



VACCINAZIONE ANTIPAPILLOMA VIRUS UMANO (HPV)

La malattia

L'infezione da Papillomavirus umano (HPV) rappresenta un problema rilevante per la Sanità Pubblica dal momento che viene riconosciuta come l'infezione a trasmissione sessuale più frequente al mondo. Esistono oltre 100 sierotipi di virus HPV, di cui più di 40 possono provocare infezioni dell'apparato genitale femminile e maschile (condilomi, lesioni precancerose e cancerose). Si calcola che l'80% delle persone sessualmente attive venga a contatto con il virus nel corso della vita e che oltre il 50% si infetti con un tipo di HPV ad alto rischio oncogeno.

Nella maggior parte delle persone l'infezione da HPV è transitoria, asintomatica e guarisce spontaneamente (risoluzione entro 1-2 anni dal contagio); nel 10% dei casi diventa persistente e può provocare degenerazione cellulare e progressione tumorale a livello di collo dell'utero, vulva, vagina, ano, pene e orofaringe.

L'infezione naturale non induce una risposta anticorpale sufficiente da parte del sistema immunitario per cui è possibile infettarsi e guarire più volte nel corso della vita.

La progressione da infezione a lesione neoplastica è favorita dal fumo di sigaretta, uso prolungato di contraccettivi orali, coinfezione con HIV o altri virus, numero elevato di partner.

Alcuni tipi di Papilloma Virus – in particolare l'HPV 16 e 18 – sono responsabili della maggior parte dei casi di tumore del collo dell'utero, della vagina, dell'ano e di una proporzione variabile, da un terzo alla metà, dei tumori della vulva, vagina, pene, ano e dell'orofaringe.

Altri tipi di Papilloma virus – in particolare l'HPV 6 e HPV 11 – sono associati ad oltre il 90% dei condilomi genitali, papillomatosi respiratoria ricorrente e papillomi congiuntivali.

L'insorgenza di tumori ano genitali o dell'orofaringe può coinvolgere sia la donna che l'uomo, per questo è importante la vaccinazione anche negli adolescenti maschi.

Complicanze della malattia:

- Tumori del collo dell'utero, vagina, vulva, pene, ano e orofaringe
- Papillomatosi respiratoria ricorrente
- Epidermodisplasia verruciforme (rischio di trasformazione maligna nel 30-60% degli affetti)

Trasmissione:

Il rischio di contrarre l'infezione comincia col primo contatto sessuale e può perdurare per tutta la vita. Per le donne l'incidenza è più alta intorno ai 25 anni mentre per gli uomini resta elevata anche nelle età successive.

Epidemiologia:

L'infezione da HPV è estremamente frequente nella popolazione in Europa e nel mondo; l'80% delle donne sessualmente attive si infetta nel corso della propria vita e oltre il 50% si infetta con un tipo ad alto rischio oncogeno. La prevalenza di HPV oncogeni è maggiore nelle donne più giovani, con un picco nelle donne con meno di 25 anni. La prevalenza dell'HPV è maggiore in donne con anomalie citologiche ed è più alta nei casi di carcinoma del collo dell'utero e delle lesioni di alto grado delle cellule intraepiteliali squamose. L'introduzione della vaccinazione ha portato una consistente riduzione dei casi di infezione e della frequenza di patologie HPV correlate (condilomi ano genitali e lesioni precancerose). L'efficacia vaccinale nel prevenire le lesioni precancerose correlate ai tipi contenuti nel vaccino è del 90-100% nelle donne non infettate e del 50% nelle donne infettate con almeno uno dei tipi di HPV contenuti nel vaccino. L'impatto della vaccinazione sui casi di tumore è tuttora in corso di studio dato il lento sviluppo della malattia tumorale e la recente disponibilità e offerta del nuovo vaccino 9-valente (dal 2017 in Italia, offerta attiva). Uno fra i più recenti studi è stato realizzato in Gran Bretagna e pubblicato su The Lancet, ha dimostrato una riduzione dell'incidenza del tumore della cervice uterina dell'87% nelle donne vaccinate con il vaccino bivalente all'età di 12-13 anni (prima dell'inizio dell'attività sessuale), rispetto alle donne non vaccinate.

Trattamento e prevenzione

Non esiste un trattamento specifico approvato per le infezioni da HPV, il trattamento è diretto alle lesioni causate da HPV. La prevenzione e lo screening sono fondamentali.

L'uso del profilattico riduce il rischio, ma non protegge completamente da questo virus che può infettare anche la cute non protetta dal preservativo.



Dipartimento Cure Primarie
UO Pediatria Territoriale

La ricerca scientifica ha messo a punto vaccini in grado di prevenire efficacemente le infezioni da Papillomavirus e, di conseguenza, i tumori HPV-correlati. Tali vaccini contengono particelle non infettive, simili ai virus HPV, ottenute mediante avanzate tecniche di laboratorio, che non possono in nessun modo provocare l'infezione. Sono utilizzati in molti Paesi del mondo da molti anni e dagli studi clinici effettuati si sono dimostrati efficaci ed ottimamente tollerati.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha indicato la fascia d'età preadolescenziale (dodicesimo anno di vita) come il momento ideale per somministrare la vaccinazione, in quanto a questa età, prima del contatto con il virus, la risposta alla vaccinazione e la protezione indotta sono massimi.

Poiché nessun vaccino è efficace al 100% e non fornisce una protezione contro ogni tipo di HPV o contro infezioni preesistenti da HPV, l'abituale screening della cervice uterina (PAP test e HPV test) rimane di cruciale importanza e deve essere comunque effettuato secondo le raccomandazioni locali.

Il vaccino

La vaccinazione anti-HPV protegge contro le infezioni da papilloma virus (causa principale del carcinoma del collo dell'utero) e viene offerta attivamente a femmine e maschi nel 12° anno di vita.

Il vaccino 9-valente (GARDASIL 9) attualmente utilizzato è efficace nei confronti di 9 tipi di papilloma virus umano (i sierotipi 6,11,16,18,31,33,45,52,58) e protegge da quasi il 90% dei tumori del collo dell'utero e intorno all'80% degli altri tipi di tumori HPV correlati.

I vaccini contro l'HPV sono composti da proteine purificate da alcuni tipi di HPV, che formano particelle simil-virali associate a sostanze adiuvanti. Le particelle simil-virali mimano il capsido virale, ma non contengono materiale genetico dei virus; pertanto, sono in grado di indurre una risposta anticorpale specifica per tipo di HPV, a seconda delle proteine utilizzate, ma non sono in grado di provocare infezioni.

Gli studi clinici effettuati sull'efficacia del vaccino nel prevenire le infezioni da Hpv e le conseguenti lesioni precancerose e cancerose, dovute ai sierotipi contenuti nel vaccino, hanno dimostrato una elevata efficacia e la protezione determinata dal ciclo di base completo si è dimostrata duratura, senza la necessità di una dose di richiamo in età adulta.

Il vaccino proteggerà unicamente dalle patologie causate dai tipi di HPV coperti dal vaccino e pertanto devono continuare ad essere seguite precauzioni appropriate contro le malattie sessualmente trasmesse. La vaccinazione non sostituisce il tradizionale screening del collo dell'utero.

Ciclo vaccinale di base

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi per le persone da 9 a 14 anni di età (inclusi) al momento della prima iniezione. Nelle persone di età pari o superiore a 15 anni al momento della prima iniezione la vaccinazione può essere somministrata con una schedula di vaccinazione a 3 dosi (0,2,6 mesi). Ogni dose consiste in una iniezione intramuscolare nella regione deltoidea (parte alta del braccio).

Nella Regione Emilia-Romagna il vaccino è offerto in modo attivo e gratuito ai ragazzi (a partire dai nati nel 2006) e alle ragazze, nel 12° anno di vita.

Il nuovo Piano Regionale per la Prevenzione Vaccinale, 2023-2025, prevede l'ampliamento dell'offerta senza distinzione di genere, fino a 25 anni + 364 giorni se il diritto è acquisito per coorte di nascita (per le femmine nate dal 1999 per i maschi nati dal 2006) e mai precedentemente vaccinato con ciclo completo.

La vaccinazione è inoltre offerta gratuitamente alle donne che hanno subito trattamenti per lesioni HPV correlate e alle persone con fattori di rischio (DRG 1045/2019, sino all'età massima di 45 anni, senza distinzione di sesso).

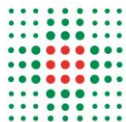
Sicurezza del vaccino

Le possibili reazioni indesiderate alla vaccinazione sono in generale molto modeste, si può verificare arrossamento, gonfiore nella sede dell'iniezione e più di frequente dolore al braccio, occasionalmente può presentarsi mal di testa, febbre o nausea. Tali sintomi sono comunque ben tollerati e di breve durata.

Si può verificare una sincope (svenimento), talvolta associata a caduta, soprattutto negli adolescenti come risposta psicogena all'iniezione.

Le reazioni allergiche a componenti del vaccino sono eccezionali come per tutti i vaccini.

L'uso della vaccinazione anti HPV non è attualmente indicata in gravidanza.



La scheda tecnica del vaccino è consultabile sui siti dell'EMA (European Medicine agency, Agenzia europea del farmaco) e dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

FONTI

SITO REGIONE EMILIA ROMAGNA

- <https://salute.regione.emilia-romagna.it/sanita-pubblica/vaccinazioni/le-principali-malattie-prevenibili-con-vaccinazione/papilloma-virus-hpv>

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

- <https://www.epicentro.iss.it/hpv/>
- <https://www.epicentro.iss.it/tumori/CancerDayHpv>

CDC

- <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hpv/hcp/safety-effectiveness.html>

WHO

- <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/human-papillomavirus>

PUBMED

- [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02178-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02178-4/fulltext)