutti i ricoveri con codici ICD-9-CM 466.11, 480.1, 079.6 (TI e ordinario).

Periodo/Unità di analisi: stagione epidemica definita 1 luglio – 30 giugno (anno+1); **confronti effettuati su finestre omogenee per stagione.**

Outcomes:

- Primario: cumulato ricoveri I+ ordinario
- Secondari: ricoveri in TI e ricoveri in ordinario analizzati separatamente.
- Stratificazioni: classi di età pediatriche (0–14 anni; classi predefinite) e stagione epidemica.

Analisi policy (ammissibilità/adesione):

- **Fuori policy:** bambini non eleggibili secondo i criteri della policy.
- Dentro policy: bambini eleggibili, distinti per **rifiuto** del farmaco vs uptake.

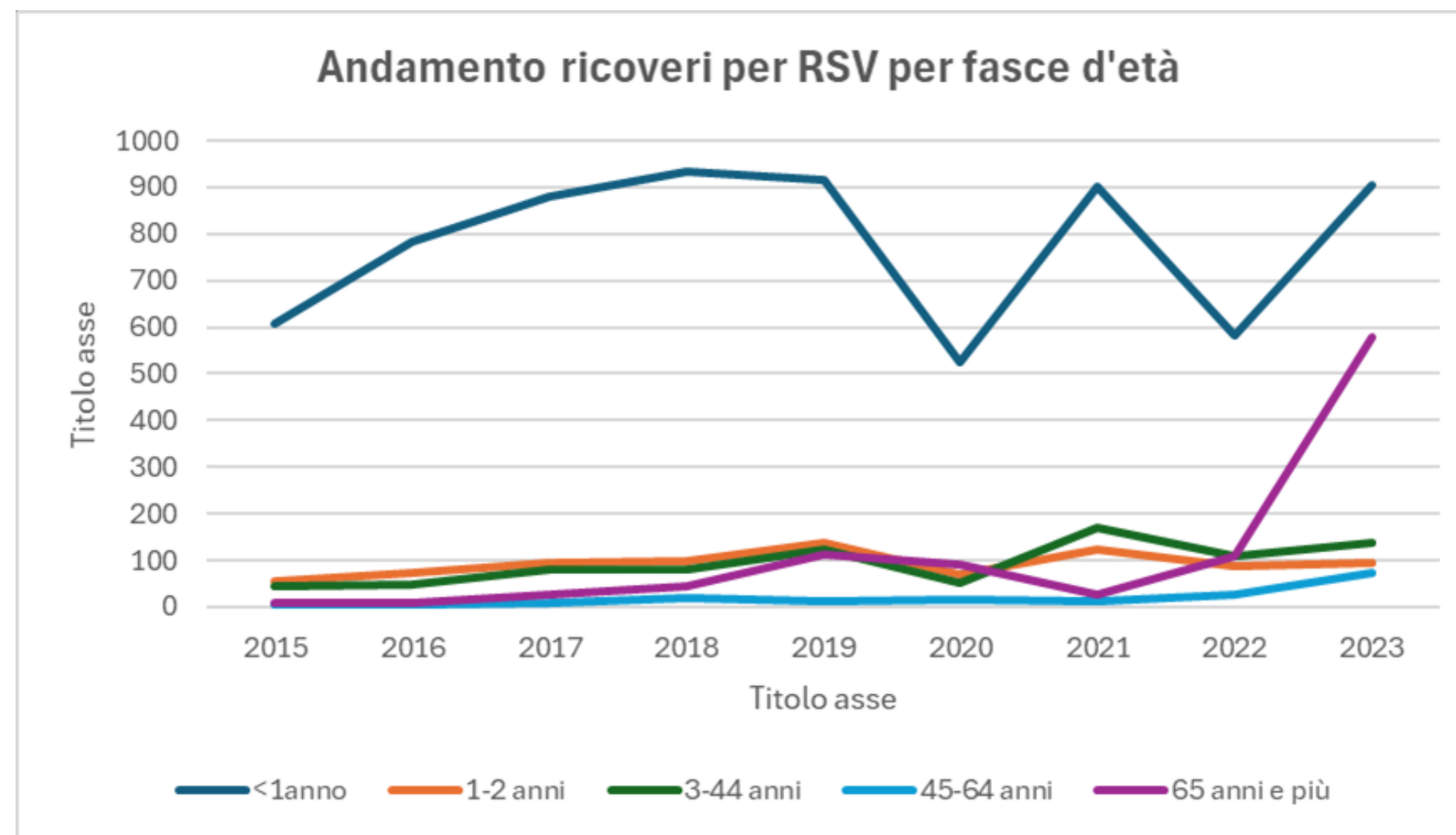
TO-DO

Coorte dinamica, time-to-event con esposizione tempo-variabile



Risultati (2015-2023)

Ricoveri (TI-ORD) per classi di età, 2015-2023



Il **71%** dei ricoveri per RSV riguarda bambini nel corso del 1°anno di vita
Il **7,2%** (495 casi) dei ricoveri per RSV interessa reparti di terapia intensiva.



Risultati (mese di vita / stagionalità dei ricoveri)

Ricoveri (TI-ORD) per età in mesi, 2015-2023 Ricoveri (TI e ORD) per mese di dimissione, 2015-2023 Ricoveri (TI) per mese di nascita, 2015-2023

Ricoveri per	N	%	% cumulata
1° mese	1252	17,8	17,8
2° mese	1692	24,1	41,9
3° mese	1218	17,3	59,2
4° mese	821	11,7	70,9
5° mese	525	7,5	78,3
6° mese	413	5,9	84,2
7° mese	293	4,2	88,4
8° mese	244	3,5	91,8
9° mese	152	2,2	94
10° mese	171	2,4	96,4
11° mese	124	1,8	98,2
12° mese	128	1,8	100
Totale	7033	100	

Ricoveri per mese di dimissione	N	%
gennaio	1951	27,70%
febbraio	1718	24,40%
marzo	868	12,30%
aprile	213	3,00%
maggio	41	0,60%
giugno	12	0,20%
luglio	8	0,10%
agosto	11	0,20%
settembre	6	0,10%
ottobre	88	1,30%
novembre	597	8,50%
dicembre	1520	21,60%
Totale	7033	100,00%

Ricoveri per mese di nascita	N	%
gennaio	100	20,20%
febbraio	49	9,90%
marzo	26	5,30%
aprile	4	0,80%
maggio	4	0,80%
giugno	6	1,20%
luglio	6	1,20%
agosto	9	1,80%
settembre	24	4,90%
ottobre	34	6,90%
novembre	98	19,80%
dicembre	134	27,10%
Totale	494	100,00%

L’ **84%** dei ricoveri nel 1° anno avviene nei primi 6 mesi di vita
Nei reparti di **TI** il **98%** dei ricoveri avviene nei primi 6 mesi di vita

I ricoveri per RSV si concentrano nei mesi invernali: **74% dei ricoveri tra dicembre e febbraio** sia nei reparti ordinari che in quelli di TI

I bambini nati nel periodo **settembre-marzo** sono il **94,2%** del totale dei ricoverati in TI

Risultati (Maggior rischio di ricovero)

Ospedalizzazione per RSV in REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA		OR	SE	p-value
Sesso	Maschio	1		
	Femmina	0,77	0,09	<0,001
Mese parto	Gennaio	58,8	59,4	<0,001
	Febbraio	27,9	28,4	<0,001
	Marzo	11,1	11,6	<0,001
	Aprile	5,5	6,0	0,121
	Maggio	1		
	Giugno	3,0	3,4	0,346
	Luglio	0,9	1,3	0,956
	Agosto	6,5	6,9	0,081
	Settembre	18,1	18,6	<0,001
	Ottobre	35,9	36,4	<0,001
	Novembre	70,6	71,1	<0,001
	Dicembre	87,6	88,2	<0,001
Parità	Primipara	1		
	Multipara	3,5	0,48	<0,001
Peso alla nascita	<1000 gr.	5,5	3,8	0,043
	1000-1499 gr.	5,2	2,00	<0,001
	1500-2499 gr.	2,4	0,5	<0,001
	>=2500 gr.	1		
Durata gravidanza	<=29 settimane	1,2	0,8	0,805
	30-35 settimane	2,8	0,6	<0,001
	>=36 settimane	1		
BMI madre	Sottopeso	1		
	Normopeso	0,96	0,22	0,844
	Sovrappeso	0,92	0,23	0,751
	Obeso	0,66	0,2	0,166
Scolarità madre	Bassa	1,4	0,22	0,031
	Media	0,96	0,13	0,752
	Alta	1		
Età madre	<25 anni	0,87	0,24	0,617
	25-34 anni	1,07	0,13	0,56
	>=35 anni	1		
Cittadinanza madre	Italiana	1		
	Straniera	0,77	0,104	0,056
Fumo in gravidanza	No	1		
	Sì	1,05	0,24	0,844

Nascita in inverno (sett-feb vs mag):

- Rischio di ricovero: $OR \leq 6,97$ ($p < 0,001$)
- Rischio di TI: **Rispetto ai nati a maggio, i nati sett-febb presentano odds di ricovero in terapia intensiva per RSV 18-88 volte maggiori, a parità delle altre variabili del modello.**

Peso alla nascita <2500 g:

- Rischio di ricovero: $OR \leq 1,84$ ($p < 0,001$)
- Rischio di TI: **$OR \leq 5,5$ ($p < 0,001$)**

Nascita da madri multipare:

- Rischio di ricovero: $OR = 3,25$ ($p < 0,001$)
- Rischio di TI: **$OR = 3,5$ ($p < 0,001$)**

Prematurità (30–35 settimane):

- Rischio di ricovero: $OR = 1,82$ ($p < 0,001$)
- Rischio di TI: **$OR = 2,8$ ($p < 0,001$)**

Bassa scolarità materna:

- Solo la TI: $OR = 1,4$ ($p = 0,031$)

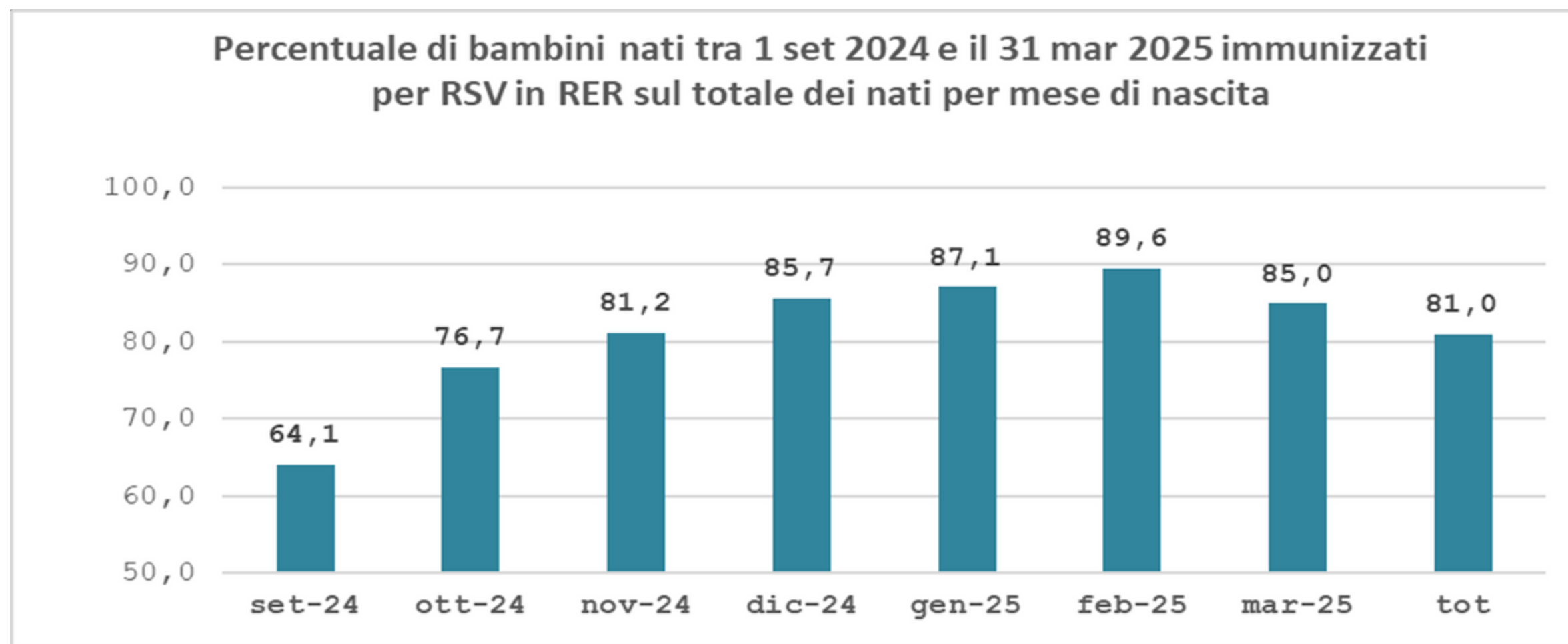
Età, BMI, fumo e cittadinanza materna:

- Nessuna differenza significativa



Risultati (Coperture 2024/2025)

Nati 01.09.2024 – 31.03.2025

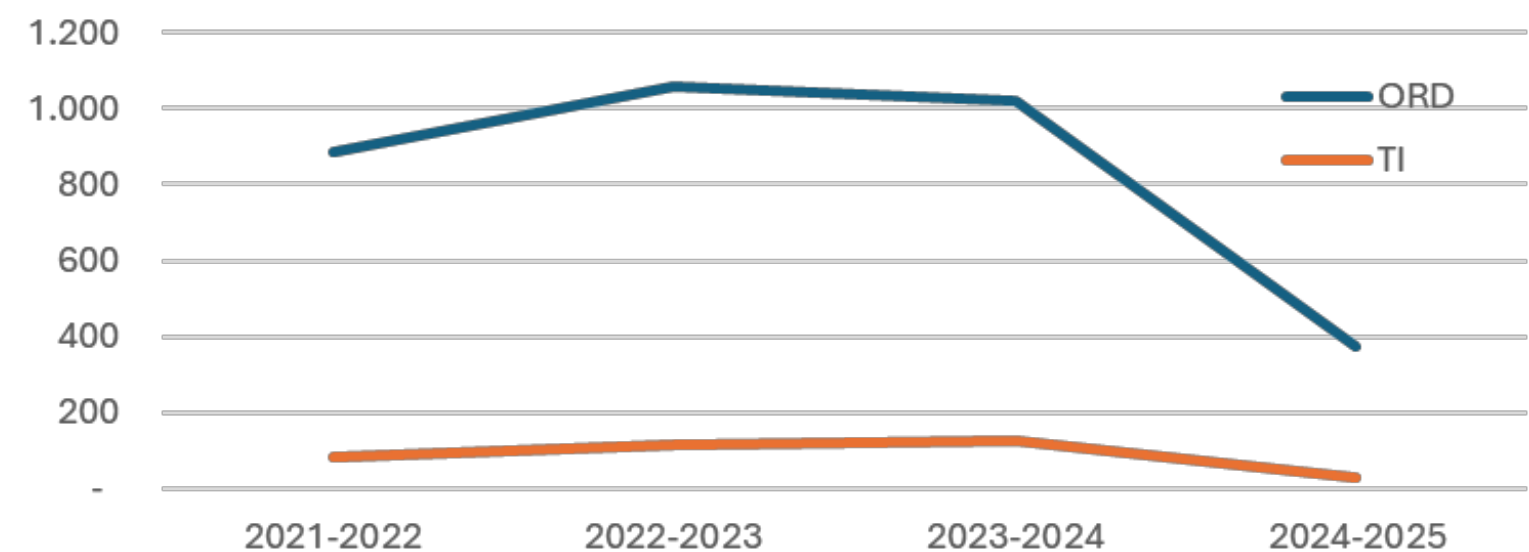


La copertura complessiva nel periodo è stata pari all'**81,0%**, con un incremento progressivo dal 64,1% dei nati a settembre all'**89,6%** dei nati a febbraio.



Risultati (Riduzione ricoveri)

Andamento del n°di ricoveri in regime ordinario e in TI per RSV nei bambini di età inferiore ad 1 anno



Riduzione % ultima stagione
(tutti i ricoveri) : **65,0%**

Riduzione % ultima
stagione (solo TI): **77,2%**

0-14 anni

RICOVERI PER PERIODO	0-1	1-2	3-6	7-14	tot
	N	N	N	N	N
1lug2021-30giu2022	972	132	166	12	1.282
1lug2022-30giu2023	1.173	136	131	25	1.465
1lug2023-30giu2024	1.150	139	105	15	1.409
1lug2024-30giu2025	403	151	91	19	664
	3.698	558	493	71	4.820

0-1 anno – tutti i ricoveri e ricoveri in terapia intensiva

RICOVERI PER PERIODO	ORD	TI	Totale
	N	N	N
1lug2021-30giu2022	888	84	972
1lug2022-30giu2023	1.059	114	1.173
1lug2023-30giu2024	1.023	127	1.150
1lug2024-30giu2025	374	29	403
Totale	3.344	354	3.698



Risultati (Età bambini ricoverati)

Ricoveri dal 1 luglio 2024 al 30 giugno
2025

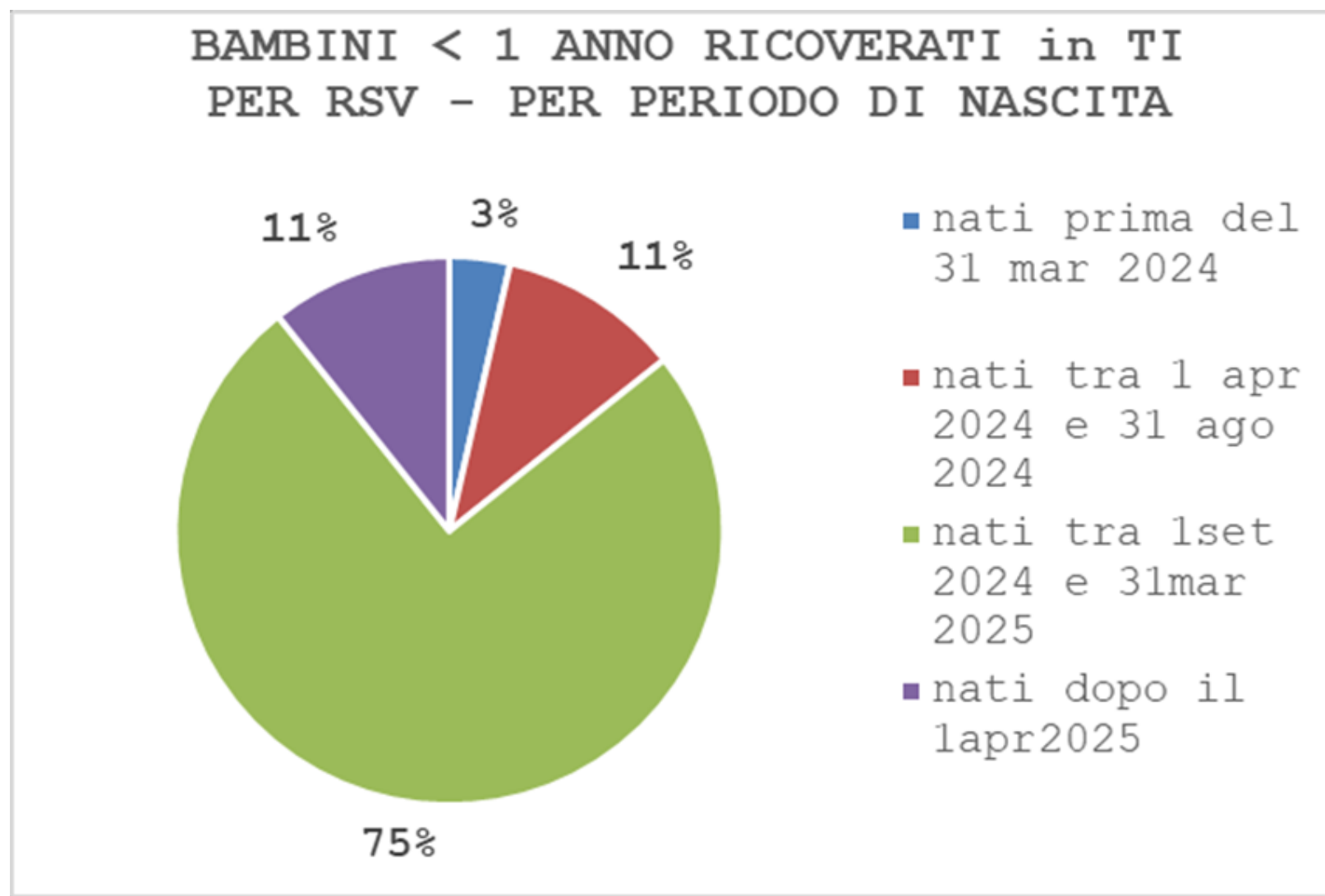
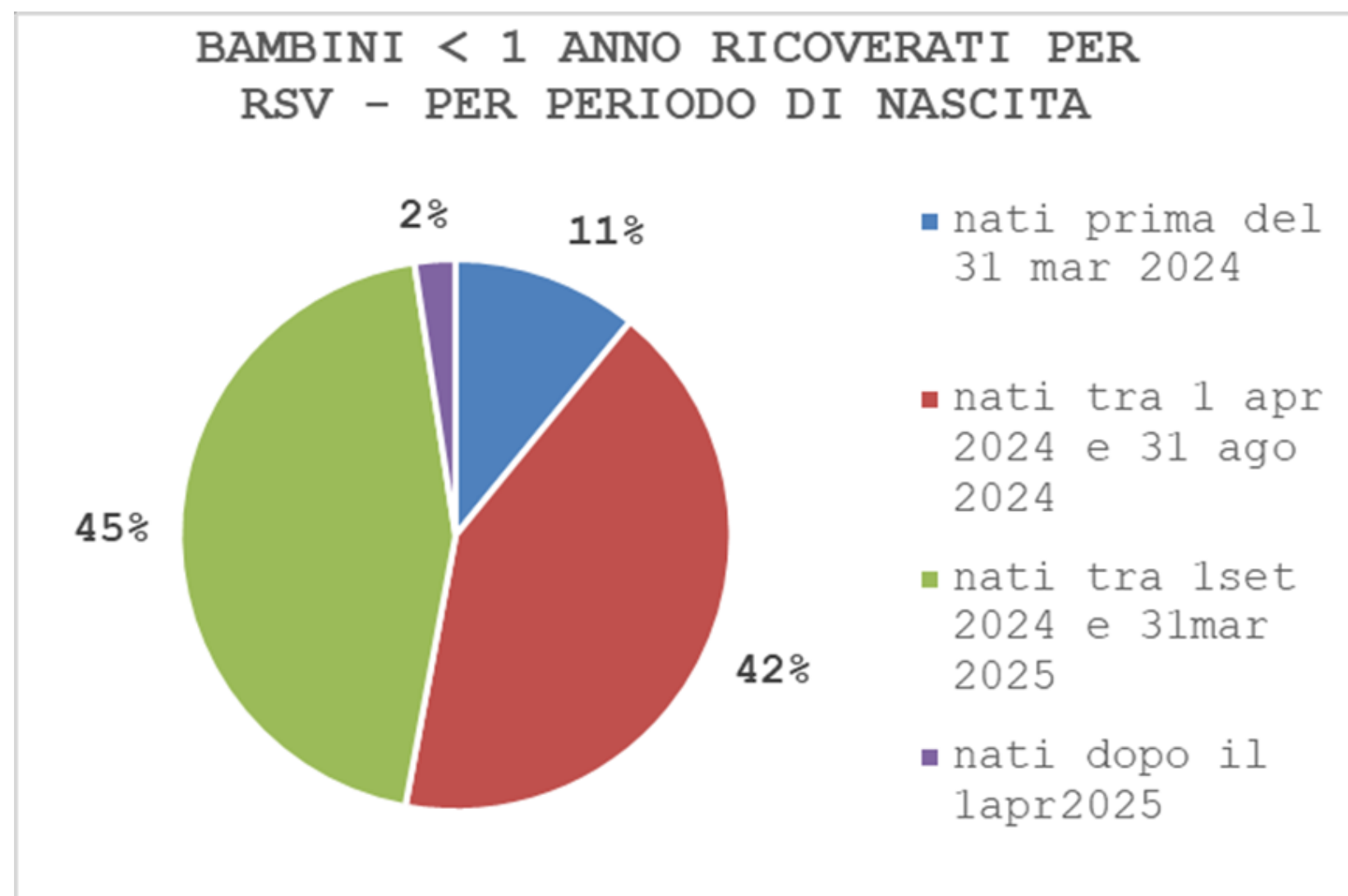
RICOVERI PER ETA'	TUTTI		TI	
	N	%	N	%
1° mese	35	9,3	10	35,7
2° mese	43	11,4	6	21,4
3° mese	36	9,6	4	14,3
4° mese	30	8,0		0,0
5° mese	45	12,0	4	14,3
6° mese	44	11,7	1	3,6
7° mese	26	6,9		0,0
8° mese	28	7,4	1	3,6
9° mese	29	7,7	1	3,6
10° mese	18	4,8		0,0
11° mese	22	5,9	1	3,6
12° mese	20	5,3		0,0
	376	100,0	28	100,0

N.B: l’analisi è stata effettuata sulle teste eliminando i ricoveri ripetuti

Il **62%** dei ricoveri nel 1° anno è
avvenuto nei **primi 6 mesi di vita**
L’**89,3%** dei ricoveri in TI è avvenuto
nei **primi 6 mesi di vita**



Risultati (Ammissibilità/adesione)



Il **24%** dei bambini ricoverati per RSV erano vaccinati

In TI, il **46%** dei bambini ricoverati per RSV erano vaccinati





Grazie

marco.montalti@regione.emilia-romagna.it

