

Vaccinazione ANTI PAPILOMAVIRUS

Caratteristiche

Il vaccino è formato da proteine capsulari del papillomavirus umano, prive di materiale genetico, prodotte mediante la tecnica del DNA ricombinante.

Tipi di vaccino

Sono in commercio tre tipi di vaccino:

- *Cervarix* (vaccino bivalente) contenente i tipi 16 e 18 del papillomavirus umano;
- *Gardasil* (vaccino tetravalente) contenente i tipi 6, 11, 16, 18, del papillomavirus umano;
- *Gardasil 9* (vaccino novevalente) contenente i tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 del papillomavirus umano.

I tipi 16 e 18 del papillomavirus umano sono responsabili di oltre il 70% dei casi di tumore della cervice uterina e del tumore dell'ano; i tipi 6 e 11 sono responsabili del 90% dei condilomi. I tipi 31, 33, 45, 52, 58 del papillomavirus umano sono responsabili del 15% dei casi di tumore della cervice uterina e del 25% dei casi di carcinomi in situ (CIN 2 e CIN 3) (Cervical intraepithelial neoplasia).

Indicazioni alla vaccinazione

Il PNPV 2017-19 indica la vaccinazione per tutta la popolazione (femmine e maschi) a partire da 9 anni d'età, preferibilmente nel 12° anno di vita. Inoltre la vaccinazione trova indicazione anche nelle donne di 25 anni in occasione dell'invito al primo screening per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero.

Il PRPV 2017 prevede l'offerta attiva e gratuita del vaccino antHPV tetravalente nelle seguenti categorie:

- soggetti dediti alla prostituzione;
- persone HIV positive di qualsiasi età, sia maschi, che femmine. Resta, comunque, valido il principio secondo cui la vaccinazione contro l'HPV è tanto più efficace quanto più precocemente viene somministrata, per cui occorre impegnarsi per raggiungere il prima possibile anche le persone HIV positive;
- uomini che fanno sesso con uomini (msm).

Calendario vaccinale pediatrico

In base al calendario vaccinale pediatrico della RER, in vigore dal 01/01/2017, il vaccino viene somministrato ai bambini secondo le seguenti schedule: nelle femmine continua l'offerta attiva e gratuita al 12°anno di vita; per quanto riguarda i maschi, nel 2017 si è cominciato a vaccinare in modo attivo e gratuito la coorte dei nati nel 2006, mentre nel 2018 sarà completata la coorte dei nati nel 2006 e chiamata attivamente la coorte dei maschi nati nel 2007. La vaccinazione contro l'HPV è offerta attivamente e gratuitamente alle ragazze dodicenni e somministrata gratuitamente alle femmine non vaccinate che lo richiedano fino al compimento dei 18 anni.

Il diritto alla gratuità della vaccinazione per i ragazzi, a partire dalla coorte di nascita del 2006, rimane in essere anche se il ragazzo aderisce alla vaccinazione negli anni successivi a quello in cui il diritto è maturato, pur rimanendo fermo il limite dei 18 anni di età per l'inizio del ciclo vaccinale.

Dopo il compimento dei 18 anni il vaccino anti HPV potrà essere somministrato su richiesta in co-payment sia ai maschi, che alle femmine.

Ciclo vaccinale

A seconda del tipo di vaccino e dell'età del soggetto, il ciclo vaccinale consiste in 2 o 3 dosi per via intramuscolare nella regione deltoidea:

- CERVARIX: nei minori tra i 9 e i 14 anni, il ciclo vaccinale è di 2 dosi con un intervallo tra i 5 e i 13 mesi tra la prima e la seconda.

In persone di età pari o superiore a 15 anni, il ciclo vaccinale comprende tre dosi, le prime due con un intervallo di almeno 1 mese, la terza dopo 5 mesi dalla seconda dose;

- GARDASIL e GARDASIL 9: nei minori fra i 9 e i 14 anni di età il ciclo vaccinale è di 2 dosi con un intervallo di 5-13 mesi tra la prima e la seconda.

A partire dai 14 anni compiuti, il ciclo vaccinale comprende tre dosi, le prime due con un intervallo di 2 mesi, la terza dopo 4 mesi dalla seconda con la raccomandazione di completare il ciclo entro un anno dalla prima dose.

Età di somministrazione:

Persone dai 9 anni d'età in poi. Non c'è un limite superiore d'età, pur rimanendo valido il principio secondo cui l'efficacia del vaccino è tanto maggiore, quanto più precocemente viene somministrato.

Risposta anticorpale e tempo di comparsa dell'immunità

La sieroconversione è vicina al 100% un mese dopo la terza dose del vaccino. I titoli anticorpali sono notevolmente superiori a quelli derivanti dall'infezione naturale. Non vi è evidenza di protezione contro il tumore cervicale per le donne già positive al DNA virale al momento della vaccinazione.

Durata dell'immunità

Secondo studi recenti, la protezione immunologica del vaccino è superiore a 8 anni e pertanto non è evidente attualmente alcuna necessità di una dose di richiamo. Sono in corso studi che forniranno informazioni sempre più affidabili sulla durata della protezione.

Effetti collaterali

- *Molto comuni:* dolore, gonfiore e arrossamento nella sede di iniezione, cefalea, mialgia, stanchezza.
- *Comuni:* sintomi gastrointestinali, prurito, rash cutaneo, orticaria, artralgia, febbre.
- *Non comuni:* infezioni del tratto respiratorio superiore, capogiri, altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti;
- malattie febbrili acute in atto;
- gravidanza (per insufficienza di dati clinici).

Precauzioni

- allattamento (per insufficienza di dati clinici).

Raccomandazioni

La vaccinazione antiHPV non sostituisce lo screening periodico per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero (Pap-test), attualmente raccomandato, ogni 3 anni, per le donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni, in quanto protegge dalle lesioni causate solo da alcuni genotipi di HPV oncogeni; per tutti gli altri genotipi oncogeni l'unica prevenzione sicura resta pertanto il Pap-test.

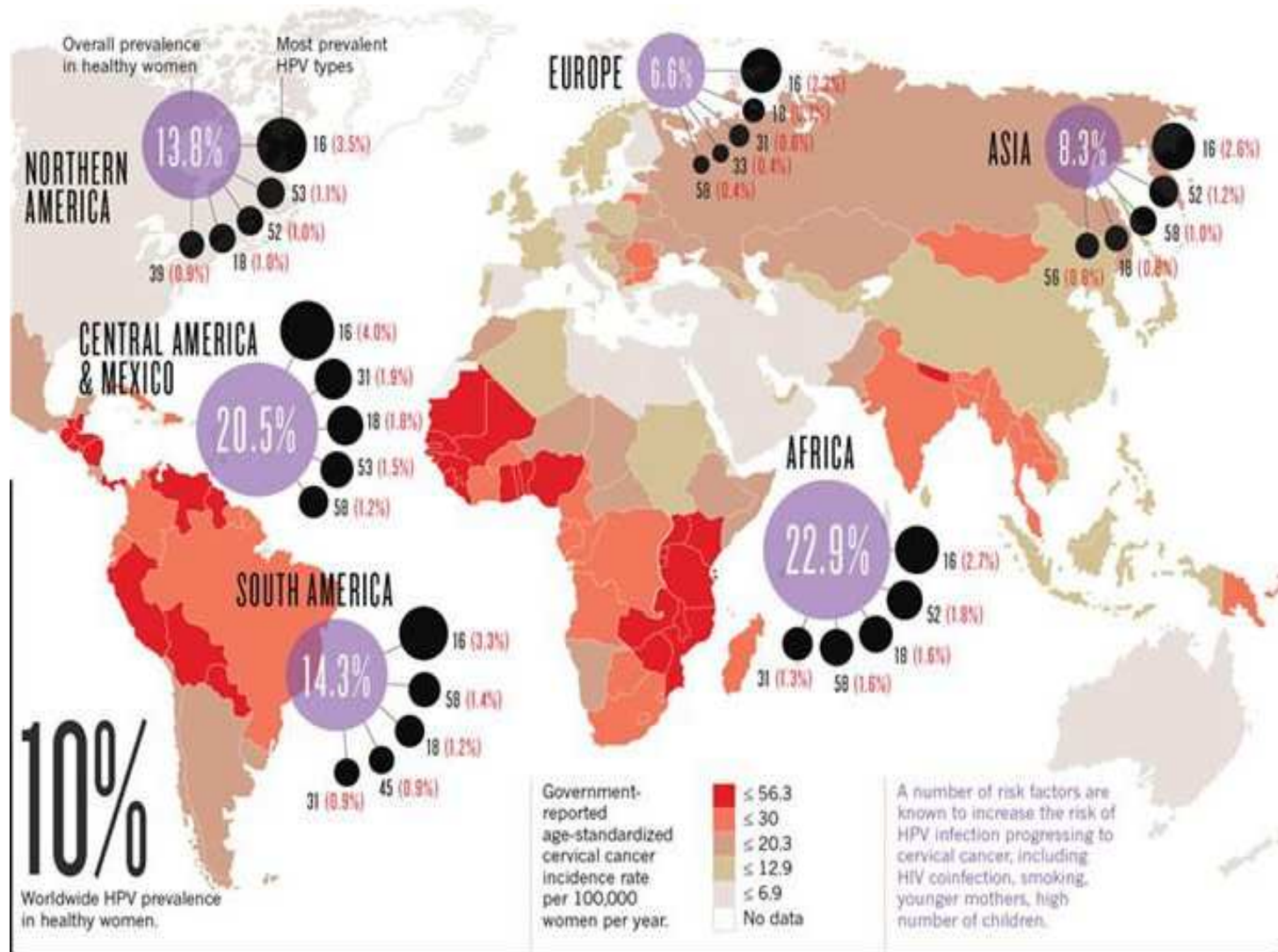
Pagamento

In Emilia-Romagna la vaccinazione è già offerta in modo attivo e gratuito (a partire dalla coorte del 1996) a tutte le ragazze dai 12 anni di età, con mantenimento del diritto alla gratuità fino al compimento dei 18 anni.

A partire dal 2017 la RER prevede l'estensione dell'offerta attiva e gratuita del vaccino antiHPV anche ai maschi 11enni con mantenimento del diritto alla gratuità fino al compimento del 18° anno d'età.

Le persone di età pari o superiore a 18 anni pagano la vaccinazione con modalità di co-payment, ad eccezione delle categorie a rischio precedentemente indicate.

Carcinoma del collo dell'utero: tassi di incidenza nel mondo [Crow JM, 2012]
 fig. 14

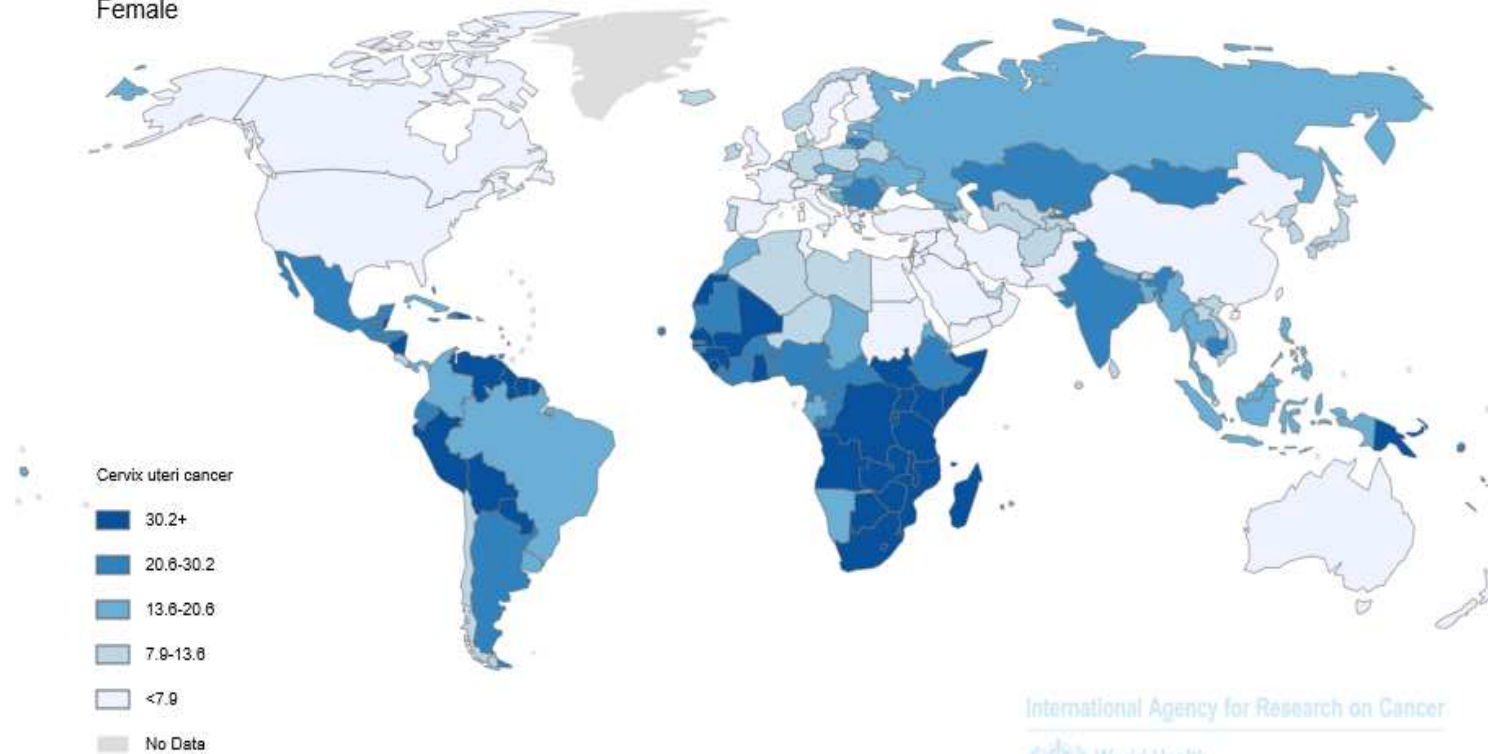


Il carcinoma della cervice uterina nel mondo nel 2012 -

<http://globocan.iarc.fr/Pages/Map.aspx>

fig. 15

Incidence ASR
Female



Source: GLOBOCAN 2012 (IARC)