



Ricerca

Un anno con nirsevimab: come in Toscana l'immunizzazione ha cambiato la storia dell'RSV

Chiara Azzari¹, Francesco Nieddu¹, Marta Verzieri²,
Francesca Figlioli², Marina Vignoli¹, Silvia Ricci¹, Federica
Attaianese³, Giuseppe Indolfi³, Maria Moriondo¹

¹ Clinica Pediatrica ad Indirizzo Immunologico e Laboratorio di Immunologia e Microbiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS, Università di Firenze; ² SOC Pronto Soccorso Pediatrico Regionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS; ³ Clinica Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS, Università di Firenze

Sommario

In Toscana, la prima campagna universale con nirsevimab ha protetto il 90% dei lattanti con una sola dose stagionale. Le ospedalizzazioni per RSV sono diminuite dell'82% e i ricoveri in terapia intensiva dell'85%, insieme a un forte calo degli accessi al pronto soccorso. Il modello toscano mostra che la prevenzione su larga scala dell'RSV è efficace e sostenibile.

Prima di nirsevimab: il peso causato dall'RSV

Fino alla stagione 2023-2024, il virus respiratorio sinciziale (RSV) rappresentava una delle principali cause di infezione respiratoria acuta nel lattante, soprattutto nei primi mesi di vita. In Italia, come nel resto d'Europa, l'RSV era responsabile della maggior parte delle bronchioliti e delle polmoniti virali nei bambini sotto l'anno di età. Ogni stagione, tra novembre e marzo, i reparti pediatrici si riempivano di neonati con difficoltà respiratoria, saturazioni basse e necessità di ossigeno o ventilazione non invasiva. Le ospedalizzazioni annuali per bronchiolite da RSV nella fascia 0-12 mesi erano stimate tra 20 e 30 casi ogni 1.000 nati vivi, con picchi più elevati nei prematuri o nei bambini con cardiopatie o displasie broncopolmonari. Circa il 2-3% dei ricoverati richiedeva cure intensive.

L'impatto sull'assistenza pediatrica era enorme: saturazione dei reparti, rinvii di ricoveri programmati e una pressione costante sul pronto soccorso pediatrico. L'unica arma per la profilassi era rappresentata dal monoclonale palivizumab, ma il suo costo proibitivo e la necessità di somministrazioni mensili obbligava a limitare la profilassi a un numero molto esiguo di bambini a rischio. Nel 2023 è arrivato un cambio di paradigma: è stato reso disponibile nirsevimab, un anticorpo monoclonale a lunga emivita che, somministrato una sola volta, offre protezione passiva contro l'RSV per tutta la stagione epidemica. A differenza dei precedenti anticorpi monoclonali, nirsevimab è stato pensato non solo per i bambini ad alto rischio, ma per tutti i neonati e lattanti che affrontano la loro prima stagione RSV, con un'unica iniezione intramuscolare. Il costo estremamente più contenuto ha consentito di considerarlo come una possibile arma per la protezione di tutti i neonati.

La strategia toscana: un'immunizzazione universale e tempestiva

La Toscana è stata tra le prime. Infatti ha iniziato insieme ad altre regioni ad adottare, già dalla stagione 2024-2025, una strategia di immunizzazione universale contro l'RSV con nirsevimab.

L'obiettivo della campagna Toscana era offrire gratuitamente l'immunizzazione a tutti i bambini che avrebbero affrontato la loro prima stagione RSV, indipendentemente dal rischio individuale. In pratica, la regione ha reso disponibile nirsevimab a tutti i nati dal 1° aprile 2024 al 31 marzo 2025, e per il secondo anno di vita, alle stesse categorie a rischio che precedentemente avevano accesso a palivizumab.

Le somministrazioni sono iniziate a fine ottobre 2024, non appena il monoclonale è stato disponibile per la distribuzione in Italia; tutti i bambini nati tra aprile e ottobre sono stati immunizzati dal

loro pediatra di famiglia, mentre i bambini nati tra novembre e marzo 2025 sono stati immunizzati nelle neonatologie, preferibilmente in seconda giornata di vita. Il programma è stato coordinato a livello regionale, con la collaborazione di tutte le neonatologie ospedaliere, dei pediatri di libera scelta, e dei centri vaccinali per i bambini che ancora non avessero il proprio pediatra. L'obiettivo era chiaro: immunizzare in modo tempestivo ogni bambino prima dell'esposizione stagionale, garantendo la massima copertura senza ritardi.

Una copertura senza precedenti: il valore della rete

Raggiungere un'adesione elevata in un programma nuovo e complesso come questo non era scontato.

Eppure, la Toscana ha ottenuto un risultato straordinario: quasi il 90% dei bambini eleggibili ha ricevuto nirsevimab nella stagione 2024-2025: una copertura tra le più alte a livello europeo.

Questo successo è il frutto di una collaborazione trasversale che ha coinvolto tutti gli attori del sistema sanitario pediatrico: i pediatri delle neonatologie, i pediatri di famiglia, le direzioni sanitarie e gli organismi regionali, e non ultimo certo il Laboratorio di Immunologia del Meyer, riferimento per la sorveglianza dell'infezione da RSV nei bambini, che ha monitorato in tempo reale l'andamento dell'epidemia e ha fornito i dati di efficacia di nirsevimab e di impatto della campagna di immunizzazione. La sinergia tra ospedale, territorio e governance sanitaria ha permesso di superare barriere organizzative e culturali, creando un modello virtuoso di prevenzione integrata.

I risultati: crollano ospedalizzazioni e accessi al pronto soccorso

L'effetto dell'immunizzazione è stato immediato e dirompente. Durante la stagione 2024-2025, in Toscana si è registrata una complessiva riduzione del 82,2% delle ospedalizzazioni correlate a infezione da RSV rispetto alle stagioni precedenti. Bisogna considerare che dei 32 bambini che sono stati ospedalizzati al Meyer, oltre la metà non aveva ricevuto il nirsevimab.

Ancora più marcata è stata la riduzione dei ricoveri in terapia intensiva pediatrica (PICU), diminuiti di oltre l'85%.

Per quanto riguarda poi gli accessi al pronto soccorso, quelli per infezioni delle basse vie respiratorie dovute a qualunque agente patogeno (quindi indipendentemente dal risultato virologico) si è ridotto del 67,3%, e il numero degli accessi dovuti a infezione da RSV, confermata in laboratorio, si è ridotta del 97,5% (Figg. 1-2). Per la prima volta, i reparti pediatrici toscani hanno affrontato

l'inverno senza il consueto sovraffollamento di lattanti con bronchiolite. L'impatto sulla gestione ospedaliera è stato evidente: meno ricoveri, meno ossigenoterapia, meno ventilazioni non invasive e più risorse disponibili per altre patologie pediatriche. Ma anche gli accessi al pronto soccorso per infezioni delle vie aeree superiori hanno registrato una significativa riduzione (-30% circa) e tra queste, come suggerito da altri studi europei, si è visto diminuire il numero di accessi per otite.

Conclusioni: un modello vincente per l'Italia

La campagna d'immunizzazione con nirsevimab ha rappresentato una svolta epocale nella prevenzione delle infezioni respiratorie infantili.

La Toscana ha dimostrato che un approccio organizzato, universale e fondato sulla collaborazione può cambiare in un solo anno il panorama epidemiologico dell'RSV.

È fondamentale, tuttavia, comunicare in modo corretto con le famiglie: non tutte le bronchioliti o le infezioni respiratorie basse (LRTI) scompariranno, perché non tutte sono causate da RSV. Virus come rinovirus, metapneumovirus e parainfluenzavirus

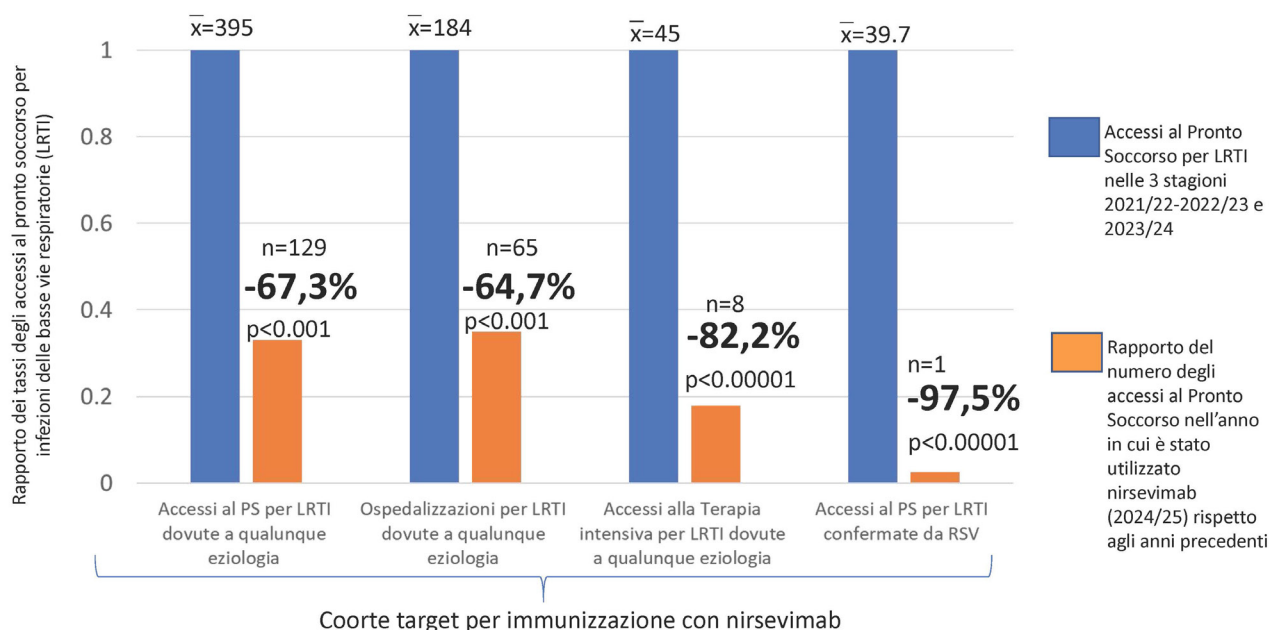


Figura 1. Impatto di nirsevimab sugli accessi al pronto soccorso per infezioni delle basse vie respiratorie e sulle ospedalizzazioni che ne sono derivate. In arancione la stagione 2024/25, in cui è stato utilizzato nirsevimab, in blu la media delle tre stagioni precedenti. Gli accessi delle stagioni precedenti sono mostrati come pari a 1, gli accessi della stagione 2024/25 sono mostrati come rapporto rispetto agli anni precedenti.

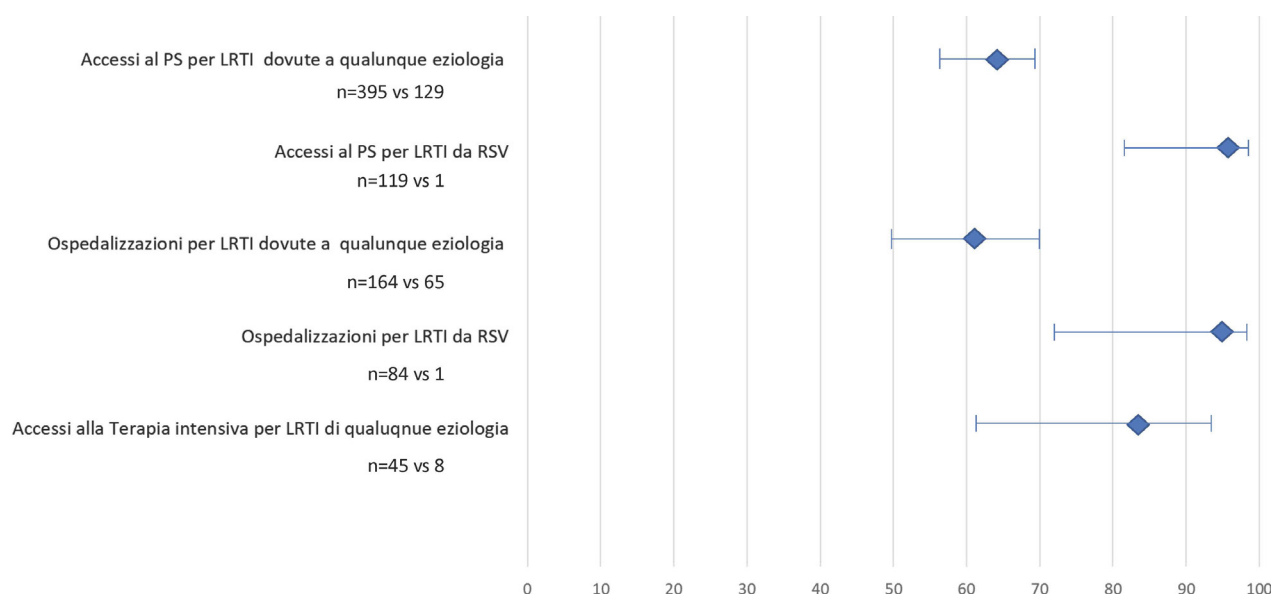


Figura 2. Paragone degli outcomes clinici durante la stagione RSV 2024/25 (in cui è stato utilizzato nirsevimab) e durante le stagioni precedenti. Le linee mostrano la percentuale di riduzione e l'intervallo di confidenza al 95%.

continueranno – seppure il loro impatto sia significativamente inferiore a quello di RSV – a circolare. Pertanto, la comparsa di una bronchiolite in un bambino immunizzato non rappresenta un fallimento dell'immunizzazione, ma può semplicemente rappresentare un'infezione dovuta a un altro agente virale.

Il successo toscano è stato così evidente che tutte le altre regioni italiane, per la stagione 2025-2026, hanno adottato la stessa strategia organizzativa: offerta gratuita e universale di nirsevimab a tutti i bambini nel primo anno di vita (da aprile a marzo), somministrazione in ottobre, prima della stagione epidemica.

Un programma che nasce da una visione condivisa e da un'efficiente rete pediatrica regionale, e che oggi è diventato un modello nazionale di sanità pubblica.

In un solo anno, la Toscana ha dimostrato che prevenire l'RSV su larga scala non solo è possibile, ma è il modo più efficace per proteggere i bambini più piccoli e rendere più sostenibile il sistema sanitario.

© Copyright by Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Pubblicato nel mese di dicembre 2025