



*Ministero della Salute*

**CAMPAGNA VACCINALE CONTRO  
L'INFEZIONE DA HPV IN ITALIA**

# I PAPILLOMAVIRUS

- ✓ **Sono virus**
- ✓ **Ne esistono oltre 120 tipi che infettano la specie umana**
- ✓ **Circa 40 tipi infettano le mucose genitali e di essi circa 15 sono definiti a rischio oncogeno**



# HPV che infettano la cervice uterina

## Sono stati suddivisi in HPV:

- ✓ **“a basso rischio”** quasi mai associati a carcinomi invasivi della cervice
- ✓ **“a medio rischio”** associati, ma non di frequente, con il carcinoma della cervice
- ✓ **“ad alto rischio”** frequentemente associati ai carcinomi della cervice.

**Fonte: IARC 2003**



## L'infezione da HPV

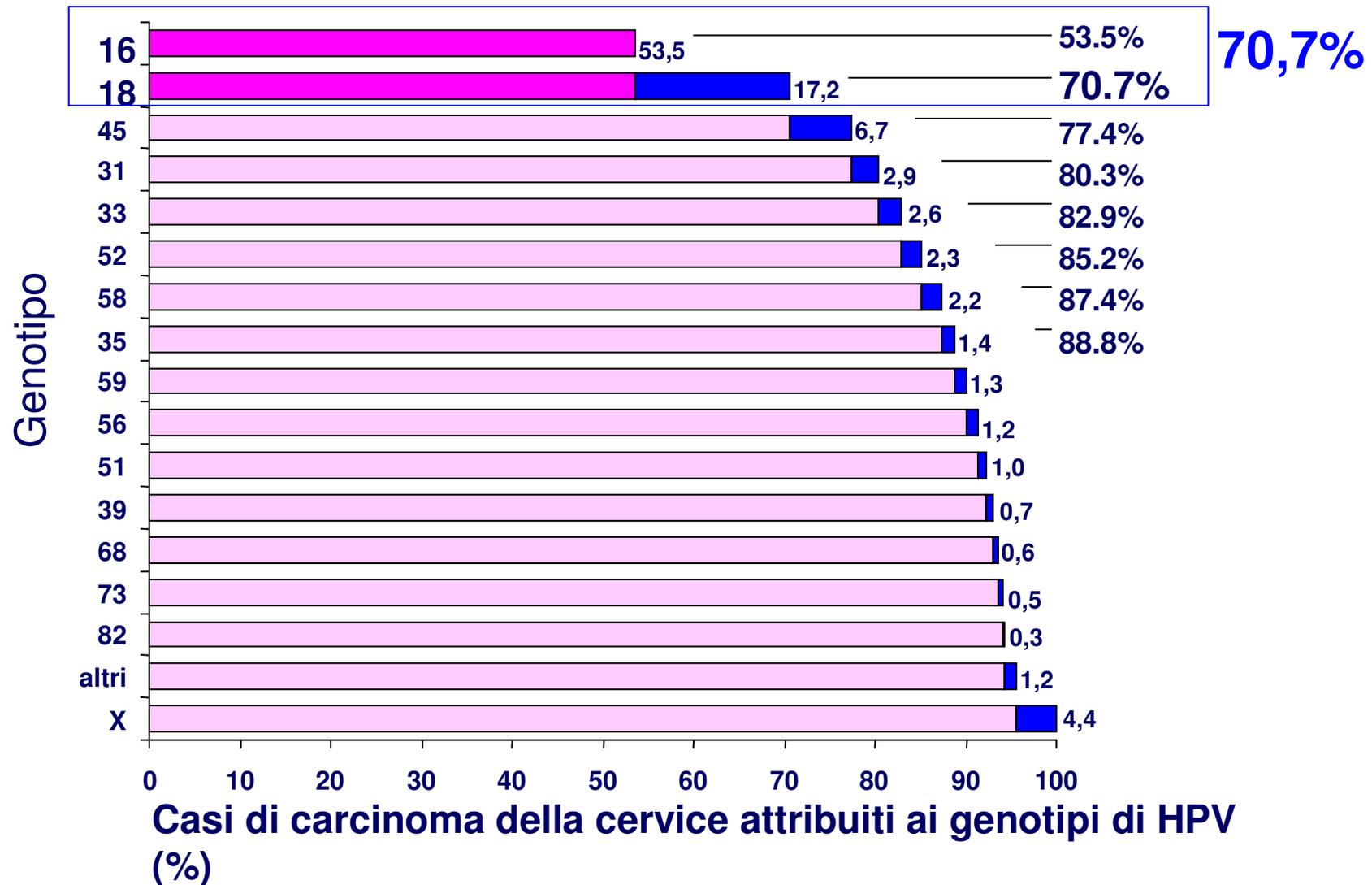
- ✓ E' la più comune delle infezioni a trasmissione sessuale e la trasmissione può avvenire anche tramite semplice contatto nell'area genitale
- ✓ Il 50-80% dei soggetti sessualmente attivi si infetta nel corso della vita con un virus HPV e fino al 50% si infetta con un tipo oncogeno
- ✓ La storia naturale dell'infezione è fortemente condizionata dall'equilibrio che si instaura fra ospite ed agente infettante
- ✓ L'infezione può regredire, persistere o progredire
- ✓ L'80% circa delle infezioni sono transitorie, asintomatiche e guariscono spontaneamente.



# Infezione da HPV e carcinoma della cervice uterina

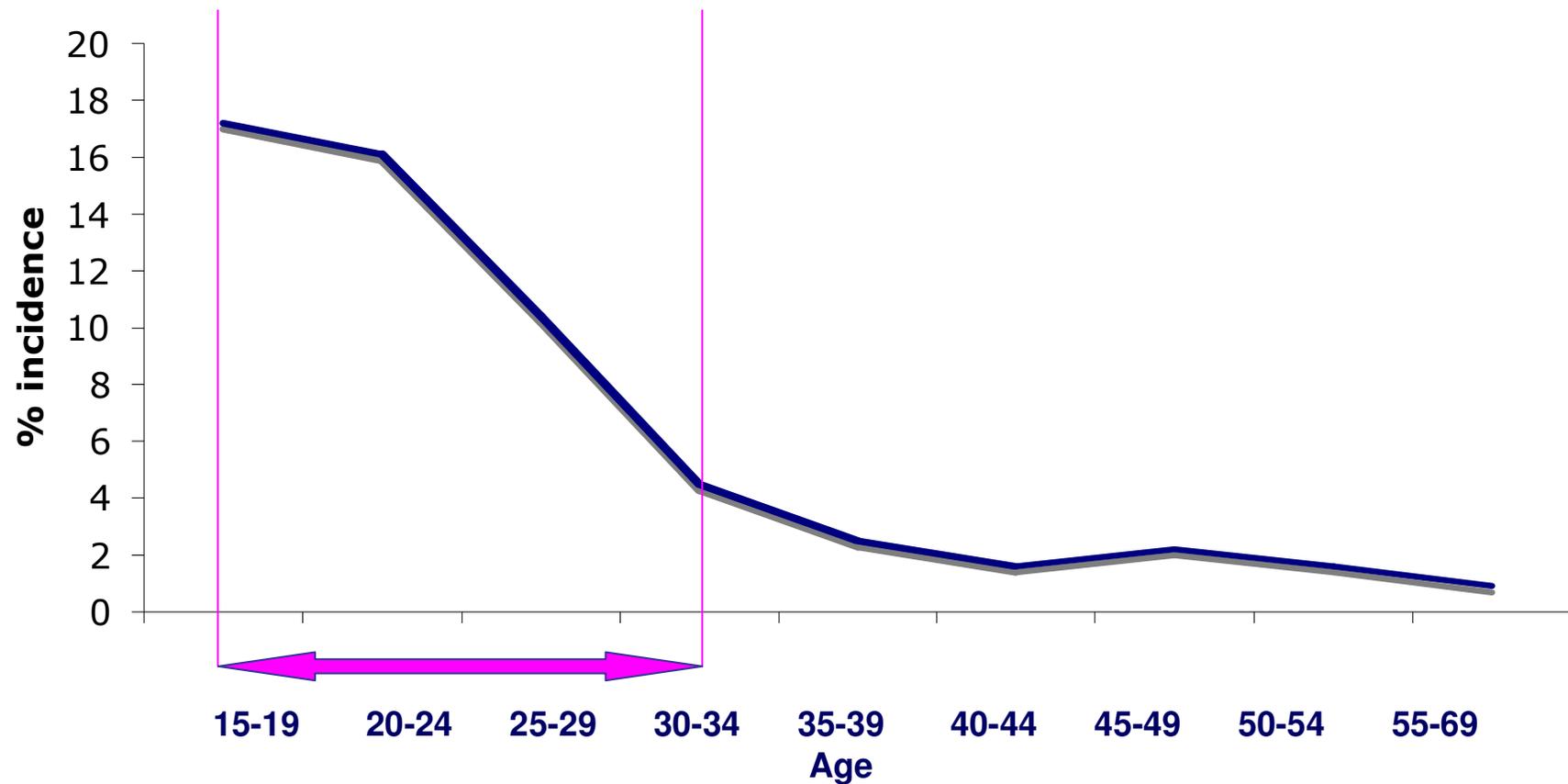
- ✓ L'infezione persistente con HPV oncogeni è la condizione necessaria per l'evoluzione a carcinoma
- ✓ Fumo di sigaretta, uso prolungato di contraccettivi orali, coinfezione da HIV ed elevato numero di parti sono cofattori certi nella carcinogenesi cervicale
- ✓ Il DNA dell'HPV è presente nel 99.7% dei carcinomi cervicali

# I tipi 16 e 18 di HPV sono identificati più frequentemente nei tumori cervicali



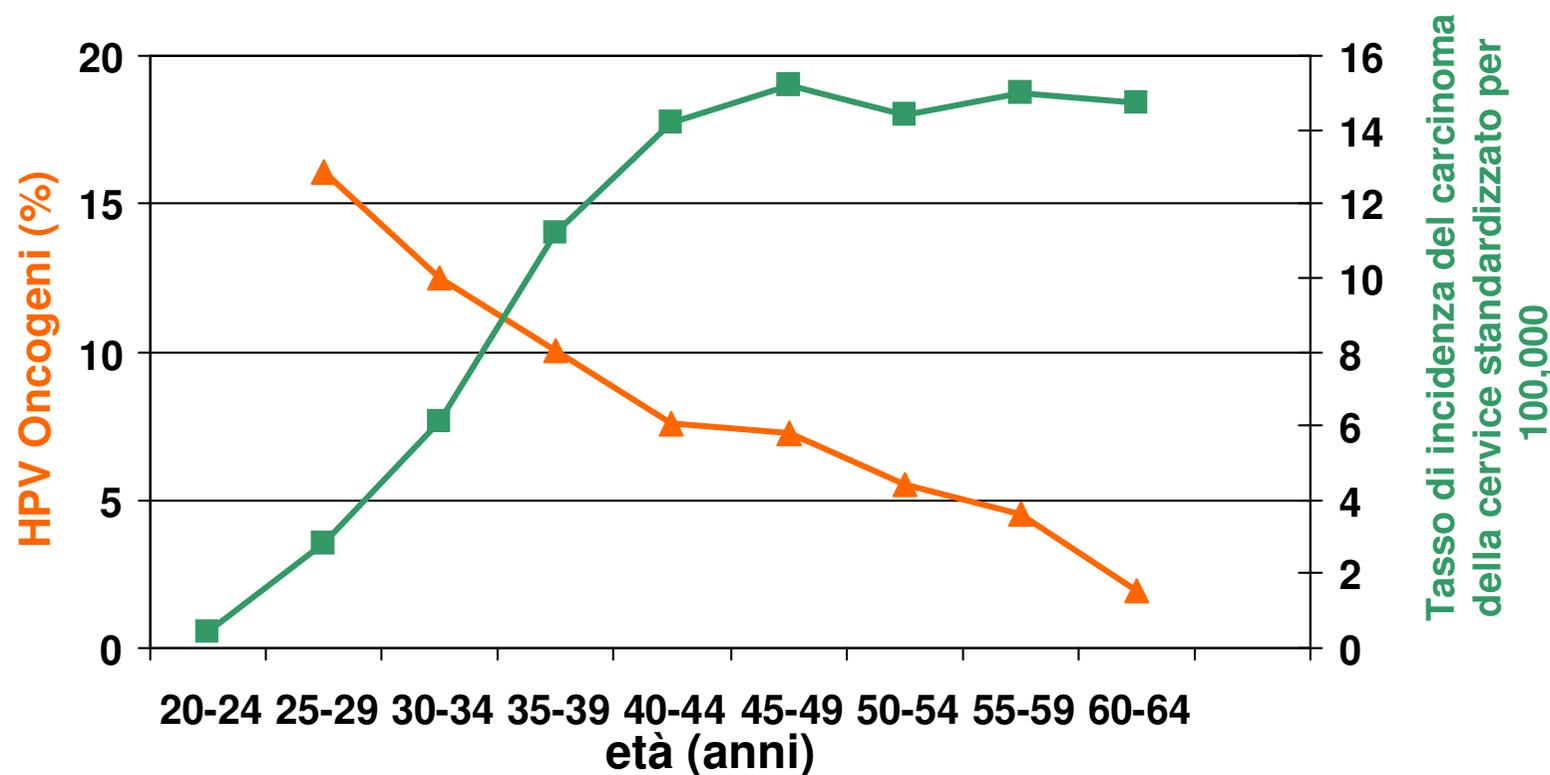
# L'incidenza dell'infezione è maggiore nelle giovani donne

Incidence of oncogenic HPV by age



Baseman et al, J Clin Virol 2005, Bosch et al. J Natl Cancer Inst Monogr 2003

# Incidenza età-specifica di CC e prevalenza di infezione HPV per età in Italia



Fonti: AIRT 2006 e Ronco 2005

# Epidemiologia del carcinoma della cervice uterina in Italia

## ✓ Anni 1999-2002:

- ✓ 3500 nuovi casi annui (incidenza 10/100.000 donne tutte le età)
- ✓ Circa 1000 morti annue
- ✓ Tasso di mortalità corretto per misclassificazione: 3/100.000 donne.

- ✓ *Fonte: AIRT Working Group. Italian Cancer Figures - Report 2006. Incidence, mortality and estimates. Epidemiologia & Prevenzione. January-February 2006 (2).*

# Conclusioni

- ✓ **Il carcinoma della cervice è un esito raro di un'infezione frequente**
- ✓ **Il lungo tempo di latenza tra infezione da HPV ed insorgenza di Carcinoma cervice consente la prevenzione secondaria attraverso lo screening**
- ✓ **In Italia sono disponibili fonti di dati sulla prevalenza dell'infezione da HPV, e sull'incidenza di carcinoma della cervice**
- ✓ **Quest'ultima patologia costituisce un rilevante problema sanitario**



# Vaccini preventivi contro l'HPV

- **Gardasil (Sanofi Pasteur - MSD)**
  - Quadrivalente (HPV tipi 16/18/6/11)
  - Via i.m. in 3 dosi
  - Autorizzato per l'uso (FDA, EMEA), registrato in Italia
- **Cervarix (GlaxoSmithKline)**
  - Bivalente (HPV tipi 16/18)
  - Via i.m. in 3 dosi
  - Autorizzato per l'uso (EMEA), registrato in Italia



## AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- I vaccini anti-HPV non hanno mostrato di avere effetto terapeutico.
- La vaccinazione non sostituisce l'abituale screening del collo dell'utero.
- La durata della protezione conferita non è attualmente nota.

## Indicazioni terapeutiche

- L'indicazione è basata sulla dimostrazione di efficacia di in donne adulte di età compresa tra 16 e 26 anni e sulla dimostrazione dell'immunogenicità in bambine ed adolescenti di età compresa tra 9 e 15 anni.
- L'efficacia protettiva non è stata valutata nei maschi

# Conclusioni sulle evidenze disponibili

## *Sicurezza ed Efficacia:*

**Entrambi i VACCINI SONO SICURI ED HANNO ELEVATA EFFICACIA nel prevenire le infezioni dei genitali esterni, le lesioni precancerose della vulva e della vagina e della cervice uterina HPV 16 e 18 correlate, nelle persone senza evidenza di pregressa infezione.**



# I rischi da evitare

- ✓ False attese sugli effetti del vaccino
- ✓ Falsa sicurezza verso altre infezioni sessualmente trasmesse
- ✓ Minore adesione allo screening mediante Pap-test



# Strategia di vaccinazione in Italia

- **Parere CSS, dell'11/01/07:**  
gratuito per le bambine nel dodicesimo anno di età, *considerare il recupero a 18 o 25 anni delle HPV negative*
- **Determinazioni AIFA del febbraio e dell'ottobre 2007:**  
vaccini in fascia H-RR, gratuiti a carico del SSN per le bambine nel dodicesimo anno di vita.
- **Intesa in Conferenza Stato Regioni del 20/12/2007:**  
strategia nazionale di offerta della vaccinazione



# Le vaccinazioni in Italia

In Italia, **le vaccinazioni sono prestazioni erogate attraverso strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale**, caratterizzate da diversità dei modelli organizzativi a livello regionale e locale.

I servizi vaccinali pubblici, disponendo delle anagrafi vaccinali informatizzate potranno:

- Gestire la chiamata attiva
- registrare le vaccinazioni effettuate
- stimare le coperture vaccinali
- stimare la frequenza di reazioni avverse
- facilitare la comunicazione con i programmi di screening organizzato
- stimare il futuro impatto della vaccinazione



# Programma di vaccinazione: scelta del target

- 1) indurre la migliore risposta immunitaria al vaccino e precedere l'inizio dell'attività sessuale, garantendo così la massima efficacia della vaccinazione;
- 2) rivolgersi a ragazze che frequentano la scuola dell'obbligo facilitando l'offerta attiva anche a gruppi a rischio di deprivazione sociale;
- 3) facilitare la comunicazione con le famiglie;
- 4) mantenere la vaccinazione nell'ambito del patrimonio professionale e delle prestazioni delle Strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni del SSN: una rete esistente, consolidata ed esperta di vaccinazioni;



# Programma di vaccinazione

## offerta attiva e gratuita

attraverso le Strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni,

## del vaccino anti-HPV alle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita

(dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni)



## Il coinvolgimento di altre figure professionali

Sia il **pediatra di famiglia** che il **medico di medicina generale** svolgono una **cruciale funzione di supporto e rinforzo alla pratica vaccinale** svolta dalle strutture pubbliche

Contemporaneamente, è necessario il **coinvolgimento** anche di **altre figure professionali**, normalmente “estranee” al mondo delle vaccinazioni (ad es. i ginecologi)

