



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 03 MAR. 2022

Prot. 99779

Class.: C-101

/ 72.00.00.00.00 Prat.

Fasc.

Allegati n.

Oggetto: Impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali EVUSHELD (AZD7442: tixagevimab-cilgavimab) e somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria. Ulteriori indicazioni.

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS- IOV e Strutture
private-accreditate

Al Direttore Generale
Azienda Zero

e, p.c. All'Assessore alla Sanità
Servizi Sociali-Programmazione Socio Sanitaria

Al Direttore Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi
Medici
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria
Al Direttore Prevenzione Sicurezza alimentare e Veterinaria

Al Coordinamento Regionale Malattie Rare
Al Coordinamento Regionale per i Trapianti
del Veneto
Al Coordinatore Rete Ematologica Veneta

Si fa seguito alla nota trasmessa dalla Direzione Farmaceutico-Protesica –Dispositivi medici di cui al prot. n.88085 del 24.2.2022, per fornire ulteriori indicazioni.

In considerazione della disponibilità del farmaco Evusheld -indicato per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentano almeno un fattore di rischio tra quelli definiti da AIFA-, e dell'avvio della somministrazione della dose di richiamo (*booster*) nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, che hanno già ricevuto una dose addizionale a completamento del ciclo vaccinale primario nell'ambito della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2, di cui alla nota Direzione Prevenzione Sicurezza alimentare, Veterinaria prot.n.82157 del 22.2.2022, si forniscono di seguito alcune indicazioni condivise con la Rete Ematologica Veneta (REV), il Coordinamento Regionale per i Trapianti , il Coordinamento Malattie Rare e gli specialisti infettivologi.

Per i pazienti gravemente immunocompromessi, sulla base della valutazione clinica complessiva del singolo paziente, è possibile procedere da subito alla somministrazione del farmaco Evusheld nei soggetti eleggibili al trattamento con sierologia negativa e con test molecolare o antigenico negativo, e successivamente con la somministrazione della dose *booster*. In particolare tali indicazioni si applicano:

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia – tel. 041/2793540-3447-3522-3460
e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - pec.: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Fatturazione elettronica – Codice Univoco Ufficio 95VBT1



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- ✓ ai pazienti oncoematologici estremamente fragili, tra cui allo-trapiantati, pazienti in trattamento con CAR-T, etc.,
- ✓ ai pazienti trapiantati di organo solido entro i tre mesi dal trapianto che non hanno completato il ciclo vaccinale; pazienti trapiantati di organo solido tra i tre e i 12 mesi dal trapianto che presentino, a giudizio dello specialista, una controindicazione al completamento del ciclo vaccinale; pazienti trapiantati di organo solido con recente episodio di rigetto acuto (entro tre mesi) trattato con agenti che riducono le cellule B e T; al di fuori di queste condizioni è necessario procedere con la somministrazione del vaccino *booster*, secondo le raccomandazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti;
- ✓ ai pazienti con immunodeficienze combinate gravi (SCID);
- ✓ ai pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta di linfociti T CD4 < 50 cellule/mm³.

A riguardo, le Aziende sanitarie dovranno coordinare al proprio interno le modalità e le tempistiche di richiamo di questi soggetti per la successiva somministrazione della dose booster, fornendo le necessarie informazioni a tutti gli operatori sanitari coinvolti a vario titolo nella campagna vaccinale, inclusi i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera scelta (PLS).

Con riferimento al test sierologico necessario per avviare il paziente alla terapia con Evusheld, si specifica che la prestazione, prescrivibile esclusivamente dai medici operanti presso le strutture Ospedaliere ed eseguibile presso le stesse, va tracciata con il seguente codice: 90.68.4_7 ANTICORPI ANTI-PROTEINA SPIKE (IgG).

Qualora il medico specialista ritenga preferibile procedere da subito con la somministrazione della dose booster, è opportuno che prescriva contestualmente il test sierologico sopracitato al fine di programmare la successiva somministrazione di Evusheld, da eseguirsi secondo tempistiche definite in base alle condizioni cliniche del paziente. Al riguardo si rappresenta che le indicazioni di AIFA prevedono che il farmaco possa essere somministrato almeno 2 settimane dopo aver ricevuto il vaccino.

Da ultimo, ad integrazione dei Centri di Riferimento per la Prescrizione (CRP), già individuati per la prescrizione e somministrazione, di cui alla nota n. 88085 sopra riportata, vengono individuati i Centri Trapianto dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana e dell'Azienda ULSS 8 Berica, rammentando che qualora le Direzioni aziendali ritenessero necessario autorizzare ulteriori Unità Operative dovranno darne comunicazione alla Regione per la necessaria abilitazione al Registro AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale
dr. Luciano Flor

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia – tel. 041/2793540-3447-3522-3460
e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - pec.: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Fatturazione elettronica – Codice Univoco Ufficio 95VBT1