

INFORMATIVA ALL'UTENZA

“VACCINAZIONE ANTI-HPV (PAPILLOMAVIRUS UMANO)”

1 Che cos'è l'HPV?

Il Papillomavirus umano (HPV) è un virus molto diffuso che si trasmette in particolare attraverso i rapporti sessuali, anche non completi. L'infezione è spesso asintomatica, per questo in molti casi chi ne è colpito non sa di esserlo, aumentando notevolmente il rischio di trasmissione.

Esistono numerosi tipi di HPV ognuno identificato con un numero (se ne conoscono più di 100 sierotipi e di questi l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro IARC ha confermato l'evidenza oncogenica per 12 tipi di HPV). I tipi HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 sono responsabili di circa il 90% dei tumori del collo dell'utero, del 90% dei tumori dell'ano, dell'84% dei tumori della vulva e dell'86% dei tumori della vagina HPV-correlati.

Altri tipi di Papillomavirus, identificati come HPV 6 e HPV 11, sono responsabili dei condilomi (verruche) genitali, una patologia a trasmissione sessuale che colpisce uomini e donne in egual misura. I condilomi sono di natura benigna, ma hanno un forte impatto sulla salute e sulla qualità di vita.

L'infezione da HPV è molto comune; si stima che il 50 - 80% di uomini e donne sessualmente attivi si infettino nel corso della propria vita con un virus HPV e fino al 50% con un tipo oncogeno. In Italia risulta infetta almeno il 6,5% della popolazione con una percentuale di nuove infezioni all'anno pari al 2%.

Nella maggior parte dei casi l'infezione non provoca alcun sintomo e guarisce spontaneamente. Più raramente può causare lesioni pre-cancerose che, anche dopo decenni di latenza, possono evolvere in forme tumorali maligne.

Nella donna tutti i tumori del collo dell'utero sono causati dall'HPV. Di questi, circa tre su quattro sono associati ai tipi 16 e 18. Il

carcinoma del collo dell'utero rappresenta la seconda causa al mondo di morte per tumore nelle donne; ogni anno in Italia si verificano circa 3.500 nuovi casi con 1.100 decessi circa.

L'HPV è anche associato a tumori meno comuni come il tumore della vagina e della vulva nella donna e il tumore del pene nel maschio; in entrambi i sessi HPV può essere responsabile del tumore dell'ano (in oltre l'80% dei casi sono stati identificati HPV 16 e 18) e di alcuni tumori del cavo orale, della faringe o della laringe. È possibile prevenire l'infezione determinata dai più frequenti ceppi oncogeni di HPV e le lesioni cancerose ad essi correlate, ricorrendo alla vaccinazione.

2 Vaccino anti-HPV: Perché vaccinarsi?

In Italia, ad oggi sono disponibili diversi vaccini anti HPV: il vaccino che noi proponiamo è il nonavalente che contiene i sierotipi 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 (responsabili di più del 90% dei tumori cervicali) e i sierotipi 6 e 11 (responsabili del 90% dei condilomi genitali).

Trattandosi di vaccini di recente introduzione non conosciamo ancora con esattezza la durata della protezione, anche se gli studi in corso depongono per una protezione di lunga durata.

La vaccinazione, nella donna, non sostituisce lo screening del tumore della cervice mediante Pap-test. Le linee-guida italiane raccomandano, anche nelle donne vaccinate, l'utilizzo della citologia (PAP TEST) e/o di test molecolari (HPV test - ricerca di DNA virale su tampone cervicale) come test di screening.

3 Chi dovrebbe essere vaccinato e quando?

Il vaccino HPV è offerto e raccomandato di routine a ragazze e ragazzi tra gli 11-12 anni per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero e dei tumori HPV correlati; data la giovane età in cui avviene la vaccinazione essi risultano così protetti nel modo migliore prima del primo contatto sessuale e della possibile esposizione al virus HPV.

Le ragazze di età compresa tra i 13 e i 18 anni possono sottoporsi alla vaccinazione gratuitamente afferendo al proprio centro vaccinale di riferimento.

Le donne dai 18 ai 45 anni, su richiesta e con pagamento di una quota del costo del vaccino, possono essere sottoposte a counselling pre-vaccinale e ricevere il vaccino presso gli ambulatori vaccinali delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia della nostra ASST.

La schedula di somministrazione del vaccino nonavalente alle donne di età pari o superiore ai 18 anni, prevede la somministrazione del vaccino per iniezione intramuscolare (muscolo deltoide del braccio) con il seguente calendario:

3 dosi a 0, 2 e 6 mesi; le tre dosi devono essere comunque somministrate entro il periodo di un anno.

Prima di ciascuna somministrazione, ci si dovrà recare presso il CUP per effettuare il pagamento:

- 99.25 euro per il colloquio e la prima somministrazione, alla cui fattura verrà applicata l'imposta di bollo da 2 euro.
- 79.25 euro rispettivamente per la seconda e terza somministrazione

Esibendo la ricevuta dell'avvenuto pagamento, verrà somministrata la dose vaccinale.

Dopo la vaccinazione, verrà consegnata una copia del certificato di vaccinazione recante il nome del farmaco eseguito, il lotto con la data di scadenza e la data di somministrazione.

Copia di tale documento verrà altresì trasmesso al Centro vaccinale ai fini della compilazione dei registri vaccinali nonché per i connessi obblighi di Legge.

4 Chi non può essere vaccinato e chi dovrebbe aspettare?

Il vaccino non dovrebbe essere somministrato in soggetti che hanno avuto gravi reazioni allergiche a qualsiasi componente del vaccino o ad una precedente dose di vaccino contro HPV. Deve essere comunque sempre riferita qualsiasi grave allergia, anche a lieviti e latticini.

Le persone che al momento della somministrazione del vaccino sono affette da malattie febbrili gravi acute, dovrebbero rinviare la vaccinazione.

Il vaccino non è raccomandato a donne in gravidanza. Può essere somministrato a donne in allattamento, quando i possibili vantaggi superano i possibili rischi. L'assunzione di contraccettivi ormonali non influisce sull'efficacia del vaccino.

5 Quali sono i rischi associati al vaccino HPV?

Il vaccino HPV è in uso nel mondo da diversi anni e si è dimostrato sicuro.

Tuttavia, un vaccino come ogni farmaco, può causare problemi seri, quali gravi reazioni allergiche. Il rischio che un vaccino causi effetti gravi è estremamente basso.

I più frequenti eventi avversi minori o moderati sono:

- dolore nel sito di iniezione
- rossore e gonfiore nel sito di iniezione
- bruciore e prurito nel sito di iniezione
- febbre
- mal di testa

- stanchezza
- febbre (37,5 °C o più)
- nausea, vomito, diarrea o dolore addominale
- dolori muscolari o articolari

Questi problemi non durano a lungo e si risolvono spontaneamente.

Capogiri e svenimento possono manifestarsi dopo qualsiasi procedura sanitaria, compresa tale vaccinazione. **Rimanere seduti almeno 20 minuti dopo la vaccinazione può prevenire lo svenimento ed eventuali lesioni da caduta.**

Gravi reazioni allergiche, che possono mettere in pericolo la vita, sono estremamente rare. Se succedono insorgono da pochi minuti a poche ore dopo la vaccinazione.

Come tutti i vaccini, anche il vaccino HPV continua ad essere monitorato per verificare l'insorgenza di inusuali o gravi problemi (tra i quali la sindrome di Guillain - Barré).

6 Come mi comporto in caso di reazione moderata o grave?

A cosa devo prestare attenzione?

A qualsiasi manifestazione insolita, come febbre alta o cambiamenti nel comportamento. Segni di una reazione allergica grave possono consistere in difficoltà nella respirazione, raucedine, gonfiore nella gola, sibilo respiratorio, ipotensione, debolezza, aumento dei battiti cardiaci, cefalea, orticaria, angioedema, congestione, prurito, nausea, vomito, diarrea, crampi addominali.

Cosa devo fare?

- Contattare il medico curante o recarsi presso il più vicino Pronto Soccorso
- Informare il Centro Vaccinazioni.

Nella rara evenienza in cui a seguito di vaccinazione siano derivate menomazioni permanenti è possibile presentare una domanda di indennizzo all'A.S.L. (Legge 210/92).

7 Come posso saperne di più?

- Presso il centro vaccinale più vicino
- Dal Medico di Fiducia
- On-line ai seguenti siti:

www.ats-insubria.it
www.sanita.regione.lombardia.it
www.gisci.it
www.vaccinarsi.org
www.epicentro.iss.it
www.salute.gov.it
www.agenziafarmaco.it

Riferimenti bibliografici:

Ministero della Salute: *Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 febbraio 2017.*

Deliberazione Regionale n. VIII/005873 del 21/11/2007 "Attivazione percorso per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina"
Deliberazione Regionale n. VII/006683 del 27/02/2008, "Programma per il carcinoma della cervice uterina in regione Lombardia (di concerto con l'Assessore Abelli)",
Circolare 15/SAN/2008, del 31/07/2008, "Programma regionale per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina".

CDC. Vaccine Information Statement Human Papillomavirus Vaccine 12/02/2016.