

La copertura vaccinale antinfluenzale in Italia: andamento nella popolazione generale e ultrasessantatrenne, dal 1999-2000 al 2019-2020

Adriano Grossi^{a,b}, Antonino Bella^a, Anna Caraglia^c, Francesco Maraglino^c, Caterina Rizzo^d

^a *Dipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

^b *Sezione Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

^c *Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma*

^d *Area Funzionale Percorsi clinici ed Epidemiologia, Direzione Sanitaria, Ospedale Bambino Gesù, Roma*

SUMMARY

Seasonal influenza vaccination coverage in Italy: trend in general population and in people over sixty-four years of age, from 1999-2000 to 2019-2020

Introduction

Flu vaccination is the most effective prevention tool for reducing the risk of contagion, transmission, complications and costs. In Italy vaccination is recommended and offered free of charge to target categories. The aim of this study is to investigate the trend of vaccination coverage in Italy in the general population and in people over sixty-four years of age, from 1999-2000 to 2019-2020.

Materials and methods

Vaccination coverage was calculated as number of vaccine doses administered by each Region and Autonomous Province.

Results

After an early increase in vaccination coverage, from 2005-2006 season there has been a sharp reduction throughout the Country. Starting from 2014-2015 a reduction in vaccine coverage was observed that went on until 2019-2020 in which the national influenza vaccination coverage reached 54.6% in people over sixty-four years of age and 6.8% in the general population. The positive trend and the highest coverage were recorded in some Regions of central and southern Italy (Umbria, Tuscany, Basilicata), whilst the lowest coverage was recorded in some Regions/Autonomous Provinces in northern Italy (AP Bolzano, Lombardy, Piedmont).

Conclusions

Although the progressive increase in vaccination coverage represents an important success of vaccination policies adopted at national level, heterogeneity at local level and difficulties in achieving the minimum target goal of 75% is a public health problem. It is important that policies and efforts made so far at national level will continue and that all Regions and Autonomous Provinces commit themselves in identifying the most suitable strategies to increase vaccination coverage in target group in their territory.

Key words: influenza; influenza vaccination coverage; elderly people

antonino.bella@iss.it

Introduzione

L'influenza stagionale rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica in tutto il mondo. Si stima che ogni anno a livello mondiale l'influenza determini circa 1 miliardo di casi, di cui 3-5 milioni con andamento severo, e che provochi fino a 650 mila morti per insufficienza respiratoria (1).

In Europa, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) stima che si verifichino tra i 5 e i 40 milioni di casi sintomatici ogni anno e che, di questi, 15.000/70.000 sono i decessi in eccesso attribuibili ad influenza. In Italia, si stima che ogni anno sia colpito da una sindrome simil-influenzale tra il 4% e il 15% della popolazione e che, insieme con la polmonite, sia una delle dieci principali cause di morte (2-4).

La curva epidemica generalmente raggiunge il picco all'inizio del mese di febbraio e colpisce soprattutto la popolazione in età pediatrica, 0-4 e 5-14 anni; le complicanze sono più frequenti in alcuni gruppi di popolazione, quali ultra64enni, donne in gravidanza, bambini sotto l'anno d'età e persone affette da malattie croniche (5, 6).

Per far fronte a questa problematica di salute pubblica, nel 2019, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito una forte politica di contrasto all'influenza attraverso la Global Influenza Strategy 2019-2030, che ha tra i propri obiettivi quello di aumentare le coperture vaccinali per l'influenza stagionale (7). Il raggiungimento di questo obiettivo, oltre a un importante valore di sanità pubblica, ha anche significative conseguenze sul piano economico.

Uno studio italiano ha evidenziato come la riduzione del numero di casi di influenza (da 2,1 a 1,2 milioni) per effetto della vaccinazione, porterebbe a un incremento del gettito e a una riduzione delle perdite di produttività di oltre 500 milioni di euro (8).

Sulla base di queste evidenze, l'Italia raccomanda e offre la vaccinazione antinfluenzale già da molti anni. Nel 2017, la vaccinazione di alcune categorie a rischio è stata inserita all'interno del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV 2017-2019) ed è entrata a far parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), diventando così una delle prestazioni e dei servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, indipendentemente dalla Regione o Provincia Autonoma (PA) di appartenenza (9,10). In linea con quanto raccomandato dall'OMS a livello globale, l'obiettivo del Ministero della Salute prevede il raggiungimento di una copertura vaccinale nelle categorie a rischio del 75% come valore minimo o del 95% come valore ottimale (4).

L'obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere l'andamento della copertura vaccinale nella popolazione italiana generale e nella categoria a rischio degli ultra64enni, dalla stagione 1999-2000 a quella 2019-2020.

Materiali e metodi

Il flusso dei dati relativi alle dosi somministrate è cambiato nel corso del tempo. Dal 1999 al 2009 i dati sono stati raccolti dal Ministero della Salute attraverso moduli riepilogativi delle dosi somministrate dalle singole Regioni/PA. Dalla stagione pandemica 2009-2010, i dati vengono raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attraverso una scheda di segnalazione informatizzata. Regioni e PA provvedono all'inserimento dei dati relativi al numero di dosi somministrate distinte per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino (4). Sono inclusi nella scheda di segnalazione tutte le tipologie di vaccino antinfluenzale commercializzate in Italia, indipendentemente dal brand, ovvero vaccino inattivato quadrivalente coltivato su cellule embrionate di pollo, vaccino inattivato trivalente adiuvato, vaccino quadrivalente su colture cellulari. Dalla stagione 2019-2020 la rilevazione della copertura vaccinale antinfluenzale viene effettuata per brand e non per tipologia di vaccino, come in precedenza.

La stima della copertura vaccinale viene calcolata utilizzando al numeratore il numero di dosi di vaccino effettivamente somministrate alla popolazione italiana e al denominatore la popolazione Istat al 1° gennaio di ciascun anno.

I dati sono analizzati in forma aggregata e stratificata, per fascia di età e per Regione/PA. Le coperture vaccinali sono presentate per la popolazione generale (tutte le età) e per la popolazione anziana (>64 anni).

Per ciascuna Regione/PA, la variazione media annua della copertura vaccinale degli ultimi sei anni è stata calcolata attraverso il coefficiente di regressione lineare.

Risultati

Nel periodo preso in esame, tutte le 21 Regioni/PA hanno inviato i dati relativi alle dosi di vaccino antinfluenzale somministrate, tranne in poche stagioni e limitatamente a una Regione.

Andamento della copertura vaccinale antinfluenzale in Italia nella popolazione generale e anziana (>64 anni)

La **Figura 1** mostra l'andamento della copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione anziana (>64 anni) e nella popolazione generale italiana a partire dalla stagione 1999-2000 fino a quella 2019-2020, ultima disponibile.

Nella prima stagione di rilevazione (1999-2000), la copertura vaccinale in Italia nella popolazione anziana (>64 anni) è stata del 40,7%, con un aumento graduale nelle stagioni successive che ha raggiunto il 68,3% nel 2005-2006. Da allora le coperture sono lentamente scese, raggiungendo il 62,7% nella stagione 2011-2012. A partire dalla stagione 2012-2013, il calo delle coperture è stato molto più netto, raggiungendo il minimo storico del 48,6% nel 2014-2015. Da allora, l'andamento ha mostrato un'inversione di tendenza con un lento ma costante aumento che ha portato le coperture al valore del 54,6% nella stagione 2019-2020.

I valori di copertura annuali per Regione/PA, nella popolazione anziana (>64 anni), sono riportati in **Tabella 1MA (Materiale Aggiuntivo)**.

Considerando il trend degli ultimi 6 anni (dalla stagione 2014-2015 in cui si è registrata la copertura italiana media più bassa dell'intero periodo), in Italia si è osservato un aumento medio annuale nella copertura vaccinale nella popolazione anziana di +1,15 punti percentuali. Le Regioni/PA in cui è stato osservato un maggiore incremento delle coperture vaccinali sono state: Molise (incremento medio annuale di +4,12), Basilicata (+3,85), sebbene nell'ultima stagione (2019-2020) è stata osservata una flessione di circa 5 punti percentuali in controtendenza con le altre Regioni, e Abruzzo (+2,99). La PA di Bolzano ha avuto, nelle ultime sei stagioni, un incremento annuo negativo (-0,59 punti percentuali) e il Veneto l'incremento positivo più basso (+0,18) (**Figura 2**).

L'andamento delle coperture vaccinali nella popolazione italiana generale è simile a quello osservato negli ultra64enni.

In **Tabella 2MA (Materiale Aggiuntivo)** sono riportati i valori di copertura annuali per Regione/PA, nella popolazione generale. Nella stagione 1999-2000, nella popolazione generale la copertura vaccinale è stata del 10,5%. Un progressivo aumento ha portato a raggiungere

il 19,4% nella stagione 2005-2006 e il 19,6% in quella 2009-2010. Nelle stagioni successive è iniziato un rapido calo che ha portato le coperture a scendere di stagione in stagione fino a raggiungere il 13,6% nel 2014-2015. Negli ultimi sei anni, di pari passo con l'inversione di tendenza nella popolazione anziana (>64 anni), le coperture vaccinali hanno ricominciato lievemente a crescere (**Figura 1**).

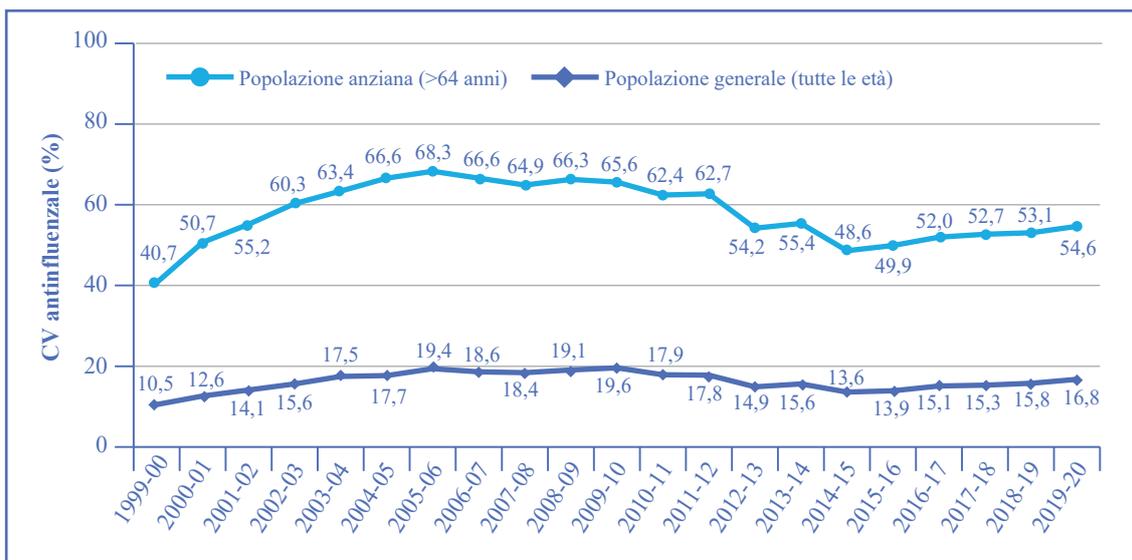


Figura 1 - Copertura vaccinale (CV) antinfluenzale nella popolazione italiana e nella popolazione anziana (>64 anni, stagioni da 1990-2000 a 2019-2020)

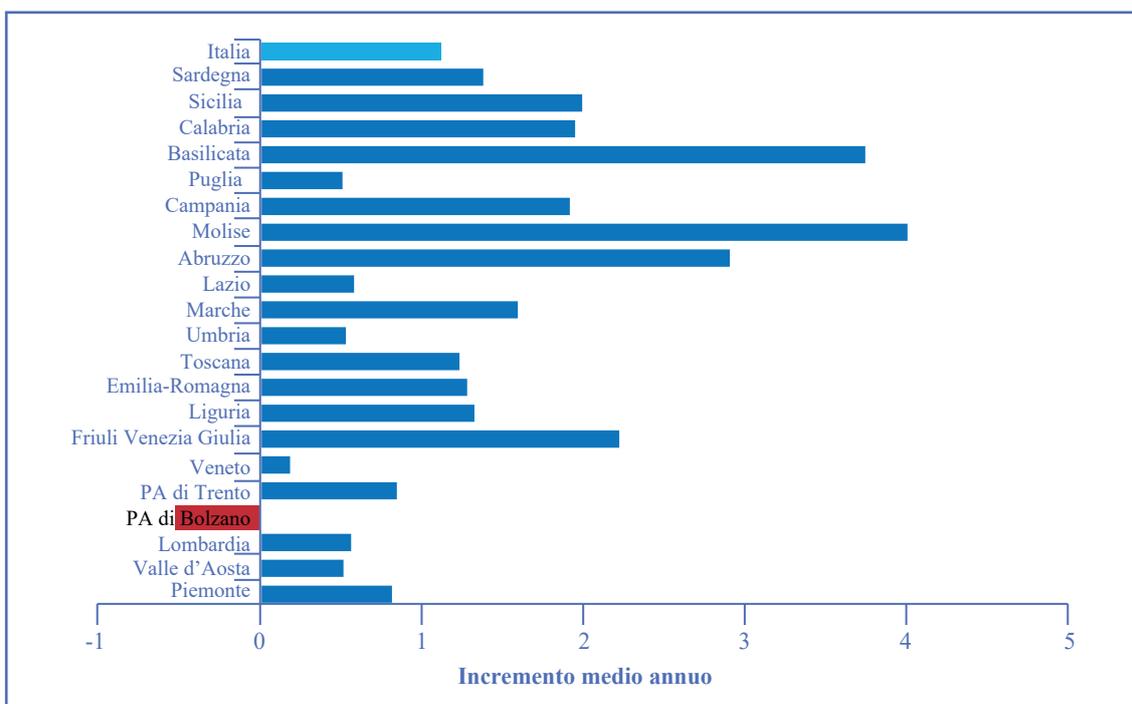


Figura 2 - Incremento medio annuo nelle Regioni/PA italiane e in Italia nel periodo dal 2014-2015 al 2019-2020

Copertura vaccinale nella stagione 2019-2020: un confronto tra le Regioni/PA

La **Figura 3** mostra la copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione anziana (>64 anni) nelle Regioni/PA, nella stagione 2019-2020. La media nazionale è stata del 54,6%, con una copertura eterogeneamente distribuita nel territorio. Le coperture vaccinali più basse sono state registrate principalmente nella PA di Bolzano (32,5%), in Valle D'Aosta (45,4%), in Sardegna (46,2%) e in Lombardia (49,9%). Le coperture più alte, invece, sono state registrate in alcune Regioni del Centro-Sud, in particolare in Molise (65,4%), Umbria (64,3%) e Campania (62,1%).

Rispetto alla stagione 2018-2019, in cinque Regioni/PA (PA di Bolzano, Veneto, Umbria, Basilicata e Sardegna) si è verificata una riduzione delle coperture vaccinali.

Per quanto riguarda la copertura vaccinale nella popolazione generale nell'ultima stagione 2019-2020, la media nazionale è stata del 16,8%. Le Regioni/PA in cui le coperture sono risultate più alte sono state Friuli Venezia Giulia (20,3%), Toscana (20,1%) e Molise (20,0%). Le più basse invece sono state registrate nella PA di Bolzano (8,2%), in Lombardia (13,7%) e in Valle d'Aosta (13,8%). Rispetto alla stagione 2018-2019 invece, nella PA di Bolzano e in Basilicata è stata registrata una riduzione delle coperture vaccinali.

Nella **Figura 4** è riportata la copertura vaccinale antinfluenzale per fascia d'età nella popolazione italiana nella stagione 2019-2020. Nella fascia di età 45-64 anni la copertura vaccinale è stata pari al 9,6% e 4,2% nella fascia di età pediatrica di 2-4 anni. Le Regioni che maggiormente hanno contribuito alla copertura vaccinale nell'età pediatrica sono state la Toscana e la Puglia. In Toscana, infatti, la copertura vaccinale sotto i due anni di età è stata pari al 14,3%, 13,5% tra 2-4 anni, 9,2% tra 5-8 anni e 5,0% tra 9-14 anni. In Puglia la copertura vaccinale sotto i due anni di età è stata pari al 7,5%, 16,2% tra 2-4 anni, 10,5% tra 5-8 anni e 5,4% tra 9-14 anni.

Discussione

Dalla stagione 1999-2000 a quella del 2019-2020, tutte le Regioni/PA italiane inviano i dati relativi alle dosi di vaccino somministrate. I dati presentati in questo studio mostrano come la copertura vaccinale in Italia si sia modificata nel corso del tempo. Nell'ultima stagione, 2019-2020, la copertura media nella popolazione ultra64enne è stata del 54,6%, mentre nella popolazione generale è stata del 16,8%. Sebbene sia presente un trend di crescita positivo e la copertura negli anziani sia più alta rispetto alla media europea (stagione 2016-17: 47,1%) (11), i valori raggiunti restano lontani dal target minimo del 75% auspicato dall'OMS (4).

Il primo dato che emerge, relativamente alla vaccinazione della popolazione anziana, è che a guidare il trend positivo per lo più sono Regioni del

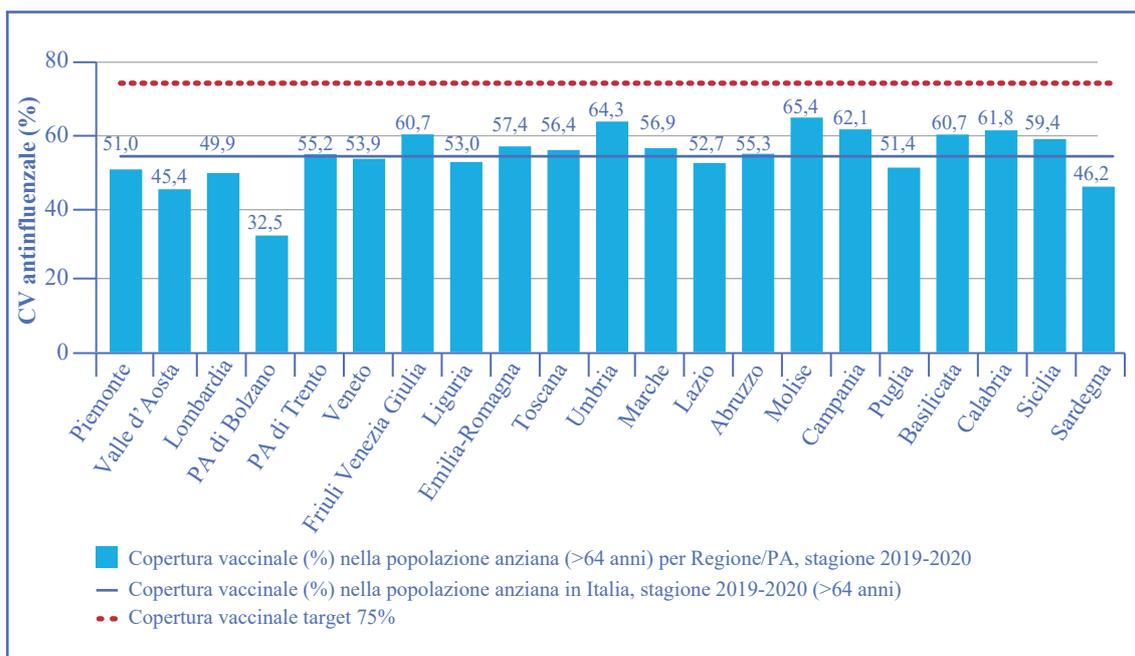


Figura 3 - Copertura vaccinale (CV) antinfluenzale nella popolazione anziana (>64 anni) per Regione/PA, stagione 2019-2020

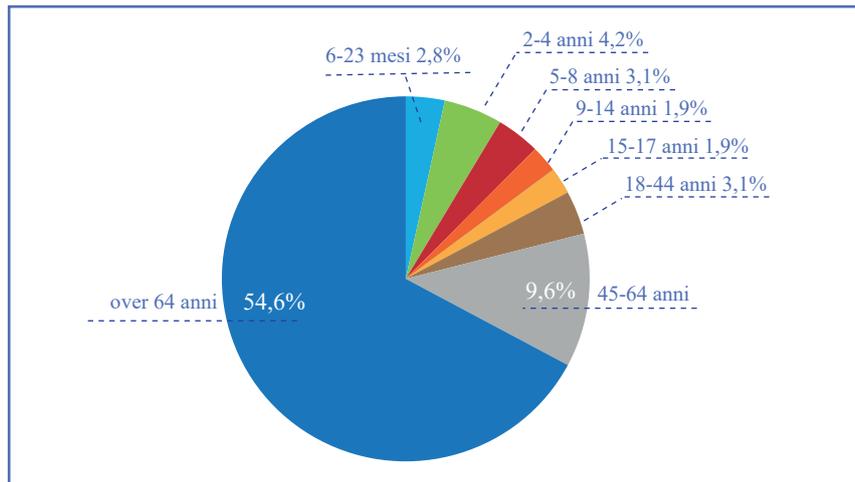


Figura 4 - Copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione italiana per fascia d'età (stagione 2019-2020)

Centro-Sud Italia, in cui sono stati raggiunti valori di copertura anche molto alti (come il 65,4% del Molise). È possibile che ciò sia la conseguenza di una maggiore attenzione posta a livello regionale per la vaccinazione antinfluenzale. In tal senso, è rilevante il dato che le Regioni/PA con le coperture più alte sono anche quelle in cui negli ultimi 5 anni si è registrato un marcato trend positivo.

Per quanto riguarda i trend delle coperture vaccinali, nella popolazione anziana e in quella generale, è difficile identificare le cause che hanno portato al drastico calo che si è verificato tra il 2005-2006 e il 2014-2015. L'accettazione della vaccinazione, infatti, può dipendere da molteplici fattori (12, 13). Sebbene non sia possibile definire una relazione causale certa, è possibile ipotizzare che a svolgere un ruolo rilevante sia stato il fenomeno della esitanza o resistenza vaccinale (*vaccine hesitancy*), come accaduto in altre parti del mondo e come anche suggerito da un recente studio trasversale condotto in Italia (13, 14). Sebbene una certa preoccupazione legata alle vaccinazioni sia del tutto normale, l'entità del fenomeno ha assunto dimensioni preoccupanti a causa di alcune campagne mediatiche che riguardavano la sicurezza dei vaccini antinfluenzali (15). A ciò si potrebbero aggiungere sia la cessazione degli incentivi ai medici di medicina generale avvenuta in diverse Regioni nel 2013, sia la supposta relazione, successivamente smentita, tra la vaccinazione antinfluenzale e alcuni decessi (16). È possibile, inoltre, che l'utilizzo dello squalene come adiuvante (in una delle formulazioni vaccinali in commercio) possa avere favorito la proliferazione di timori circa la sicurezza dei vaccini (17). In merito alla possibile inversione di tendenza delle coperture registrata nella stagione 2019-2020 rispetto alla 2018-2019 in

alcune Regioni/PA (PA di Bolzano, Veneto, Umbria, Basilicata, Sardegna) non è ancora possibile fare delle ipotesi, per cui sarà importante verificarne l'andamento nei prossimi anni.

In una popolazione che invecchia, una copertura vaccinale bassa continua a esigere un prezzo elevato, in quanto alla diminuzione della copertura vaccinale si associa un aumento delle sindromi simil-influenzali. Si stima che ogni incremento della copertura dell'1% porti a una riduzione di più di 2.690 casi (16) e che in Italia, tra il 2013 e il 2017, circa 68.000 morti sarebbero da attribuire all'influenza (18). Ciò dimostra come la vaccinazione abbia un ruolo cruciale, insieme alle misure non farmacologiche per la prevenzione dell'influenza, particolarmente nelle categorie ad alto rischio che più frequentemente vanno incontro a complicanze e decesso.

L'Italia aderisce ogni autunno alla campagna di comunicazione "Settimana per la consapevolezza dell'influenza" promossa dall'OMS che mira ad aumentare la copertura vaccinale proprio nelle persone a rischio, e, in accordo al PNPV 2017-2019, offre, dalla metà di ottobre fino a fine dicembre, la vaccinazione antinfluenzale gratuita a diverse categorie a rischio, tra cui gli ultra64enni. Tuttavia, la grande eterogeneità nella copertura vaccinale regionale dimostra come questi interventi, ancorché validi, non siano sufficienti. È necessario che le Regioni/PA implementino interventi e strategie vaccinali specifiche per ciascun territorio e che stimolino tutti gli operatori sanitari a essere soggetti attivi nella lotta all'influenza, ad esempio coinvolgendo maggiormente la rete di medici di medicina generale, di pediatri di libera scelta e di specialisti (pneumologi, oncologi, cardiologi, diabetologi).

Questo studio ha provato a descrivere l'andamento della copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione generale e in quella anziana in un periodo molto ampio. Il sistema informatizzato rappresenta uno strumento in grado di garantire la standardizzazione dei dati raccolti, ma anche di migliorare l'accettabilità, la partecipazione e la fattibilità. Il sistema soffre di alcune limitazioni, tra cui la mancanza di informazioni sociodemografiche e l'impossibilità di stimare le coperture vaccinali in alcune categorie a rischio, sia per la mancanza di numeratore (ovvero il numero di vaccinazioni effettuate) che per la difficoltà di calcolare un denominatore affidabile (ad esempio, donne in gravidanza).

Conclusioni

Tutte le Regioni/PA italiane partecipano al sistema di monitoraggio delle coperture vaccinali antinfluenzali che stanno gradualmente aumentando sia nella popolazione generale che in quella anziana; in nessuna Regione/PA è stato raggiunto il valore minimo raccomandato dall'OMS e dal Ministero della Salute del 75%. Le coperture più alte si registrano in Regioni in cui sono state realizzate campagne vaccinali di grande impatto, come testimoniato dalla rilevante crescita delle coperture negli ultimi anni (in particolare Basilicata, Abruzzo, Molise, Friuli Venezia Giulia). Al contrario, in alcune Regioni/PA le coperture restano basse e con uno scarso trend di crescita (in particolare nella PA di Bolzano e in Valle d'Aosta). Nel 2019-2020, solo in alcune Regioni (PA di Bolzano, Veneto, Umbria, Basilicata, Sardegna) è stato registrato un calo delle coperture nella popolazione anziana rispetto alla stagione 2018-2019. Per raggiungere l'obiettivo minimo del 75% nella popolazione target degli ultra64enni, è necessario che ci sia una forte azione di governo da parte delle istituzioni regionali, che siano implementate strategie e interventi efficaci in tutte le Regioni/PA e che sia avviata una campagna di comunicazione ad hoc che aiuti a ridurre il fenomeno della resistenza della popolazione alla vaccinazione, soprattutto nelle categorie target.

Citare come segue:

Grossia A, Bella A, Caraglia A, Maraglino F, Rizzo C. La copertura vaccinale antinfluenzale in Italia: andamento nella popolazione generale e ultrasessantatreenne, dal 1999-2000 al 2019-2020. *Boll Epidemiol Naz* 2021;2(1):1-7.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Iuliano AD, Roguski KM, Chang HH, Muscatello DJ, Palekar R, Tempia S, et al. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. *Lancet* 2018 Mar 31;391(10127):1285-300. doi: 10.1016/S0140-6736(17)33293-2
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and World Health Organization (WHO) Europe. Flu News Europe 2020. <https://flunewseurope.org/>; ultimo accesso 15/3/2021.
3. Bella A, Stefanelli P, Puzelli S, Paolotti D, de Martino A, Caraglia A, Michelozzi P (Ed). Influenza - situazione in Italia - FluNews Italia. Rapporto della sorveglianza integrata dell'influenza. Stagione 2020/2021. <https://www.epicentro.iss.it/influenza/flunews#evidenza>; ultimo accesso 15/3/2021.
4. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni 2019-2020. Repertorio atto n. 144/CSR del 1/8/2019.
5. Punpanich W, Chotpitayasunondh T. A review on the clinical spectrum and natural history of human influenza. *Int J Infect Dis* 2012 Oct;16(10):e714-23. doi: 10.1016/j.ijid.2012.05.1025
6. Rothberg MB, Haessler SD, Brown RB. Complications of Viral Influenza. *Am J Med* 2008 Apr;121(4):258-64. doi: 10.1016/j.amjmed.2007.10.040
7. World Health Organization. *Global Influenza Strategy 2019-2030*. Geneva: World Health Organization; 2019.
8. Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS). L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia; 2017. <https://www.vaccinarsinsardegna.org/assets/uploads/files/138/studio-altems-impatto-economico-vaccinazione-adulti.pdf>; ultimo accesso 15/3/2021.
9. Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019. Roma: Ministero della della Salute; 2017. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale*, n. 41 del 18 febbraio 2017.
10. Ministero della Salute. Servizio sanitario nazionale: i LEA. Prevenzione collettiva e sanità pubblica. 2017. <http://www.salute.gov.it/portale/lea/homeLea.jsp>; ultimo accesso 15/3/2021
11. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal influenza vaccination and antiviral use in EU/EEA Member States - Overview of vaccine recommendations for 2017-2018 and vaccination coverage rates for 2015-2016 and 2016-2017 influenza seasons. 2018. www.ecdc.europa.eu; ultimo accesso 15/3/2021.

12. Fabiani M, Volpe E, Faraone M, Bella A, Rizzo C, Marchetti S, et al. Influenza vaccine uptake in the elderly population: Individual and general practitioner's determinants in Central Italy, Lazio region, 2016-2017 season. *Vaccine* 2019 Aug 23;37(36):5314-5322. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.07.054
13. Larson HJ, Cooper LZ, Eskola J, Katz SL, Ratzan S. Addressing the vaccine confidence gap. *Lancet* 2011 Aug 6;378(9790):526-35. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60678-8
14. Giambi C, Fabiani M, D'Ancona F, Ferrara L, Fiacchini D, Gallo T, et al. Parental vaccine hesitancy in Italy - Results from a national survey. *Vaccine* 2018 Feb 1;36(6):779-87. doi: 10.1016/j.vaccine.2017.12.074
15. Signorelli C, Odone A, Conversano M, Bonanni P. Deaths after Fluvad flu vaccine and the epidemic of panic in Italy. *BMJ* 2015 Jan 14;350:h116. doi: 10.1136/bmj.h116
16. Manzoli L, Gabutti G, Siliquini R, Flacco ME, Villari P, Ricciardi W. Association between vaccination coverage decline and influenza incidence rise among Italian elderly. *Eur J Public Health* 2018 Aug 1;28(4):740-742. doi: 10.1093/eurpub/cky053
17. Panatto D, Amicizia D, Arata L, Lai PL, Gasparini R. A comprehensive analysis of Italian web pages mentioning squalene-based influenza vaccine adjuvants reveals a high prevalence of misinformation. *Hum Vaccines Immunother* 2018 Apr 3;14(4):969-77. doi: 10.1080/21645515.2017.1407483
18. Rosano A, Bella A, Gesualdo F, Acampora A, Pezzotti P, Marchetti S, et al. Investigating the impact of influenza on excess mortality in all ages in Italy during recent seasons (2013/14-2016/17 seasons). *Int J Infect Dis* 2019 Nov;88:127-34. doi: 10.1016/j.ijid.2019.08.003