

Epidemiologia della vaccinazione pediatrica: uso, sicurezza e costi dei vaccini in Italia, 2019-2023

Giulia Matranga^a, Lucia Lisi^b, Pierluigi Navarra^b, Stefania Spila Alegiani^c

^a Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

^b Dipartimento di Medicina e chirurgia traslazionale, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli",
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

^c Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SUMMARY

Epidemiology of pediatric vaccination: use, safety, and costs of vaccines in Italy, 2019-2023

Introduction

Vaccination is one of the most impactful public health interventions, ensuring protection of pediatric populations and control of infectious diseases. In Italy, the National Vaccination Prevention Plans (NVPP) have achieved substantial results, despite challenges related to the COVID-19 pandemic and healthcare system reorganization during 2019-2023. The aim of this study is to describe trends in vaccine use, safety, and costs in Italian children through a scoping review of 2019-2023 evidence.

Materials and methods

This scoping review describes trends in vaccine use, safety, and costs among the Italian pediatric population 0-17 years, following the Arksey and O'Malley framework and PRISMA-ScR guidelines. PubMed and Web of Science were searched, complemented by grey literature (Italian Medicines Agency, Italian National Institute of Health, Ministry of Health). Studies conducted in Italy (2019-2023) and published between 2019 and 2025 were included. Of 701 records, 22 peer-reviewed studies and 15 institutional documents met eligibility criteria.

Results

Evidence confirmed a favorable vaccine safety profile, with variations in adverse events reports mainly reflecting pharmacovigilance activity. Vaccination coverage followed a three-phase trend: decline in 2020, recovery in 2021-2022, and stabilization in 2023, nearing the 95% threshold for most antigens, though with regional variability. Economic analyses (National Report on Medicines use in Italy) showed a similar pattern: reduction in per capita expenditure in 2020, increase in 2021 and stabilization in 2022-2023.

Discussion and conclusions

The Italian vaccination system demonstrated resilience during the pandemic, maintaining high safety, coverage, and sustainability. Overall, pediatric vaccination programs in Italy remain cost-effective and sustainable. Strengthening active surveillance and reducing regional disparities remain key priorities to ensure equitable access and alignment with future NVPP.

Key words: pediatric vaccination; scoping review; Italy

matranga.giulia@outlook.it

Introduzione

Nel corso degli ultimi due secoli, l'adozione progressiva della vaccinazione come strumento di immunizzazione di massa ha profondamente trasformato il concetto stesso di prevenzione primaria. Questa pratica ha consentito, nel tempo, di ridurre in modo significativo, e in alcuni casi di eradicare localmente, la diffusione di malattie gravi e potenzialmente letali, salvando un numero inestimabile di vite. Si tratta di un intervento di sanità pubblica a elevato costo efficacia, capace di abbattere in misura rilevante sia i costi diretti sia quelli indiretti legati alle patologie prevenute e alle loro possibili complicanze. Nonostante i progressi, le malattie infettive prevenibili con il vaccino continuano a causare mortalità e morbidità nei Paesi in via di sviluppo e, in particolare, in quelli sottosviluppati (1).

In Italia, grazie ai programmi vaccinali in atto da anni, le malattie prevenibili con vaccino sono sotto controllo e mostrano, nel complesso, una riduzione della loro incidenza, come nel caso di morbillo, parotite e rosolia (MPR).

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e il Calendario Vaccinale costituiscono i principali riferimenti istituzionali, nei quali la vaccinazione è riconosciuta quale priorità di sanità pubblica. Tali strumenti perseguono l'obiettivo di ridurre o eliminare il carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie efficaci e uniformi su tutto il territorio nazionale nell'arco del periodo di validità.

I PNPV italiani hanno rappresentato un pilastro per la stabilità del sistema di immunizzazione, riuscendo a mantenere risultati rilevanti anche

di fronte alle perturbazioni pandemiche e ai processi di riorganizzazione sanitaria del periodo 2019-2023.

Una delle sfide più rilevanti per la salute pubblica è rappresentata dalla prevenzione vaccinale in età pediatrica, che costituisce un elemento fondamentale per ridurre la circolazione di patogeni, proteggere i soggetti vulnerabili e favorire il controllo, fino all'eventuale eliminazione, delle malattie infettive. In questo contesto il PNPV 2023-2025 (2) riflette l'impegno nel fornire strategie di immunizzazione sicure, efficaci e in linea con i più recenti aggiornamenti scientifici.

Il Ministero della Salute, tramite un monitoraggio annuale basato sui dati forniti da Regioni e Province Autonome, misura la quota di popolazione vaccinata nell'infanzia e nell'adolescenza (copertura vaccinale, CV) e l'andamento nel tempo (www.salute.gov.it/new/). Le CV sono un indicatore chiave per valutare l'efficacia delle strategie di immunizzazione in Italia. Da anni l'analisi include le CV a 24 mesi, dal 2016 sono state aggiunte le coperture a 36 mesi e le dosi booster in età prescolare e dal 2017 anche le vaccinazioni in adolescenza. La CV permette di valutare l'adesione alle campagne, la capacità di recuperare i non vaccinati e lo stato complessivo di immunizzazione della popolazione (3).

La valutazione delle coperture vaccinali si accompagna alla programmazione delle strategie di immunizzazione definite nel calendario vaccinale, strumento che regola la sequenza e la tempistica delle somministrazioni lungo tutto l'arco della vita. Nel **Materiale Aggiuntivo - Figura**, è riportato il calendario vaccinale 2023-2025, che raffigura le finestre di somministrazione dalla prima infanzia (2°-12° mese) fino all'età >66 anni.

L'obiettivo di questo studio è descrivere le tendenze relative a uso, sicurezza e costi dei vaccini nella popolazione pediatrica italiana, attraverso una scoping review che analizza evidenze relative al periodo 2019-2023, includendo studi e documenti pubblicati tra il 1° gennaio 2019 e il 4 settembre 2025, purché riferiti a dati italiani pertinenti al periodo di osservazione.

Materiali e metodi

Questa scoping review segue il modello metodologico in 6 fasi di Arksey e O'Malley (4). La ricerca è stata condotta seguendo le linee guida "Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses - Extension for Scoping Reviews" (PRISMA-ScR), applicando la checklist per garantire l'aderenza agli standard di reporting (5). Il rischio

di bias degli studi inclusi non è stato valutato, in quanto tale assessment non rientra tra gli elementi metodologici essenziali previsti nelle scoping review, il cui obiettivo principale è mappare in modo ampio e sistematico le evidenze disponibili.

Strategia di ricerca

Le ricerche sono state condotte, senza imporre limiti al tipo di disegno di studi, sui database PubMed e Web of Science, considerando come periodo di pubblicazione quello compreso tra il 1° gennaio 2019 e il 4 settembre 2025; all'interno di tale finestra temporale, sono stati tuttavia inclusi esclusivamente gli studi che riportavano analisi riferite al periodo 2019-2023. Inoltre, sono state esaminate le fonti di letteratura grigia, concentrandoci su banche dati e siti quali Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Ministero della Salute. Attraverso la consultazione di queste banche dati si è cercato di identificare i dati disponibili riguardo a utilizzo, sicurezza e costi dei vaccini nella popolazione pediatrica.

Le ricerche sono state effettuate utilizzando i seguenti termini Medical Subject Headings (MeSH): "children", "vaccines", "vaccinations", "vaccination", "Italy", "use", "utilization", "drug use", "costs", "safety".

La formulazione della stringa di ricerca è stata supportata dallo strumento Polyglot Search Translator del Systematic Review Accelerator (6), al fine di garantirne completezza e coerenza sintattica tra i database.

In questo lavoro non sono state applicate limitazioni linguistiche; tuttavia, è stata posta una limitazione geografica includendo solo studi condotti in Italia. È stato utilizzato il software Rayyan (7) per importare e gestire tutti i risultati della ricerca.

Criteri di inclusione

Per la selezione degli studi, sono stati definiti a priori i criteri di inclusione degli studi utilizzando il framework Popolazione Concetto Contesto (PCC) (8, 9) per identificare le caratteristiche dei possibili studi da includere: P - individui sani di età 0-17 anni con residenza in Italia, C - insieme delle evidenze relative a utilizzo, sicurezza e costi dei vaccini somministrati e C - studi pubblicati a livello internazionale da gennaio 2019 a dicembre 2023.

Selezione della letteratura

È stata condotta una scoping review completa della letteratura (8, 10), includendo database accademici e fonti di letteratura grigia, ad esempio siti istituzionali.

Per ampliare l'identificazione di articoli rilevanti per la comprensione dei profili di uso, sicurezza e costi dei vaccini nella popolazione pediatrica, è stata effettuata un'ulteriore ricerca a partire dalle citazioni delle fonti individuate. Sono stati esaminati i riferimenti bibliografici degli studi identificati, monitorando le citazioni successive e valutando opportunamente gli articoli correlati, al fine di identificare ulteriori record potenzialmente eleggibili non emersi dalla ricerca nelle banche dati.

Il processo di selezione si è articolato in tre fasi:

1. screening iniziale - dopo la raccolta di tutti i record, i duplicati sono stati eliminati utilizzando il software Rayyan;
2. screening di titoli e abstract - i riferimenti non pertinenti rispetto agli obiettivi di questa scoping review sono stati eliminati seguendo i criteri di eleggibilità definiti a priori secondo il modello PCC;
3. valutazione del testo completo - gli articoli potenzialmente idonei sono stati esaminati integralmente per confermarne l'inclusione o determinarne l'esclusione, in base alla rispondenza alle caratteristiche richieste.

A supporto della ricerca, sono stati esaminati i portali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in particolare il sito di Epicentro (www.epicentro.iss.it/), dell'AIFA (www.aifa.gov.it/) e del Ministero della Salute (www.salute.gov.it/new/), da cui sono stati estratti documenti tecnici e comunicazioni ufficiali pubblicati tra il 2019 e il 2023, quali PNPV, linee guida e rapporti di sorveglianza.

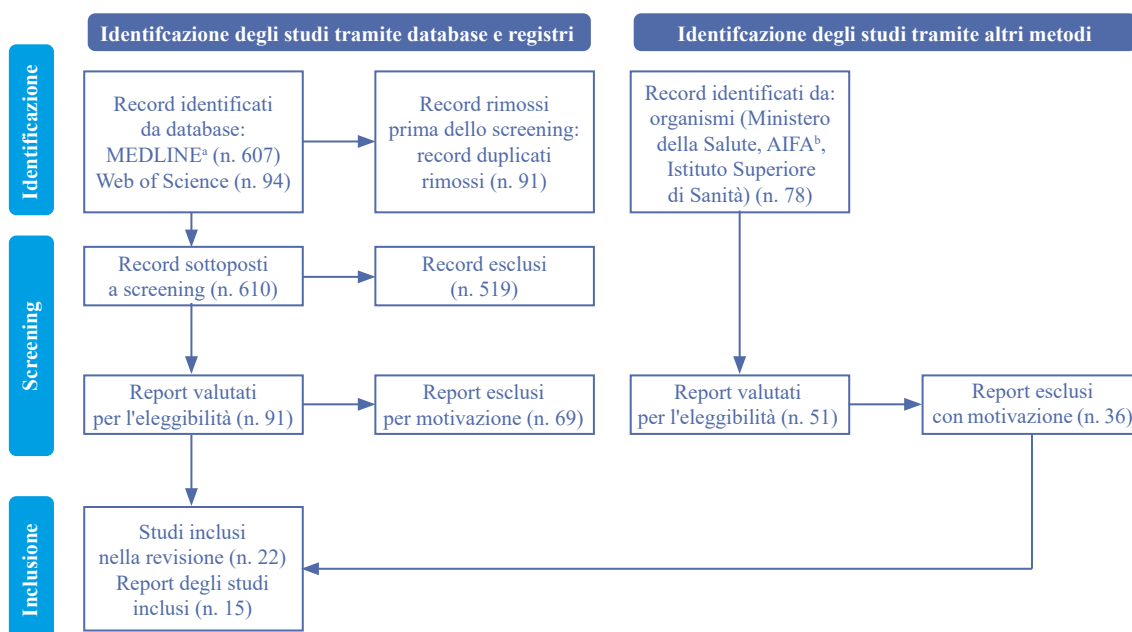
Il processo di screening dei titoli e degli abstract è stato condotto da due ricercatori (GM, NS); eventuali discrepanze sono state discusse fino al raggiungimento di un consenso, consentendo la coerenza dei criteri di inclusione.

Risultati

Il processo di selezione degli studi, secondo le linee PRISMA, è riportato nel diagramma di flusso in **Figura 1**.

Nel processo di ricerca bibliografica sono stati inizialmente identificati 701 studi potenzialmente rilevanti. Dopo la rimozione di 91 duplicati, i 610 record rimanenti sono stati sottoposti a screening per titolo e abstract, con esclusione di 519 studi non conformi ai criteri di inclusione. Dei 91 articoli valutati per la lettura del testo completo, 69 sono stati successivamente esclusi in quanto non conformi ai criteri di inclusione, in particolare per quanto riguardava l'età dei partecipanti, il tipo di vaccino considerato o la popolazione di riferimento (bambini sani). Al termine del processo, sono stati inclusi 22 studi nella scoping review.

Per garantire una mappatura più completa delle evidenze, la ricerca ha incluso anche la letteratura grigia, esplorando fonti istituzionali quali Ministero della Salute, AIFA e ISS, per l'identificazione di rapporti tecnici, dati di sorveglianza e materiali non pubblicati su riviste peer-reviewed. Dei 78 record inizialmente identificati, 51 sono stati sottoposti a valutazione del testo completo. Di questi, 36 sono stati esclusi per mancata pertinenza rispetto agli



(a) MEDLINE: MEDical Literature Analysis and Retrieval System Online; (b) AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 1 - Diagramma di flusso del processo di screening per gli studi inclusi (2019-2023)

obiettivi della presente scoping review, mentre 15 documenti istituzionali, sono stati inclusi nella sintesi finale. In particolare, nei 15 record selezionati, sono stati inclusi i rapporti annuali AIFA sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini del periodo 2019-2023 (11-15), i dati di copertura vaccinale del Ministero della Salute del periodo 2019-2023 (16-20) e i rapporti dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) del periodo 2019-2023 (21-25). Tali documenti, integrati alle fonti bibliografiche, hanno consentito di delineare un quadro più esaustivo delle tendenze nazionali in termini di sicurezza, uso e costo dei vaccini pediatrici.

Caratteristiche degli studi inclusi nella scoping review

Gli studi inclusi nella presente scoping review coprono tre aree principali di analisi: coperture e uso dei vaccini, sicurezza vaccinale ed evidenze economiche, fornendo un quadro complessivo dell'esperienza italiana nel recente periodo (*Ndr*: tutti gli studi citati nel presente paragrafo sono riportati in **Materiale Aggiuntivo - Tabella 1**).

Le ricerche dedicate a uso e coperture vaccinali hanno evidenziato disomogeneità regionali e determinanti sociodemografici dell'adesione. Torrisi et al. (2025) hanno analizzato i Piani Regionali di Prevenzione Vaccinale, documentando disuguaglianze territoriali nell'offerta del vaccino anti-papilloma virus (HPV) e nella capacità di implementare il PNPV. Di Valerio et al. (2024) e La Fauci et al. (2024) hanno stimato i tassi di uptake per i vaccini antipneumococcico e anti-rotavirus, identificando come principali determinanti la raccomandazione pediatrica e la residenza geografica. Lo Vecchio et al. (2024) hanno mostrato che la co-somministrazione del vaccino rotavirus con meningococco B (MenB) ha aumentato la copertura vaccinale, mentre Bechini et al. (2020) hanno rilevato una flessione della compliance durante la pandemia da COVID-19, specialmente per i vaccini non obbligatori. Infine, Milani et al. (2025) hanno descritto in Veneto strategie mirate di recupero delle coperture per polio e difterite, basate su dati georeferenziati e sorveglianza potenziata.

Le evidenze sulla sicurezza vaccinale derivano da studi che hanno confermato l'ottimo profilo beneficio/rischio dei vaccini pediatrici. Gonella et al. (2024) e Marra et al. (2022) hanno dimostrato l'efficacia dei sistemi di farmacovigilanza attiva - anche mediante SMS - nel migliorare la rilevazione di eventi avversi post-immunizzazione. Stefanizzi et al. (2021, 2022, 2023) hanno confermato la sicurezza dei vaccini antimeningococcici in età

infantile e adolescenziale, mentre Fortunato et al. (2021) e Di Pietrantonj et al. (2020) hanno descritto la sicurezza dei vaccini esavalenti e morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPRV), senza nuove criticità di segnale. Dalla Valle et al. (2024) hanno riportato il tasso di eventi avversi gravi per i vaccini HPV, e Romano et al. (2022) hanno evidenziato la duratura efficacia immunitaria della vaccinazione contro epatite B (HBV), con protezione mantenuta per più di 35 anni.

Infine, gli studi sulle valutazioni economiche hanno confermato l'elevata costo-efficacia delle strategie vaccinali pediatriche italiane. Barbieri et al. (2024) hanno stimato un rilevante ritorno economico del Piano Nazionale di Immunizzazione, mentre Lang et al. (2024) e Azzari et al. (2020) hanno quantificato la riduzione del carico di malattia e dei costi associati alla vaccinazione universale contro la varicella. Basile et al. (2025) hanno evidenziato la dominanza economica del vaccino pneumococcico coniugato a 20 valenze (PCV20) rispetto al PCV15, e Ansaldi et al. (2020) hanno mostrato l'impatto negativo di un eventuale switch dal PCV13 al PCV10. Boccalini et al. (2022) hanno infine documentato l'eccellente ritorno economico del programma universale anti-HBV, con benefici triplicati nel lungo periodo. Bozzola et al. (2021) hanno analizzato i ricoveri pediatrici per varicella in un ospedale pediatrico italiano, documentando il carico assistenziale ed economico associato alla gestione ospedaliera della malattia.

Nel complesso gli studi confermano l'elevato profilo di sicurezza dei vaccini pediatrici, la persistenza di differenze territoriali nelle coperture e la sostenibilità economica delle strategie di immunizzazione implementate in Italia.

Analisi della sicurezza dei vaccini, 2019-2023

In Italia, nel quinquennio 2019-2023 la sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini nella popolazione pediatrica ha mostrato fluttuazioni del numero degli eventi avversi (Adverse Events Following Immunization, AEFI), attribuibili principalmente all'intensità della rilevazione piuttosto che a reali variazioni del profilo di rischio (11-15). In **Tabella 1** si possono distinguere quattro fasi dell'andamento delle AEFI registrate in relazione alla pandemia COVID-19: dopo il picco del 2021, le segnalazioni pediatriche si sono ridotte nel 2022 e hanno mostrato una contrazione nel 2023, verosimilmente in relazione alla conclusione o riduzione dei programmi di farmacovigilanza attiva.

Nel dettaglio, osservando i valori riferiti alle vaccinazioni in età pediatrica nel biennio 2019-2020 (11, 12) il numero complessivo di segnalazioni

Tabella 1 - Numero di segnalazioni sospette AEFI (Adverse Events Following Immunization) per tipologia di vaccino e anno di segnalazione (2019-2023)

	Segnalazioni di sospette AEFI (n.)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Segnalazioni totali (tutte le età)	6.757	5.352	18.060	10.967	3.164
Segnalazioni totali pediatriche (%)	5.257 77,8%	3.903 72,9%	16.001 88,6%	9.527 86,9%	1.719 54,3%
Vaccini esavalenti	1.085	532	5.547	3.187	355
Vaccini tri e tetravalenti	397	176	155	110	102
Vaccini anti pneumococcici	775	415	4.470	2.774	190
Vaccini anti meningococcici	2.392	2.359	9.564	5.783	711
Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella	1.230	663	2.381	1.440	347
Vaccini contro papilloma virus umano	209	99	115	75	84
Vaccini contro epatite A ed epatite B	55	20	37	20	9
Vaccini contro il rotavirus	626	435	3.197	2.238	344

(*) Le categorie vaccinali non sono mutuamente esclusive, poiché una singola segnalazione può includere più vaccini somministrati in co-somministrazione; pertanto, i totali per possono non coincidere con il totale complessivo. Non sono state rilevate le segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso raccolte nel 2019-2023.

Fonte: www.aifa.gov.it/rapporto-vaccini/

si è ridotto da 5.257 a 3.903, riflettendo gli effetti della pandemia da COVID-19 sul sistema vaccinale e sulla farmacovigilanza. Il calo di segnalazioni ha interessato in modo omogeneo tutte le tipologie di vaccino, in particolare gli esavalenti e gli antipneumococcici, coerentemente con la riduzione delle attività ambulatoriali e la sospensione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva.

Nel 2021 (13) si è osservato un incremento delle segnalazioni pediatriche (n. 16.001), attribuibile a un contesto caratterizzato sia dalla ripresa delle attività vaccinali post-lockdown sia dal rafforzamento delle attività di farmacovigilanza. Secondo il Rapporto Vaccini AIFA 2021, l'aumento complessivo delle segnalazioni è risultato in larga parte associato ai programmi di farmacovigilanza attiva promossi dalle Regioni in collaborazione con AIFA rivolti soprattutto alla popolazione pediatrica, che hanno generato 13.921 segnalazioni (77,1% del totale).

A partire dal 2022 (14) il numero di segnalazioni ha mostrato un trend in riduzione (n. 9.527), pur mantenendosi superiore ai livelli pre-pandemici, indicativo di un sistema di sorveglianza ancora sensibilizzato. Nel 2023 (15) si è registrato un'ulteriore contrazione (n. 1.719), con la conclusione dei progetti di sorveglianza attiva, che negli anni precedenti avevano influenzato notevolmente l'andamento delle segnalazioni, con un ritorno a un'attività di FV prevalentemente spontanea.

L'analisi per tipologia di vaccino ha evidenziato un andamento coerente tra i vaccini somministrati nei primi anni di vita (esavalente, PCV e rotavirus), tutti caratterizzati

da un picco nel 2021 e da una progressiva stabilizzazione negli anni successivi. I vaccini antimeningococcici hanno determinato i picchi principali del periodo in esame, mentre le segnalazioni relative ai vaccini MPRV, HPV e contro epatite A e HBV si sono mantenute su valori inferiori e stabili.

Analisi della copertura vaccinale, 2019-2023

Le coperture vaccinali costituiscono un indicatore importante per valutare l'effettiva attuazione delle strategie di immunizzazione sul territorio e l'efficienza del sistema vaccinale. In questo studio abbiamo utilizzato questi dati come fonte primaria, estraendo dalle banche dati del Ministero della Salute le coperture vaccinali a 24 mesi, 36 mesi, 48 mesi, 5/6 anni, 8 anni e 16 anni nel periodo 2019-2023, calcolate in base ai dati inviati da ciascuna Regione e Provincia Autonoma (16-20).

In **Tabella 2** sono riportate le coperture vaccinali a 24 mesi. In particolare, nel 2019 le coperture vaccinali (16) risultavano elevate per gli antigeni obbligatori e prossime alla soglia del 95% per MPR, mentre erano più basse per MenB, meningococco gruppo C (MenC) e rotavirus. Nel 2020 si è registrato un calo delle CV attribuito alla pandemia: polio (94,02%); MPR (92,70%); PCV (90,6%); varicella (90,3%); MenB (66,3%), con l'eccezione del rotavirus, indicato per tutti i nuovi nati a partire dalla coorte di nascita del 2018 (17), che ha registrato un incremento (62,8%). Nel 2021 si è osservato un recupero della CV per

Tabella 2 - Coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti) calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e Province Autonome (2019-2023)

Antigene	Coperture vaccinali (per 100 abitanti)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Polio	95,01	94,02	94,00	95,15	94,76
Difterite	94,99	93,92	94,00	95,14	94,76
Tetano	95,00	94,04	94,00	95,14	94,76
Pertosse	94,99	94,03	94,00	95,14	94,76
Epatite B	94,93	94,01	93,98	95,05	94,76
Haemophilus influenzae di tipo b	94,89	94,00	93,94	95,08	94,83
Morbillo	94,49	92,70	93,85	94,40	94,64
Parotite	94,44	92,47	93,80	94,37	94,61
Rosolia	94,47	92,21	93,85	94,39	94,64
Varicella	90,50	90,28	92,08	93,35	93,76
Meningococco C coniugato	79,44	70,96	73,37	85,60	83,76
Pneumococco coniugato	92,00	90,58	91,25	91,73	91,57
Epatite A	5,76	6,87	6,80	6,96	7,04
Rotavirus	26,15	62,80	70,40	74,39	70,76
Meningococco B	68,98	66,30	79,68	80,91	79,60
Meningococco tetravalente coniugato	46,58	51,27	54,16	55,43	57,33

Fonte: www.salute.gov.it/new/it/banche-dati/vaccinazioni-dell'eta-pediatrica-e-dell'adolescenza-coperture-vaccinali/

diversi antigeni: MPR (93,9%); varicella (92,1%); PCV (91,2%); MenB (79,7%) e rotavirus (70,4%), nonostante, i richiami prescolari siano rimasti intorno all'86%, lontano dalla CV raccomandata del 95% (18). Il 2022 si è raggiunto il livello più elevato dopo la pandemia, con la CV per la polio sopra il 95% (95,2%) e incrementi per MPR (94,4%) e varicella (93,3%), mentre restano sotto la soglia PCV (91,7%), MenB (80,9%), rotavirus (74,4%) e MenC (85,6%). Anche in questo anno i richiami prescolari si sono assestati tra l'85% e l'87% (19). Nel 2023 si è osservato un lieve decremento delle CV di polio (94,8%), rotavirus (70,8%), MenB (79,6%), PCV (91,6%), MenC (83,8%), mentre è proseguito il miglioramento per MPR (94,6%) e varicella (93,8%). Permangono differenze nei richiami prescolari e marcate variazioni a livello regionale (20).

In **Materiale Aggiuntivo - Tabella 2** sono riportate le CV per le coorti di nascita successive ai 24 mesi. Nelle coorti dei bambini con età di 36 mesi, 48 mesi, 5/6 anni, 8 anni e 16 anni emerge un andamento non pienamente uniforme; per diversi antigeni si osserva una riduzione delle coperture nel 2020, seguita da un recupero parziale negli anni successivi. Le coperture vaccinali a 36 e 48 mesi si mantengono generalmente elevate e stabili, mentre a 5/6 e 8 anni risultano più contenute, soprattutto per i richiami e per MPR/MPRV. Nella coorte dei bambini con età 16 anni si osserva invece un recupero progressivo per le vaccinazioni contro la

polio, la difterite, il tetano e la pertosse, mentre le vaccinazioni meningococciche e quelle contro l'MPR mostrano andamenti più variabili.

Analisi dei costi dei vaccini, 2019-2023

I dati utilizzati provengono dai Rapporti annuali OsMed (21-25) che forniscono una descrizione dettagliata del panorama dei medicinali erogati in Italia, con informazioni su spesa, consumi, appropriatezza prescrittiva, includendo una sezione dedicata ai vaccini. È opportuno precisare che gli indicatori di consumo e di spesa pro capite sono riferiti alla popolazione generale assistita dal Servizio Sanitario Nazionale e i dati relativi ai vaccini possono quindi comprendere anche impieghi non pediatrici (21-25).

In questa analisi sono stati considerati sia i vaccini somministrati in età prevalentemente pediatrica (esavalente, MPRV), sia quelli il cui uso è rivolto a popolazioni adolescenti e adulti (HPV, pneumococco polisaccaridico 23-valente, meningococco tetravalente coniugato).

Nel quinquennio 2019-2023 la spesa pro capite dei vaccini in studio ha mostrato tre fasi principali: una contrazione nel 2020, una ripresa nel 2021 e un successivo assestamento nel biennio 2022-2023 (**Figura 2**). In particolare, per i vaccini utilizzati prevalentemente in età pediatrica, la spesa pro capite per il vaccino esavalente ha mostrato una diminuzione graduale nel periodo, mentre quella per il vaccino MPRV ha evidenziato

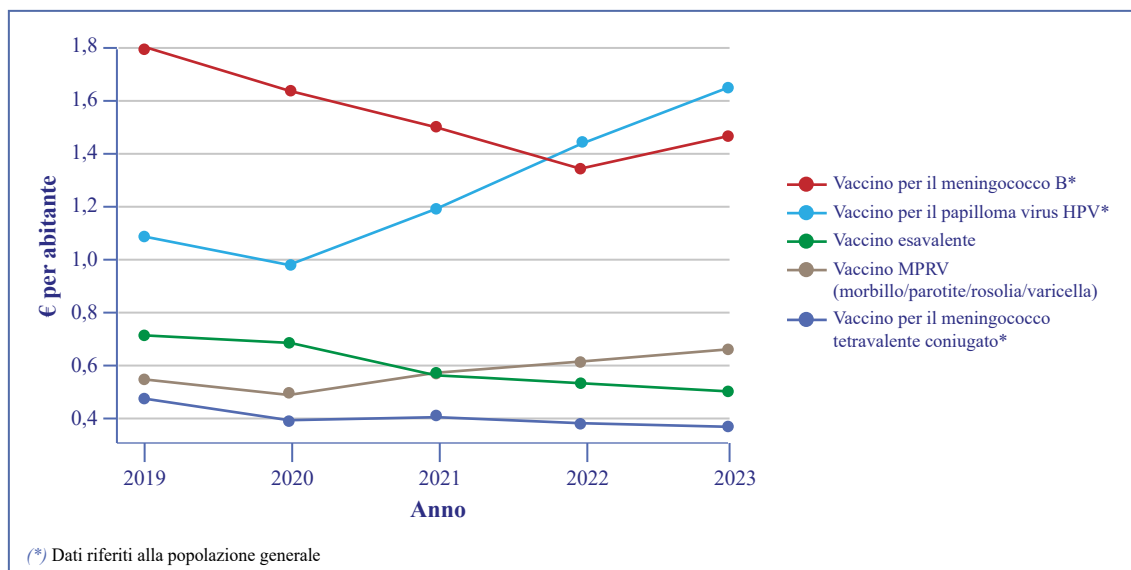


Figura 2 - Andamento della spesa pro capite (€) per singolo vaccino. Italia 2019-2023.

Fonte: www.aifa.gov.it/uso-dei-farmaci-in-italia

un recupero nel 2021 con un trend crescente nel biennio 2022-2023. La spesa pro capite del vaccino contro il meningococco B ha mostrato una diminuzione progressiva fino al 2022, seguita da un incremento nel 2023. Al contrario, la spesa per il vaccino HPV ha evidenziato un andamento differente, dopo il calo registrato nel 2020, è tornata a crescere con incrementi consecutivi nel 2021-2023, diventando la voce di spesa più rilevante a fine periodo.

Discussione

Questa scoping review ha evidenziato che, nel periodo 2019-2023, le principali tendenze relative all'uso, alla sicurezza e ai costi dei vaccini sono rimaste complessivamente stabili, nonostante le oscillazioni dovute alla pandemia da COVID-19. Sul piano della sicurezza, la vaccinovigilanza ha confermato un profilo favorevole dei vaccini pediatrici: le variazioni nelle segnalazioni di AEFI sembrano, infatti, essere legate soprattutto a cambiamenti nelle attività di sorveglianza e non a un aumento del rischio reale, in linea con quanto osservato anche in altri Paesi europei. L'incremento delle segnalazioni nel 2021 è coerente con l'avvio di progetti regionali di farmacovigilanza attiva in collaborazione con AIFA e con la conseguente maggiore sensibilizzazione del personale sanitario e dei genitori, mentre il successivo ridimensionamento del 2022-2023 riflette la progressiva stabilizzazione delle attività di monitoraggio.

Le coperture vaccinali hanno seguito un andamento in tre fasi - calo nel 2020, recupero nel 2021-2022 e stabilizzazione nel 2023 - con livelli

che si sono mantenuti prossimi o pari alla soglia del 95%, mentre persistono criticità per vaccini raccomandati quali rotavirus, MenB, MenC e pneumococco.

In Italia, l'andamento delle CV suggerisce una buona capacità di recupero del sistema, dovuto presumibilmente al coordinamento tra i livelli regionali e nazionali e all'adozione di iniziative informative e organizzative mirate. Permane tuttavia la necessità di rafforzare i servizi vaccinali, permettendo una risposta uniforme sul territorio nazionale e riducendo le barriere logistiche, informative e socioeconomiche che possono limitare l'adesione ai programmi di immunizzazione, specialmente in un contesto frammentato a livello regionale come quello italiano.

La spesa vaccinale ha mostrato un andamento analogo con una contrazione del 2020, legata alla riduzione dell'attività ordinaria, seguita da un incremento nel 2021 e da un successivo assestamento nel biennio 2022-2023. Complessivamente, si rileva una riallocazione delle risorse verso un equilibrio più sostenibile, con un progressivo spostamento del peso economico dai recuperi post-pandemici alla gestione ordinaria e alla promozione di nuove coorti vaccinali.

I dati di spesa OsMed, tuttavia, non consentono di isolare la quota attribuibile alla popolazione pediatrica; pertanto, le analisi economiche devono essere interpretate come proxy della dinamica nazionale di spesa per categorie vaccinali selezionate, non come stima diretta della spesa pediatrica.

Il punto di forza del presente lavoro risiede nell'approccio metodologico integrato, che combina evidenze provenienti da banche dati scientifiche (PubMed e Web of Science) e fonti istituzionali nazionali (Ministero della Salute, AIFA, ISS), garantendo un'analisi ampia e aggiornata del periodo in studio. L'applicazione del framework PCC e di criteri di inclusione definiti a priori ha assicurato trasparenza e riproducibilità del processo di selezione.

Tra i limiti, si segnala la disomogeneità nella disponibilità dei dati disaggregati per Regione/Provincia Autonoma e fascia d'età, che non ha consentito di effettuare confronti territoriali dettagliati. Inoltre, la letteratura scientifica riferita al periodo post-pandemico è risultata limitata, con prevalenza di documenti istituzionali. Infine, l'analisi economica si è basata su dati aggregati di spesa pubblica, senza la possibilità di distinguere tra costi diretti, indiretti e organizzativi e riferiti alla popolazione generale; non è stato inoltre possibile, per tutti i vaccini, identificare con precisione la quota relativa all'età pediatrica. Inoltre, sebbene il processo di ricerca sia stato condotto secondo criteri metodologici strutturati e strategie definite, non si può escludere che alcune fonti non siano state intercettate e incluse nella revisione.

Conclusioni

Le evidenze emerse sottolineano la necessità di consolidare la resilienza del sistema vaccinale italiano, mediante sorveglianza integrata, comunicazione istituzionale trasparente e strategie di recupero efficaci nelle situazioni di emergenza sanitaria. Sul piano della ricerca, appare prioritario promuovere studi capaci di esplorare l'impatto delle politiche regionali di prevenzione, i determinanti socioeconomici delle coperture e le differenze territoriali nei costi e nei modelli organizzativi, includendo valutazioni di costo-efficacia aggiornate alle nuove tecnologie vaccinali. Inoltre, tali studi dovrebbero mirare ad analizzare le criticità che contribuiscono all'esitazione vaccinale sia nei bambini che negli adulti, per ampliare la conoscenza sulla sicurezza e favorire il raggiungimento di una maggiore copertura vaccinale in Italia.

In prospettiva, l'analisi svolta in questa scoping review può rappresentare uno strumento strategico per orientare l'aggiornamento dei futuri PNPV e supportare decisioni di sanità pubblica basate su evidenze solide, trasparenza ed equità.

In conclusione, le evidenze emerse dalla presente analisi confermano il valore della vaccinazione come intervento preventivo fondamentale sin dai primi mesi di vita, evidenziandone un profilo

di sicurezza favorevole. Alla luce di tali risultati, emerge l'esigenza di consolidare interventi mirati di comunicazione, monitoraggio e accessibilità, con l'obiettivo di sostenere l'adesione vaccinale e ampliare la protezione della popolazione pediatrica.

Ringraziamenti

Nicolò Scarsi (Università degli Studi di Perugia), per il contributo fornito nella raccolta e nello screening dei record.

Citare come segue:

Matranga G, Lisi L, Navarra P, Spila Alegiani S. Epidemiologia della vaccinazione pediatrica: uso, sicurezza e costi dei vaccini in Italia, 2019-2023. *Boll Epidemiol Naz* 2026;7(1):31-39.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

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

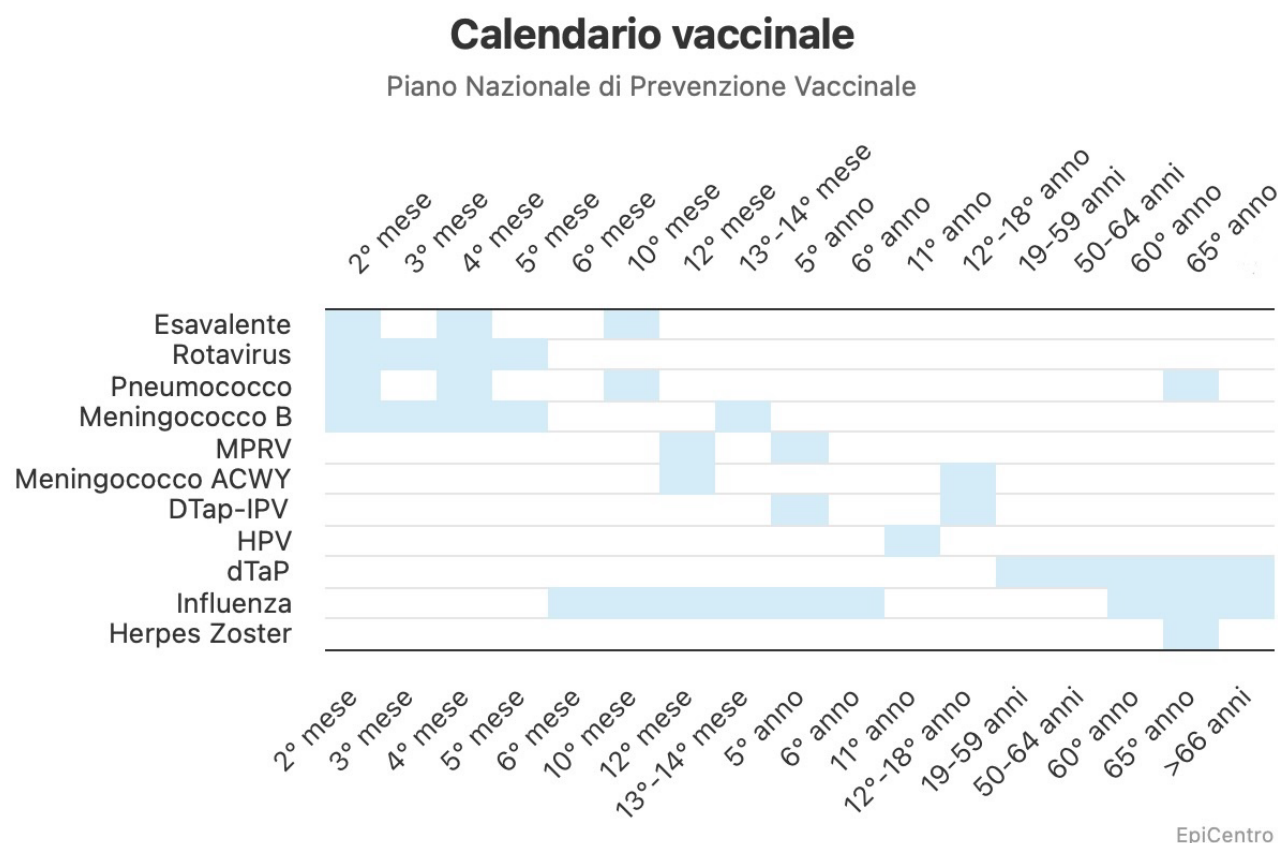
Riferimenti bibliografici

1. Shukla VV, Shah RC. Vaccinations in primary care. *Indian J Pediatr* 2018;85(12):1118-27. doi: 10.1007/s12098-017-2555-2
2. Istituto Superiore di Sanità. EpiCentro. Calendario vaccinale. www.epicentro.iss.it/vaccini/calendario; ultimo accesso 16/6/2026.
3. Istituto Superiore di Sanità. EpiCentro. Malattie prevenibili da vaccino. 20 aprile 2017. www.epicentro.iss.it/vaccini/malattieprevenibilivaccino; ultimo accesso 16/6/2026.
4. Westphal KK, Regoeczi W, Masotya M, Vazquez-Westphal B, Lounsbury K, McDavid L, et al. From Arksey and O'Malley and Beyond: Customizations to enhance a team-based, mixed approach to scoping review methodology. *MethodsX* 2021;8:101375. doi: 10.1016/j.mex.2021.101375
5. Tricco, AC, Lillie, E, Zarin, W, O'Brien, KK, Colquhoun, H, Levac, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med* 2018;169(7):467-73. doi: 10.7326/M18-0850
6. Bond University. Institute for Evidence-Based Healthcare. The Evidence Review Accelerator (TERA). bond.edu.au/iebh/systematic-review-accelerator-sra; ultimo accesso 16/6/2026.
7. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan - a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5(1):210. doi:10.1186/s13643-016-0384-4
8. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil H. Chapter 11: Scoping reviews (2020 version). In: Aromataris E, Munn Z (Ed.). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. p. 407-52. Adelaide: JBI; 2020.
9. Aromataris E, Munn Z (Ed.). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. Adelaide: JBI; 2020. doi:10.46658/JBIMES-20-12

10. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: Towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol* 2005;8(1):19-32. doi:10.1080/1364557032000119616
11. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto Vaccini 2019. Roma: AIFA; 2020. www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/Rapporto_Vaccini_2019.pdf; ultimo accesso 3/7/2026.
12. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto Vaccini 2020. Roma: AIFA; 2021. www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/Rapporto_Vaccini_2020.pdf; ultimo accesso 3/7/2026.
13. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto Vaccini 2021. Roma: AIFA; 2022. www.aifa.gov.it/documents/20142/1801920/Rapporto_Vaccini_2021.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
14. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto Vaccini 2022. La sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia. Roma: AIFA; 2024. www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_Vaccini_2022.pdf; ultimo accesso 3/7/2026.
15. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto Vaccini 2023. La sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia. Roma: AIFA; 2025. www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_vaccini_2023.pdf; ultimo accesso 3/7/2026.
16. Ministero della Salute. Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescente. Commento ai dati aggiornati al 31 dicembre 2019. www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_bancheDati_38_3_7_file.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
17. Ministero della Salute. Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescente: commento ai dati aggiornati al 31 dicembre 2020. www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_bancheDati_38_2_7_file.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
18. Ministero della Salute. Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescente: commento ai dati aggiornati al 31 dicembre 2021. www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_bancheDati_38_1_7_file.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
19. Ministero della Salute. Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescente: commento tecnico ai dati aggiornati al 31 dicembre 2022. www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_bancheDati_38_0_7_file.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
20. Ministero della Salute. Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescente: commento tecnico ai dati aggiornati al 31 dicembre 2023. www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_bancheDati_38_12_7_file.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
21. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2019. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco. www.aifa.gov.it/documents/20142/1205984/rapporto-osmed-2019.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
22. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2021. www.aifa.gov.it/documents/20142/1542390/Rapporto-OsMed-2020.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
23. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2022. www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
24. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2023. www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.
25. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2024. www.aifa.gov.it/documents/20142/2594020/AIFA_Rapporto%20OsMed_2023.pdf; ultimo accesso 16/6/2026.

Materiale Aggiuntivo

Figura - Calendario vaccinale, Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025



Istituto Superiore di Sanità. Calendario vaccinale del Piano nazionale di prevenzione vaccinale. Fonte: EpiCentro. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/calendario>

TABELLA 1 – Caratteristiche degli studi inclusi e riferimenti bibliografici

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
Disuguaglianze nell'offerta del vaccino HPV tra le regioni italiane: analisi dei piani regionali di prevenzione	Torrisi M., et al. 2025	vaccinazione HPV; politiche; disuguaglianze; popolazioni vulnerabili	La vaccinazione contro l'HPV aiuta a prevenire il cancro, ma in Italia emergono disparità regionali nella sua attuazione. Un'adozione uniforme del piano nazionale è essenziale per ridurre le disuguaglianze di salute.	2023-2025	Revisione narrativa	1
Adesione alla vaccinazione pneumococcica tra adulti e bambini ad alto rischio in Italia: risultati dell'indagine del progetto OBVIOUS	Di Valerio Z., et al. 2024	vaccino pneumococcico; adesione vaccinale; immunizzazione	In un'indagine italiana del 2022, l'adesione alla vaccinazione pneumococcica è risultata pari al 39,5% negli adulti a rischio e al 79,1% nei bambini eleggibili; bassa consapevolezza, barriere di accesso e timori per la sicurezza hanno favorito la sottovaccinazione.	2022	Studio trasversale	2
Tassi e determinanti dell'adesione alla vaccinazione anti-rotavirus tra i bambini in Italia: uno studio trasversale nell'ambito del	La Fauci G., et al. 2024	vaccinazione infantile; immunizzazione; vaccinazione anti-rotavirus; adesione vaccinale	In un'indagine italiana del 2022 condotta su genitori (n=711), l'adesione alla vaccinazione anti-rotavirus è risultata del 60,3%, più	2022	Studio trasversale	3

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
progetto OBVIOUS 2022			elevata tra le madri e i residenti in aree urbane, e più bassa nell'Italia centrale e in presenza di legami sociali anti-vaccinisti; il 90,3% ha riferito la raccomandazione del pediatra.			
La co-somministrazione con il vaccino Men-B aumenta la copertura vaccinale contro il rotavirus: studio di coorte retrospettivo regionale di 5 anni (studio STORM)	Lo Vecchio A., et al. 2024	bambini; diarrea; meningococco B; rotavirus; vaccinazione	In Campania, la copertura vaccinale contro il rotavirus è aumentata dall'1,15% nel 2016 al 56,9% nel 2020. La co-somministrazione del vaccino anti-rotavirus con MenB ha migliorato significativamente il completamento del calendario, soprattutto con il vaccino anti-rotavirus pentavalente.	2016-2020	Retrospettivo	4
Attività pediatriche e adesione alle vaccinazioni durante il periodo epidemico da COVID-19 in Toscana, Italia: un'indagine tra i pediatri	Bechini A., et al. 2020	adesione; pandemia da COVID-19; Italia; copertura vaccinale pediatrica; pediatri; indagine	Durante il COVID-19, i pediatri toscani hanno in gran parte mantenuto i servizi vaccinali, ma l'adesione da parte dei genitori è diminuita — soprattutto per i vaccini non obbligatori — a	2020	Studio trasversale	5

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
			causa di timori per la sicurezza. Sono necessari sforzi continui per prevenire futuri focolai.			
Preparazione e risposta all'allerta internazionale per la reintroduzione di poliovirus e difterite: interventi di sanità pubblica e revisione delle strategie nella Regione Veneto, Italia	Milani M., et al. 2025	difterite; poliomielite; sanità pubblica; sorveglianza; strategie vaccinali; malattia prevenibile con vaccino; sorveglianza delle acque reflue	Strategie mirate nella Regione Veneto hanno migliorato i tassi vaccinali contro difterite e poliomielite, soprattutto nei bambini non vaccinati. Dati georeferenziati e sorveglianza rafforzata hanno evidenziato gap di copertura, orientando le future risposte di sanità pubblica.	2022-2023	Prospettico	6
Sorveglianza attiva basata su SMS degli eventi avversi successivi all'immunizzazione nei bambini: lo studio VigiVax	Gonella L.A., et al. 2024	sorveglianza attiva della sicurezza vaccinale; eventi avversi successivi all'immunizzazione; messaggi di testo; vaccinazione pediatrica; segnalazione da parte dei pazienti; registri vaccinali; tecnologie digitali; innovazione digitale per la sorveglianza della sicurezza vaccinale; eventi avversi gravi	Questo studio mostra che la sorveglianza basata su SMS migliora la segnalazione degli eventi avversi e conferma la sicurezza dei vaccini pediatrici.	2021-2022	Prospettico	7

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo immunizzazione (AEFI) presso l'Azienda USL di Ferrara, Italia	Marra A., et al. 2022	eventi avversi dopo immunizzazione; sistema di sorveglianza; vaccinazione; vigilanza vaccinale	La segnalazione tramite SMS degli eventi avversi vaccinali a Ferrara si è dimostrata efficace, con il 99,5% degli AEFI classificati come non gravi, supportando il suo ruolo nel rafforzamento del monitoraggio della sicurezza vaccinale.	2018-2019	Retrospettivo	8
Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi successivi alla vaccinazione antimeningococcica B: dati della Regione Puglia, 2014-2019	Stefanizzi P., et al. 2021	AEFI; sorveglianza post-marketing; valutazione di causalità; esitazione vaccinale; episodio ipotonico-iporesponsivo	Il vaccino 4CMenB ha mostrato un buon profilo di sicurezza, con pochi eventi avversi gravi, principalmente febbre.	2014-2019	Retrospettivo	9
Profilo di sicurezza del vaccino MenB-FHBp negli adolescenti: dati della sorveglianza degli eventi avversi successivi all'immunizzazione in Puglia (Italia), 2018-2020	Stefanizzi P., et al. 2022	AEFI; Trumenba; valutazione di causalità; fiducia vaccinale	Il vaccino MenB-FHBp mostra un profilo di sicurezza accettabile nell'uso reale, con pochi AEFI gravi e senza decessi o danni permanenti riportati in Puglia dal 2018 al 2020.	2018-2020	Retrospettivo	10
Eventi avversi successivi all'immunizzazione (AEFI) con vaccino antimeningococco di tipo B (4CMenB): dati del programma di sorveglianza attiva	Stefanizzi P., et al. 2023	bambini; meningite; farmacovigilanza; sicurezza; vaccinazione	Il vaccino 4CMenB mostra un profilo generalmente sicuro nei lattanti di età inferiore a 12 mesi, con la maggior parte degli eventi avversi di	2019-2023	Studio trasversale	11

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
post-marketing. Regione Puglia (Italia), 2019-2023			lieve entità. La febbre è frequente, ma il paracetamolo profilattico ne riduce significativamente il rischio. Non sono stati riportati decessi o danni permanenti.			
Valutazione della sicurezza del vaccino DTaP5-IPV-Hib-HepB: una revisione	Fortunato F., et al. 2021	eventi avversi; vaccino DTaP5-IPV-Hib-HepB; vaccino esavalente; lattanti; sicurezza	Il vaccino esavalente DTaP5-IPV-Hib-HepB mostra un solido profilo di sicurezza nei lattanti, inclusi i nati pretermine, senza criticità rilevanti emerse dai dati clinici o post-marketing.	2016-2021	Revisione narrativa	12
Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella nei bambini	Di Pietrantonj C., et al. 2020	/	I vaccini MMR/MMRV sono altamente efficaci e sicuri nei bambini, con rari eventi avversi gravi e nessuna associazione con autismo o altre condizioni maggiori. Le evidenze ne supportano l'uso nelle campagne di immunizzazione di massa.	fino al 2019	Revisione sistematica	13

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
Valutazione del profilo di sicurezza dei vaccini HPV4 e HPV9 attraverso il sistema di sorveglianza passiva della Regione Veneto (Italia) tra il 2008 e il 2022: studio osservazionale retrospettivo di 15 anni	Dalla Valle D., et al. 2024	salute degli adolescenti; evento avverso da farmaco; sistema di segnalazione delle reazioni avverse da farmaco; vaccino contro il papillomavirus umano; sorveglianza post-marketing; prevenzione primaria della malattia; consapevolezza vaccinale; esitazione vaccinale	I vaccini HPV in Veneto mostrano un solido profilo di sicurezza, con eventi avversi gravi rari (6,9 per 100.000 dosi) e nessuna reazione inattesa segnalata in 14 anni.	2008-2022	Retrospettivo	14
Vaccinazione contro l'epatite B: una panoramica storica con focus sui risultati italiani	Romano L., et al. 2022	HBV; epatite B; immunità umorale; memoria immunologica; vaccinazione; vaccino	La vaccinazione contro l'epatite B offre una protezione di lunga durata — spesso superiore a 35 anni — senza necessità di richiami. Il successo italiano ha portato alla validazione da parte dell'OMS nel 2020.	1991-2020	Revisione narrativa	15
Impatto sulla salute pubblica e ritorno sull'investimento del Programma Nazionale di Immunizzazione pediatrica in Italia	Barbieri M., et al. 2024	vaccinazione; analisi costi-benefici; modello matematico; bambini; analisi economica; prevenzione; malattie infettive; rapporto benefici-costi	Il programma pediatrico di immunizzazione in Italia produce rilevanti benefici sanitari ed economici, prevenendo migliaia di decessi e risparmiando miliardi di euro in costi correlati alle malattie.	2020	Studio di simulazione	16

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
I costi clinici ed economici associati alle disparità regionali nella copertura vaccinale contro la varicella in Italia nell'arco di 50 anni (2020-2070)	Lang J. C., et al. 2024	/	Le disparità regionali nella copertura vaccinale contro la varicella in Italia determinano, nell'arco di 50 anni, un maggiore carico di malattia e costi più elevati, soprattutto nelle aree con bassa adesione alla prima dose. Tutte le strategie vaccinali hanno mostrato andamenti simili.	2020-2070	Studio di simulazione	17
Il rapporto costo-efficacia della vaccinazione universale contro la varicella in Italia: una valutazione modellistica delle strategie vaccinali	Azzari C., et al. 2020	varicella; vaccinazione; Italia; economia sanitaria; costo-efficacia; varicella; MMRV; virus varicella-zoster	La vaccinazione contro la varicella in Italia riduce notevolmente il carico di malattia e i costi, con QQVa che emerge come la strategia più costo-efficace nell'arco di 50 anni.	2017-2067	Studio di simulazione	18
Analisi italiana di costo-utilità del vaccino pneumococcico coniugato 20-valente per la vaccinazione routinaria dei lattanti	Basile M., et al. 2025	PCV20; PCV15; malattia pneumococcica invasiva; health technology assessment; Streptococcus pneumoniae; analisi di costo-utilità; vaccini pneumococcici coniugati; salute pubblica; valutazione economica; vaccinazione pediatrica	Questo studio valuta in Italia PCV20 rispetto a PCV15 mediante un modello di Markov di costo-utilità a 10 anni (prospettiva SSN) e rileva che PCV20 è dominante, con un risparmio di €6,45 milioni e 101.708 QALY guadagnati	2020-2029	Studio di simulazione	19

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
			grazie alla più ampia copertura sierotipica, sostenendone l'adozione per ridurre carico di malattia e costi sanitari.			
Stima dell'impatto clinico ed economico del passaggio dal vaccino pneumococcico coniugato 13-valente (PCV13) al vaccino pneumococcico coniugato 10-valente (PCV10) in Italia	Ansaldi F., et al. 2020	analisi di costo-efficacia; impatto; infezioni pneumococciche; vaccini pneumococcici	Un modello decisionale per l'Italia stima che il passaggio da PCV13 a PCV10 aumenterebbe malattia pneumococcica invasiva, polmonite e otite media acuta, mentre il mantenimento di PCV13 eviterebbe circa 531 mila casi e 641 decessi in 5 anni, a €23.642/QALY (costo-efficace nel 99,7% delle simulazioni).	2017-2022	Studio di simulazione	20
I primi 30 anni del programma di vaccinazione universale contro l'epatite B in Italia: una strategia sanitaria con un profilo economico rilevante e favorevole	Boccalini S., et al. 2022	BCR; HBV; ROI; rapporto benefici-costi; costo-beneficio; risparmio di costi; valutazione economica; immunizzazione; ritorno sull'investimento	Il programma italiano di vaccinazione universale contro l'epatite B ha determinato una riduzione dell'82% della malattia e importanti risparmi economici, con benefici di lungo periodo attesi in	1991-2021	Studio di simulazione	21

Titolo	Autore	Parole chiave	Sintesi	Anno di studio	Disegno dello studio	Rif.
			triplicazione entro il 2070.			
Ricovero pediatrico per varicella in un ospedale pediatrico italiano: quanto costa?	Bozzola E., et al. 2021	bambini; costo; ricovero; varicella	Il ricovero per varicella in età pediatrica è oneroso, con un costo medio di €4015 per caso. La vaccinazione obbligatoria in Italia ha portato a una netta riduzione dei costi — oltre il 90% entro il 2020 — evidenziandone il valore economico e di salute pubblica.	2005-2020	Retrospettivo	22

Riferimenti bibliografici

1. Torrisi M, et al. Inequalities in HPV vaccine offer among Italian regions: Analysis of regional prevention plans. *Hum Vaccin Immunother.* 2025;21(1):2546196. doi:10.1080/21645515.2025.2546196
2. Di Valerio Z, et al. Pneumococcal vaccine uptake among high-risk adults and children in Italy: Results from the OBVIOUS project survey. *BMC Public Health.* 2024;24(1):736. doi:10.1186/s12889-024-18216-3
3. La Fauci G, et al. Rates and determinants of rotavirus vaccine uptake among children in Italy: A cross-sectional study within the 2022 OBVIOUS project. *BMC Public Health.* 2024;24(1):770. doi:10.1186/s12889-024-18154-0
4. Lo Vecchio A, et al. Co-administration with MenB vaccine increases rotavirus vaccination coverage: A 5-year regionwide retrospective cohort study (STORM study). *Vaccine.* 2024;42(2):287–294. doi:10.1016/j.vaccine.2023.12.003
5. Bechini A, et al. Paediatric activities and adherence to vaccinations during the COVID-19 epidemic period in Tuscany, Italy: A survey of paediatricians. *J Prev Med Hyg.* 2020;61(2):E125–E129. doi:10.15167/2421-4248/jpmh2020.61.2.1626
6. Milani M, et al. Preparedness and response to the international poliovirus and diphtheria reintroduction alert: Public health interventions and strategy review in the Veneto Region, Italy. *Front Public Health.* 2025;13:1510785. doi:10.3389/fpubh.2025.1510785
7. Gonella LA, et al. SMS-based active surveillance of adverse events following immunization in children: The VigiVax study. *Vaccines (Basel).* 2024;12(9):1076. doi:10.3390/vaccines12091076
8. Marra A, et al. Active surveillance of adverse events after immunization (AEFI) from the Local Health Unit of Ferrara, Italy. *J Prev Med Hyg.* 2022;63(2):E208–E212. doi:10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2.1787
9. Stefanizzi P, et al. Postmarketing surveillance of adverse events following meningococcal B vaccination: Data from Apulia Region, 2014–19. *Hum Vaccin Immunother.* 2022;18(1):1–6. doi:10.1080/21645515.2021.1963171
10. Stefanizzi P, et al. Safety profile of MenB-FHbp vaccine among adolescents: Data from surveillance of adverse events following immunization in Puglia (Italy), 2018–2020. *Hum Vaccin Immunother.* 2022;18(1):2041359. doi:10.1080/21645515.2022.2041359
11. Stefanizzi P, et al. Adverse events following immunization (AEFIs) with anti-meningococcus type B vaccine (4CMenB): Data of post-marketing active surveillance program, Apulia Region (Italy), 2019–2023. *Vaccine.* 2023;41(48):7096–7102. doi:10.1016/j.vaccine.2023.09.061
12. Fortunato F, et al. Safety evaluation of the DTaP5-IPV-Hib-HepB vaccine: A review. *Expert Opin Drug Saf.* 2022;21(3):295–302. doi:10.1080/14740338.2022.2007882
13. Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for measles, mumps, rubella, and varicella in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;4(4):CD004407. doi:10.1002/14651858.CD004407.pub4
14. Dalla Valle D, et al. Safety profile assessment of HPV4 and HPV9 vaccines through the passive surveillance system of the Veneto Region (Italy) between 2008 and 2022: A 15-year retrospective observational study. *Vaccine X.* 2024;19:100511. doi:10.1016/j.jvacx.2024.100511
15. Romano L, Zanetti AR. Hepatitis B vaccination: A historical overview with a focus on the Italian achievements. *Viruses.* 2022;14(7):1515. doi:10.3390/v14071515

- 16.** Barbieri M, et al. Public health impact and return on investment of the pediatric National Immunization Program in Italy. *Expert Rev Vaccines*. 2024;23(1):974–985. doi:10.1080/14760584.2024.2411425
- 17.** Lang JC, et al. Clinical and economic costs associated with regional disparities in varicella vaccine coverage in Italy over 50 years (2020–2070). *Sci Rep*. 2024;14(1):11929. doi:10.1038/s41598-024-60649-8
- 18.** Azzari, C et al. “The Cost-Effectiveness of Universal Varicella Vaccination in Italy: A Model-Based Assessment of Vaccination Strategies.” *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR* vol. 12 273-283. 8 Jun. 2020, doi:10.2147/CEOR.S229685
- 19.** Basile M, et al. An Italian cost-utility analysis of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine for routine vaccination in infants. *J Med Econ*. 2025;28(1):674–687. doi:10.1080/13696998.2025.2495461
- 20.** Ansaldi F, et al. Estimating the clinical and economic impact of switching from the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) to the 10-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV10) in Italy. *Pathogens*. 2020;9(2):76. doi:10.3390/pathogens9020076
- 21.** Boccalini S, et al. The first 30 years of the universal hepatitis B vaccination program in Italy: A health strategy with a relevant and favorable economic profile. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(23):16365. doi:10.3390/ijerph192316365
- 22.** Bozzola E, et al. Pediatric hospitalization for varicella in an Italian pediatric hospital: How much does it cost? *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(22):12053. doi:10.3390/ijerph182212053

TABELLA 2 - Coperture vaccinali (per 100 abitanti) a 36 mesi, a 48 mesi, a 5-6 anni, a 8 anni, a 16 anni, calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni/Province Autonome

COPERTURA VACCINALE A 36 MESI:

ANTIGENE	COPERTURE VACCINALI (per 100 abitanti)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Polio	96,17	95,55	95,95	94,98	95,54
Difterite	96,18	95,54	94,96	94,97	95,55
Tetano	96,21	95,46	94,97	94,98	95,55
Pertosse	96,17	95,54	94,94	94,97	95,54
Epatite B	96,05	95,44	94,90	94,93	95,51
Haemophilus influenzae di tipo b	95,82	95,32	94,79	94,85	95,75
Morbillo	95,20	93,76	94,89	94,98	95,57
Parotite	95,11	93,70	94,83	94,93	95,52
Rosolia	95,16	93,74	94,88	94,96	95,72
Varicella	77,47	89,65	92,38	93,80	94,83
Meningococco C coniugato	83,23	73,08	74,08	87,00	78,89
Pneumococco coniugato	92,36	91,71	91,06	91,75	92,46
Epatite A	8,53	7,43	8,15	7,92	8,20
Rotavirus	6,57	9,08	21,45	16,75	20,62
Meningococco B	49,66	71,00	78,73	81,79	81,71
Meningococco ACYW coniugato	48,04	50,31	44,00	55,57	56,97

COPERTURA VACCINALE A 48 MESI:

ANTIGENE	COPERTURE VACCINALI (per 100 abitanti)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Polio	96,05	96,10	95,74	95,34	95,27
Difterite	96,00	96,07	95,74	95,33	95,27
Tetano	96,08	96,11	95,76	95,34	95,28
Pertosse	95,98	96,07	95,73	95,30	95,27
Epatite B	95,83	96,03	95,69	95,35	95,29
Haemophilus influenzae di tipo b	95,29	95,59	95,49	95,22	95,23
Morbillo	95,16	94,74	95,20	95,36	95,48
Parotite	95,04	94,67	95,13	95,31	95,44
Rosolia	95,09	94,63	95,18	95,31	95,54
Varicella	51,94	76,47	91,49	93,33	94,42
Meningococco C coniugato	85,69	79,01	73,57	84,61	77,17
Pneumococco coniugato	91,08	91,86	91,03	91,09	91,59
Epatite A	7,70	8,11	8,56	8,70	8,46
Meningococco B	36,01	44,45	73,73	80,69	81,29
Meningococco ACYW coniugato	27,19	33,16	48,60	53,05	56,98

COPERTURA VACCINALE A 5-6 ANNI:

ANTIGENE	COPERTURE VACCINALI (per 100 abitanti)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Polio	88,62	85,92	85,57	86,11	85,13
Difterite	88,59	85,78	85,60	86,12	85,10
Tetano	88,79	86,03	85,76	86,19	84,99
Pertosse	88,47	85,74	85,47	86,09	85,08
Morbillo	87,58	85,82	85,64	85,06	84,79
Parotite	87,36	85,53	85,35	84,79	84,57
Rosolia	87,43	85,66	85,51	84,87	84,74
Varicella	38,36	40,56	48,40	54,54	73,10

COPERTURA VACCINALE A 8 ANNI:

Antigene	COPERTURE VACCINALI (per 100 abitanti)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Polio	91,66	89,01	87,03	87,40	87,33
Difterite	91,61	89,31	86,82	87,35	87,32
Tetano	91,77	89,34	87,13	87,52	87,40
Pertosse	91,56	89,09	86,78	87,31	87,29
Epatite B	66,25	82,71	74,90	90,24	90,76
Haemophilus influenzae di tipo b	67,53	81,02	75,63	88,78	89,95
Morbillo	90,20	88,93	86,94	86,72	86,34
Parotite	89,97	88,64	86,66	86,46	85,97
Rosolia	90,02	88,77	86,81	86,52	86,24
Varicella	36,32	37,99	41,31	50,38	55,76
Morbillo Parotite Rosolia Varicella 1° dose	27,01	32,71	37,71	37,54	53,82
Morbillo Parotite Rosolia Varicella 2° dose	21,74	15,95	23,06	20,21	28,27

COPERTURA VACCINALE A 16 ANNI:

ANTIGENE	COPERTURE VACCINALI (per 100 abitanti)				
	2019	2020	2021	2022	2023
Polio	66,68	62,10	63,17	65,81	69,48
Difterite	70,87	62,49	63,38	65,36	68,76
Tetano	71,09	62,67	63,53	65,57	68,98
Pertosse	69,98	61,92	62,95	64,97	68,42
Meningococco C coniugato	52,42	58,57	58,95	77,86	77,34
Epatite A	9,57	9,12	10,31	10,24	10,84
Meningococco ACYW coniugato	74,92	52,88	58,50	63,77	56,98
Morbillo 1° dose	93,10	94,28	94,37	95,24	94,47
Morbillo 2° dose	89,62	89,81	90,40	90,94	91,54
Parotite 1° dose	93,01	93,94	94,17	95,10	94,31
Parotite 2° dose	89,12	89,15	90,07	90,53	91,20
Rosolia 1° dose	93,03	93,96	94,24	93,62	94,34
Rosolia 2° dose	89,28	89,25	90,22	88,50	91,32

Fonte: <https://www.salute.gov.it/new/it/banche-dati/vaccinazioni-delle-ta-pediatrica-e-dell'adolescenza-coperture-vaccinali/>