



26 NOVEMBRE 2024
SALA "20 MAGGIO 2012" TERZA TORRE
VIALE DELLA FIERA 8, BOLOGNA



screening
femminili
UNA SEMPLICE
SANABITUDINE

2024
SEMINARI
REGIONALI

PROGRAMMA

SETTORE PREVENZIONE
COLLETTIVA E SANITÀ
PUBBLICA DELLA REGIONE
EMILIA-ROMAGNA IN
COLLABORAZIONE CON AUSL
DI PIACENZA

LE PAROLE CHIAVE
DELLO SCREENING
DELLA CERVICE
UTERINA
IN EMILIA-ROMAGNA:

- **personalizzazione**
- **comunicazione**
- **valutazione**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

IL PRPV 2023-2025 E RELATIVE RACCOMANDAZIONI E OFFERTE VACCINALI PER CONDIZIONI DI RISCHIO. ASPETTI COMUNICATIVI RELATIVI ALLA VACCINAZIONE HPV POST TRATTAMENTO

Maria Anna De Nuzzo

CPO –Ravenna

AUSL Romagna

Cervical Cancer Elimination Day of Action 2024

17 novembre 2024

Per eliminare il cancro alla cervice, tutti i paesi devono raggiungere e mantenere un tasso di incidenza inferiore a 4 su 100.000 donne.

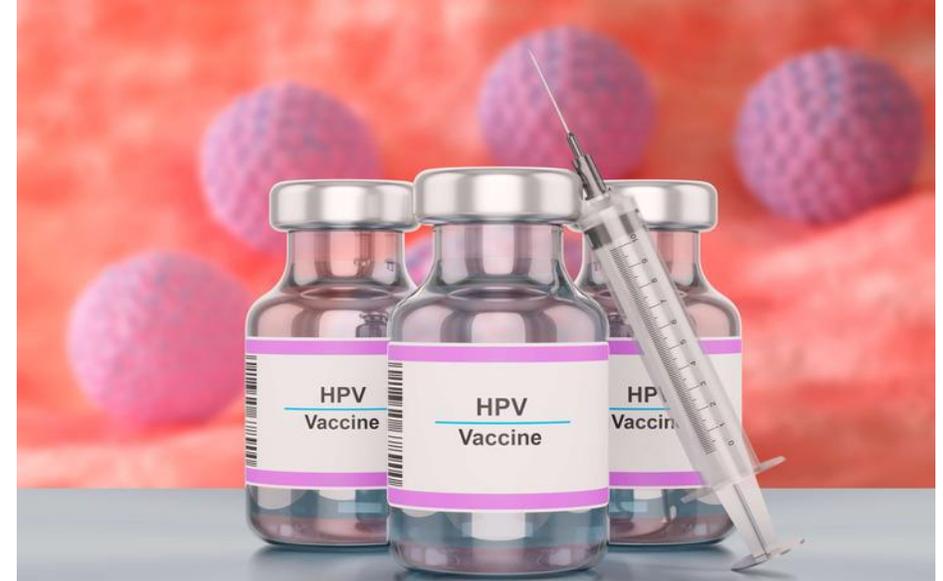
Tre i pilastri chiave:

entro 2030!

90%
Ragazze
vaccinate
con ciclo
completo
entro i 15
anni

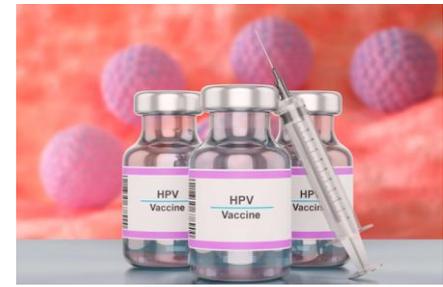
70%
donne
sottoposte
a
screening

90%
donne
trattate per
lesioni di
alto grado e
carcinoma
invasivo



Vaccino

mutamento culturale nella medicina moderna
strumento di prevenzione primaria contro una neoplasia
insidiosa e crudele



Anti-HPV 9v ⇒ Vaccino ricombinante adiuvato non infettante

VLPS altamente purificate della proteina capsidica maggiore L1 dei tipi di HPV del vaccino qHPV (6, 11, 16 e 18) e dei 5 tipi addizionali di HPV (31,33, 45, 52, 58)

non possono infettare le cellule, riprodursi o causare malattia



mimano il capside virale, ma **non contengono materiale genetico dei virus**

Risposta immune di tipo umorale (anticorpi specifici per tipo di HPV, a seconda delle proteine utilizzate)

+

Adiuvante alluminio idrossifosfato solfato amorfo (lo stesso del vaccino qHPV)

↑
l'efficacia del vaccino : stimola il sistema immunitario e prolunga la protezione immunologica

↓
il numero di dosi da somministrare

↓
la frequenza e gravità di eventi avversi
rilascia lentamente molecole biologicamente attive e presenti nel vaccino

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

PROFILO DI SICUREZZA



EVENTI AVVERSI

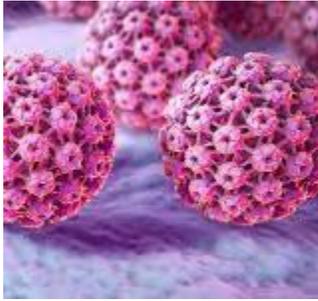
Il più frequenti (fino all'80%) sono **reazioni locali** lievi/moderate transitorie nella sede di iniezione – dolore,

arrossamento, gonfiore, prurito – e **cefalea**

- Meno frequenti (1-10%) febbre, stanchezza, nausea e vertigini
- Non comuni (0,1-1%) linfoadenopatie, orticaria, artralgie, mialgie, astenia, brividi, malessere, vomito e sincope

CONTROINDICAZIONI

- Reazione allergica importante a qualsiasi componente del vaccino HPV o ad una precedente dose di vaccino HPV (si noti che lo sviluppo di reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione è un'eventualità rara → 0,01-0,1%)
- Gravidanza
- Allergia al lievito



Il cancro cervicale è prevenibile e curabile, purché venga rilevato precocemente e gestito in modo efficace. Eppure è la quarta forma di cancro più comune tra le donne in tutto il mondo, con la malattia che ha causato la morte di quasi 350.000 donne nel 2022.

**Le coperture vaccinali variano notevolmente in Europa:
dal 5% a oltre il 90% con una media del 35% femmine e del 20% maschi (ultime stime del 2023)**

Fonte: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF)

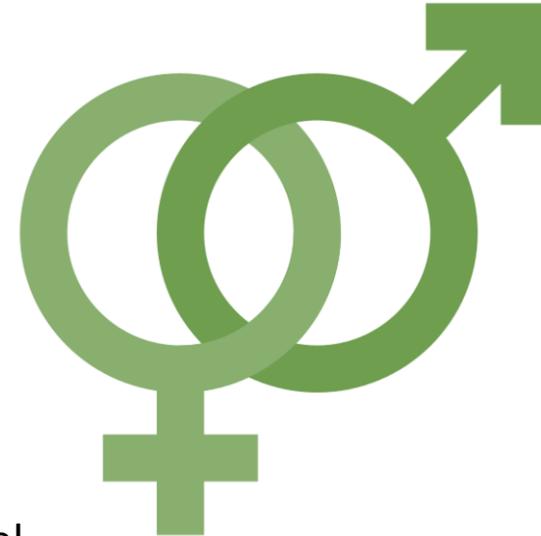


HPV: UN PROBLEMA SOLO FEMMINILE?

NO!



Il 73% degli uomini contrae l'infezione da HPV nel corso della vita: nella maggior parte vi è risoluzione spontanea, anche se si è registrato un netto aumento di condilomi genitali localizzati a livello penieno, scrotale, anale e di cancri invasivi a livello oro-faringeo



BURDEN DI PATOLOGIE HPV-CORRELATE IN ITALIA

NUOVI CASI PER ANNO DELLE PATOLOGIE HPV-CORRELATE IN ITALIA

TUMORE DELLA CERVICE (2020)

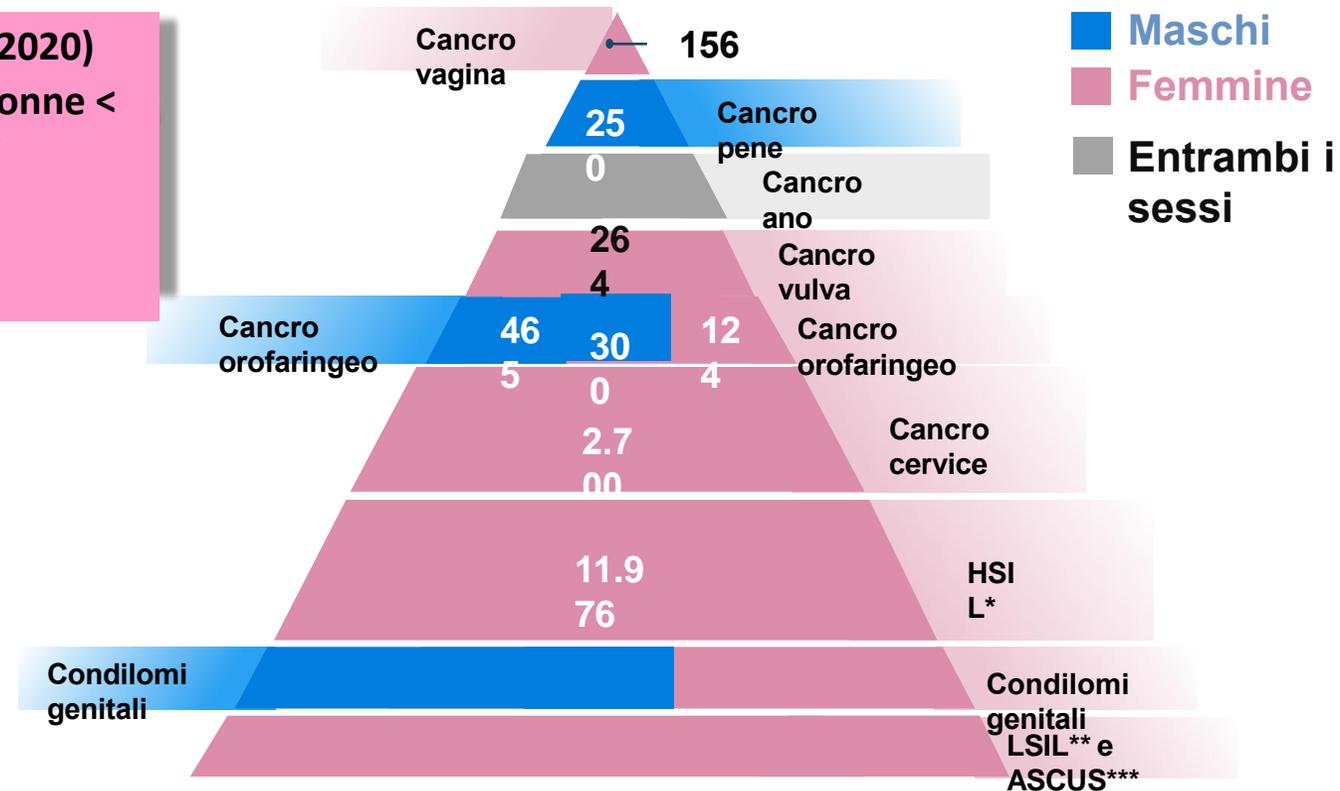
5° tumore per frequenza in donne < 50 anni (1,3% di tutti i tumori diagnosticati)

Incidenza **7,4 per 100.000**

Numero casi **2.365**

Sopravvivenza a 5 anni:

- ✓ Cervice **93%***
- ✓ Pene **74%**
- ✓ Vulva **59%**
- ✓ Ano **56%**
- ✓ Vagina **39%**
- ✓ Orofaringeo **39%**



*HSIL: lesione intraepiteliale squamosa di alto grado

**LSIL: lesione intraepiteliale squamosa di basso grado

***ASCUS: cellule squamose atipiche di significato non determinato

Rielaborazione grafica dati da:

Azzari et al. 10 anni di protezione anti-HPV: verso nuove frontiere. Rivista di immunologia e Allergologia Pediatrica vol. 3 2016 (per dati HSIL, Condilomi Genitali, LSIL e ASCUS) con dati AIRTUM, AIOM, / NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2019 (per dati tumori HPV-correlati).

* Aggiornato con dati de I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2020.



in tutto il mondo **un uomo su tre**, d'età superiore ai 15 anni, è infetto da almeno un tipo di papillomavirus umano a basso rischio (LR-HPV) e **un uomo su cinque** da uno o più ceppi ad alto rischio od oncogeni (HR-HPV).

L'alta prevalenza di infezioni da HPV nei giovani adulti, massima tra i 25 e i 29 anni ed elevata almeno fino a 50 anni, conferma che gli uomini sessualmente attivi, indipendentemente dall'età, costituiscono un importante serbatoio di infezione da HPV trasmissibile.

The Lancet Global Health

Vaccinare!!!

Efficacia contro infezione HPV

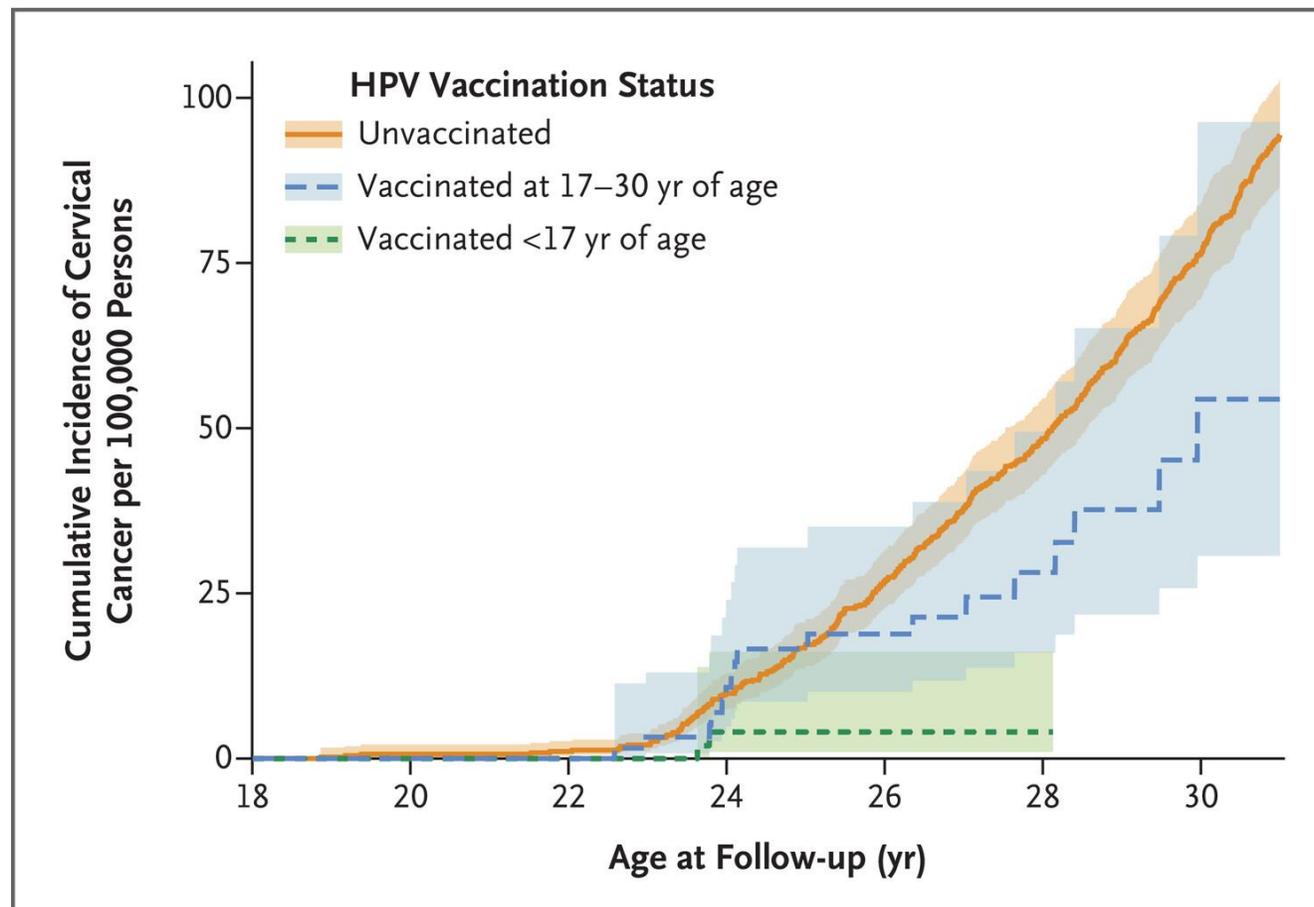
Riduzione del 96% dei tassi di positività nelle femmine per i ceppi vaccinali (prima dell'inizio dell'attività sessuale)

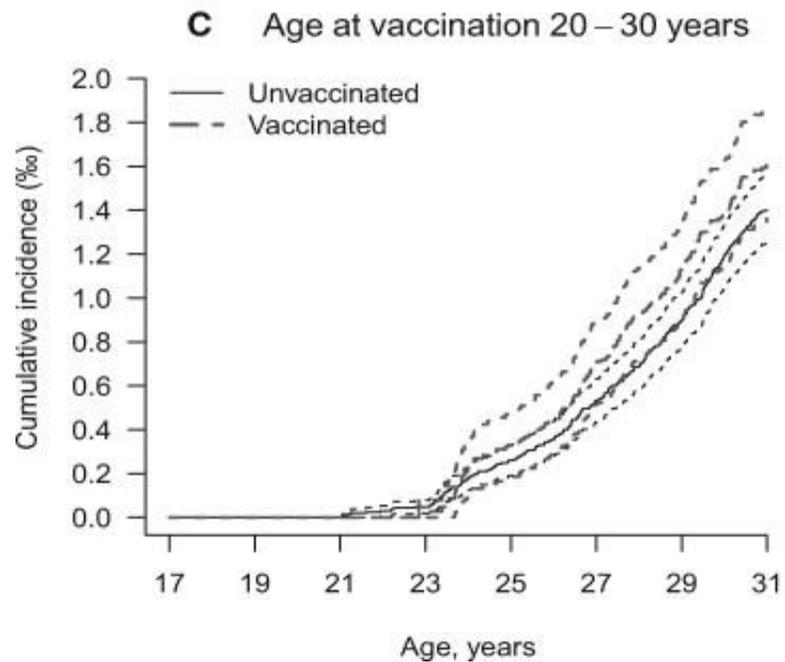
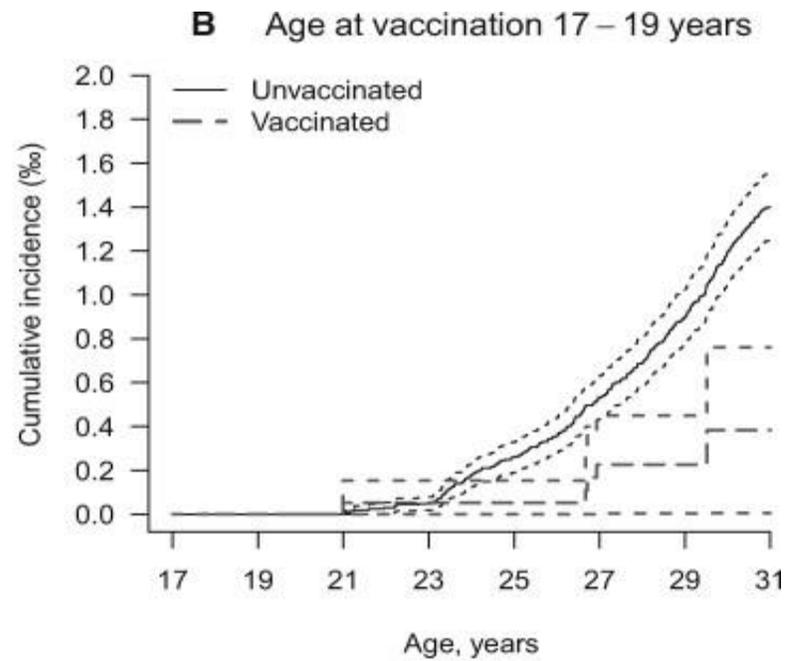
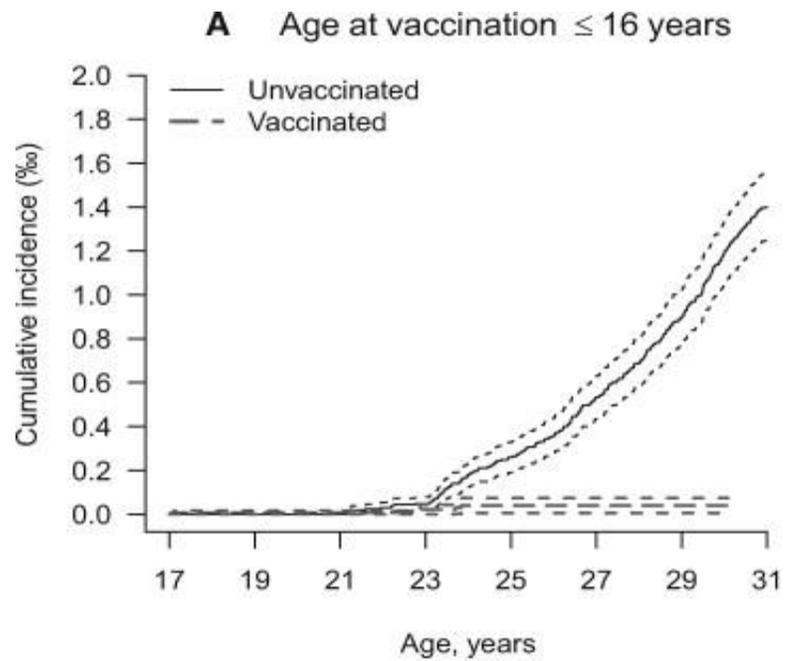
Riduzione dell'infezione orale nei maschi vaccinati

Efficacia contro il carcinoma cervicale

Incidenza cumulativa di ca. invasivo in base allo stato vaccinale in svezia

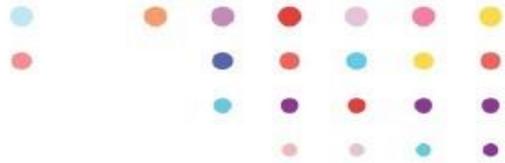
Riduzione dell'88% se
vaccinate < 17 anni
Riduzione del 53% se
vaccinate 17-30 anni





Efficacy and effectiveness of HPV vaccines in terms of prevention of infection and cervical precancer

J Natl Cancer Inst. 2024 Jun 7;116(6):775-778. doi:
10.1093/jnci/djae042
M. Arbyn



Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio 2023-2025

*in attuazione del Piano Regionale
dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale
2023-2025*

Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025
Programma Libero 16 – VACCINAZIONI

*“Documento regionale relativo all’offerta vaccinale
a specifici gruppi di popolazione”*

**Documento tecnico
ad uso del personale sanitario**

A cura della
**Direzione Generale
Cura della Persona, Salute e Welfare**

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale». (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023). (23A04685)

(G.U. Serie Generale , n. 194 del 21 agosto 2023)

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 Agosto 2023, costituisce il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'**eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino**, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale.

Vaccino contro Papillomavirus umano PRPV 2023-2025. 1

- Rimangono invariate le offerte gratuite previste per l'adolescente così come indicato dalle DGR n. 427/2017, DGR n. 693/2018 e dall'attuale DGR n. 2138/2023 e nello specifico:

Soggetti sani:

- le femmine fino a 26 anni (età massima dell'offerta),
- i maschi fino a 18 anni (età massima dell'offerta).
- La novità prevista dal nuovo PRPV 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 se mai precedentemente vaccinato con ciclo completo.**

Vaccino contro Papillomavirus umano PRPV 2023-2025. 1

- L'età massima per l'offerta gratuita nei soggetti rientranti nelle categorie di rischio viene portata a 45 anni (**45 anni + 364 giorni**) senza distinzione di sesso, compresi MSM , HIV+ e soggetti che intraprendono il percorso di transizione.
- Oltre a rimanere valide le categorie aventi diritto, fino ad oggi, all'offerta gratuita vengono incluse le lesioni neoplastiche pre-invasive intraepiteliali, senza distinzione di genere, ferme restando le altre categorie già comprese (es. pazienti in terapia immunosoppressiva).
- - **Riscontro** (e non trattamento) di lesioni neoplastiche HPV-relate, **pre-invasive intraepiteliali in distretti diversi dalla cervice uterina, senza distinzione di genere** (considerare vagina VAIN 1/2/3, vulva VIN 1/2/3, ano AIN 1/2/3, orofaringe e laringe 1/2/3, quindi sia alto grado che basso grado)

Coperture vaccinali al 31.12.2022 per HPV in Italia

- La copertura vaccinale media per HPV nelle ragazze è al di sotto della soglia ottimale prevista dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (95% nel 12° anno di vita). Anche a livello regionale, **nessuna Regione raggiunge il 95% in nessuna delle coorti prese in esame.**
- Il valore di copertura vaccinale nazionale per HPV (per ciclo completo) nelle ragazze nella coorte più giovane (2010), che compivano 12 anni nell'anno di rilevazione, è al 38,78%, mentre quello della coorte 2009 (compimento 13 anni nell'anno di rilevazione) è al 56,18%.
- Rispetto alla rilevazione del 2021, sulle stesse fasce di età, si osserva un incremento, pari al 6,56%, per le ragazze che compivano 12 anni nell'anno di rilevazione, e un aumento del 2,88% per le ragazze che compivano 13 anni nell'anno di rilevazione.
- La copertura per ciclo completo nella coorte 2007 (ragazze che compivano 15 anni è del 69,32%, sovrapponibile al dato sulla stessa fascia di età rilevato l'anno precedente (69,45%).
- Il valore di copertura vaccinale nazionale per HPV nei ragazzi della coorte più giovane (2010), che compivano 12 anni nell'anno di rilevazione, è al 31,81%, mentre quello della coorte 2009 (ragazzi che compivano 13 anni nell'anno di rilevazione) è al 46,83%.
- Rispetto alla rilevazione del 2021, sulle stesse fasce di età, si osserva un incremento del 5,06% per i ragazzi che compivano 12 anni nell'anno di rilevazione, e del 2,84% per i ragazzi che compivano 13 anni nell'anno di rilevazione.

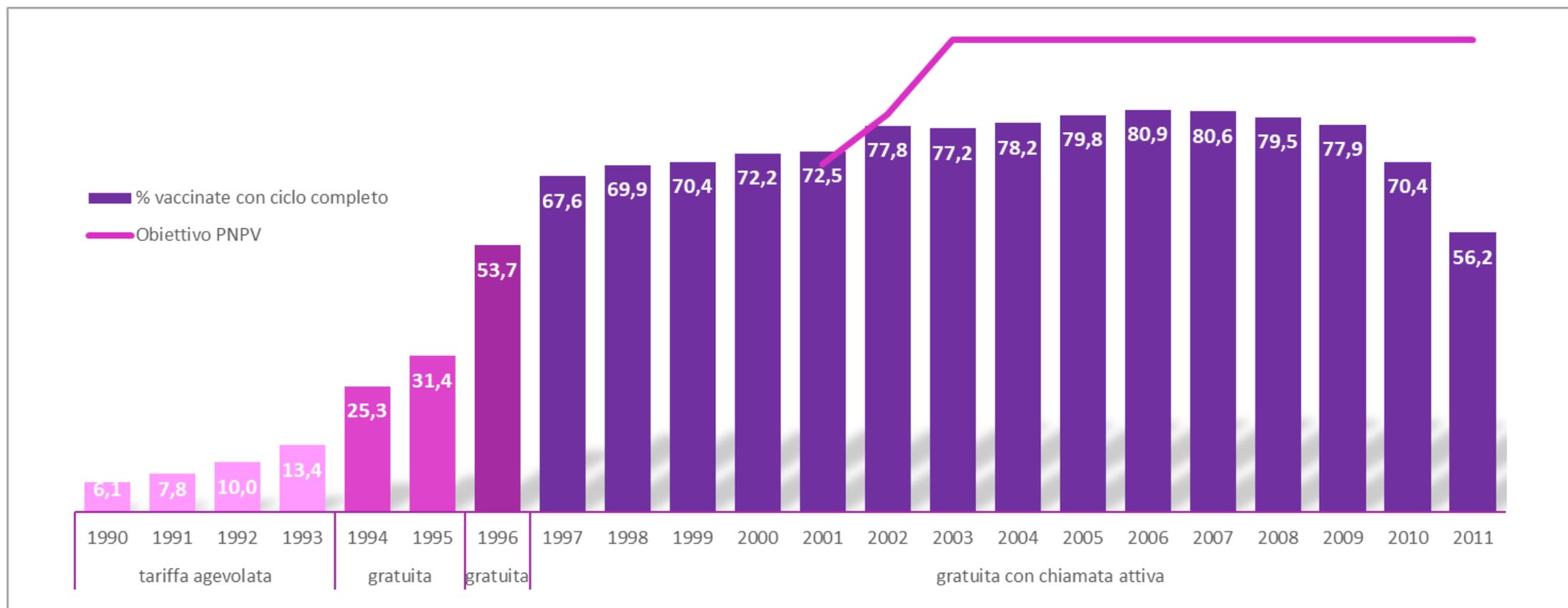
Coperture vaccinali per coorte in Emilia-Romagna

in attuazione Piano Nazionale e Regionale di Prevenzione
Vaccinale 2023-2025 Piano Regionale della Prevenzione 2021-
2025

Piano Libero 16 – VACCINAZIONI A cura della Direzione
Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

COPERTURE VACCINALI HPV (%) CON CICLO COMPLETO NELLE FEMMINE PER COORTE DI NASCITA.

Italia 38.78%
Coorte 2010

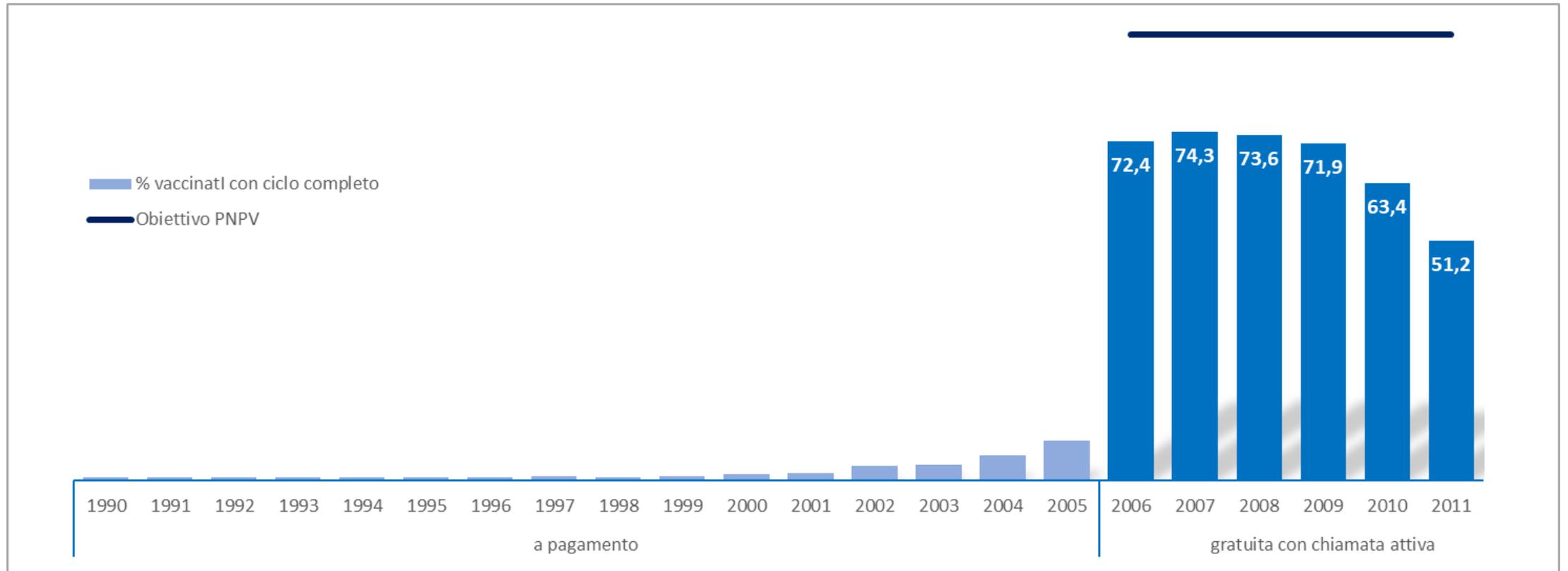


femmine

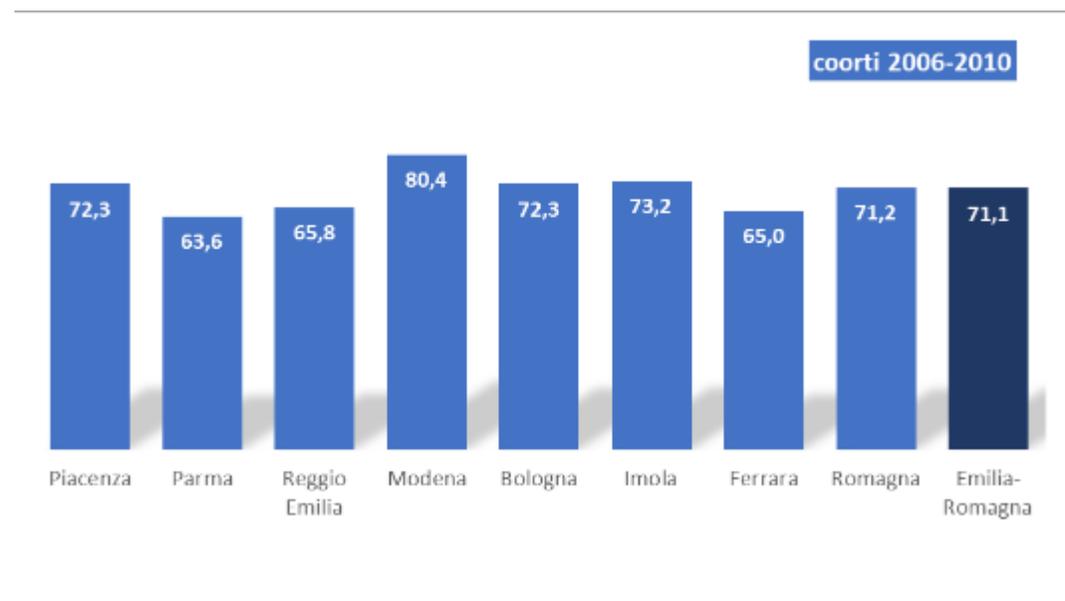


COPERTURE VACCINALI HPV (%) CON CICLO COMPLETO NELLE FEMMINE PER AUSL

COPERTURE VACCINALI HPV (%) CON CICLO COMPLETO NEI MASCHI PER COORTE DI NASCITA



maschi



COPERTURE VACCINALI HPV (%) CON CICLO COMPLETO NEI MASCHI PER AUSL.



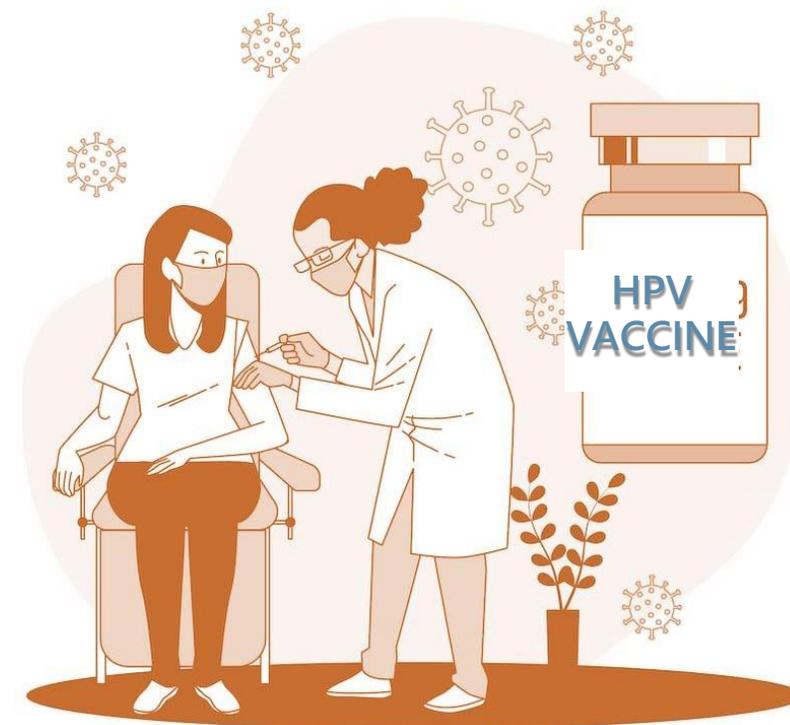


Più informazione

- campagne di informazione sull'HPV e sulla vaccinazione anche in **luoghi extrasanitari**, in particolare nei luoghi di maggiore frequentazione del target: luoghi di lavoro/università
- interventi alla vaccinazione anti-HPV nelle occasioni di incontro/informazione con la popolazione

■ **Rendere più accessibile la vaccinazione**

- ▶ **Compatibilità degli orari del servizio vaccinale con quelli lavorativi** (ad esempio, sabato mattina, pausa pranzo).
- ▶ **Accessibilità logistica** (facilità di parcheggio, accesso tramite mezzi pubblici).
- ▶ **Accessibilità sui luoghi di lavoro** (ad esempio, somministrazione o appuntamento in occasione della visita col medico del lavoro).
- ▶ Somministrazione **in ogni occasione** (ad esempio, Pap-test o vaccinazione dTpa).
- ▶ **Vaccinazione delle donne adulte in occasione della vaccinazione HPV di figli/figlie.**



perché dovremmo offrire l'immunizzazione post chirurgica?



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina.

Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3

Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 21 luglio 2020

Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3 Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida Roma, 21 luglio 2020

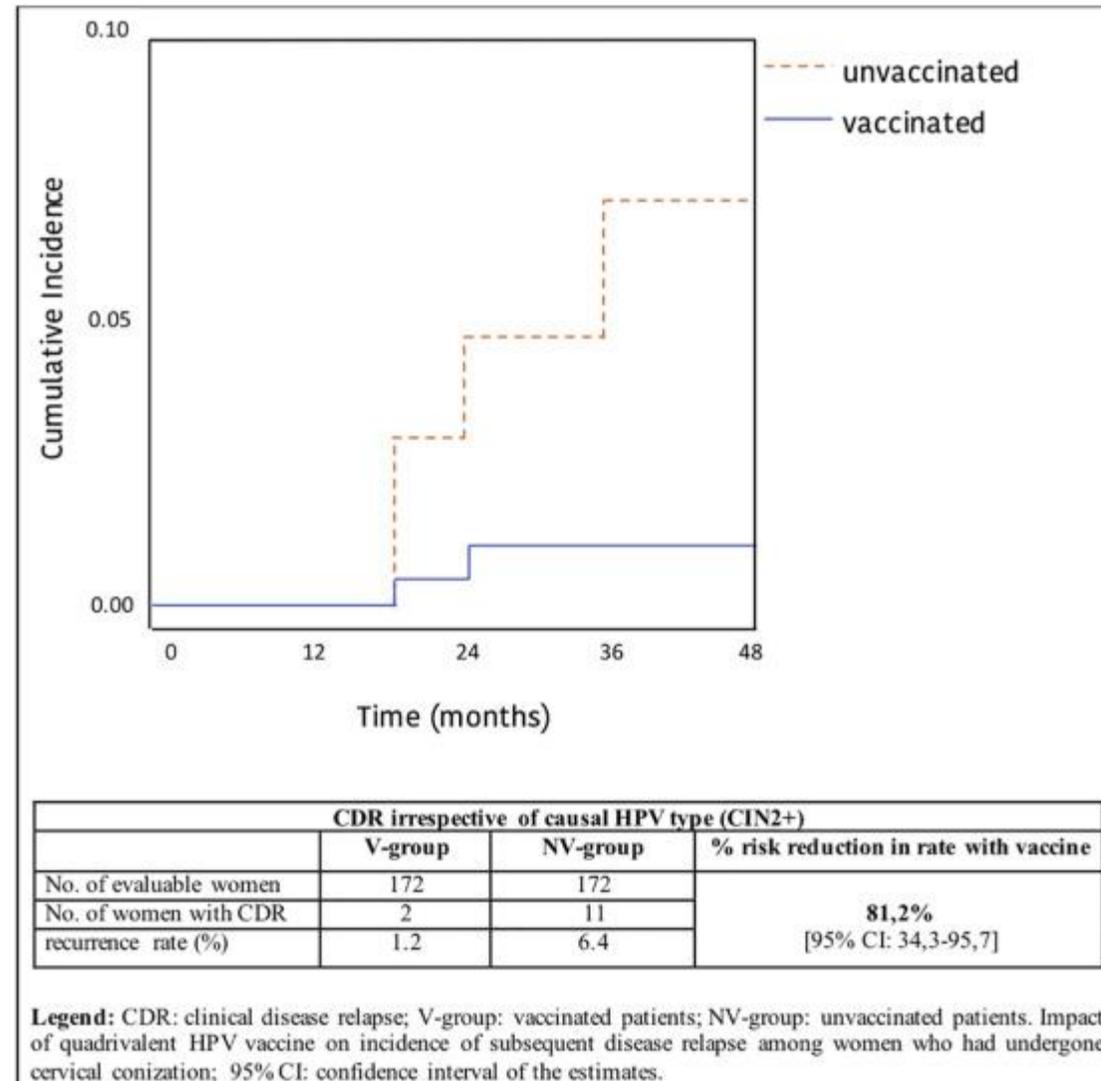
QUESITO

Nelle donne con CIN2 e CIN3 la vaccinazione anti-HPV post trattamento migliora gli esiti valutati nel follow-up post trattamento?

RACCOMANDAZIONE

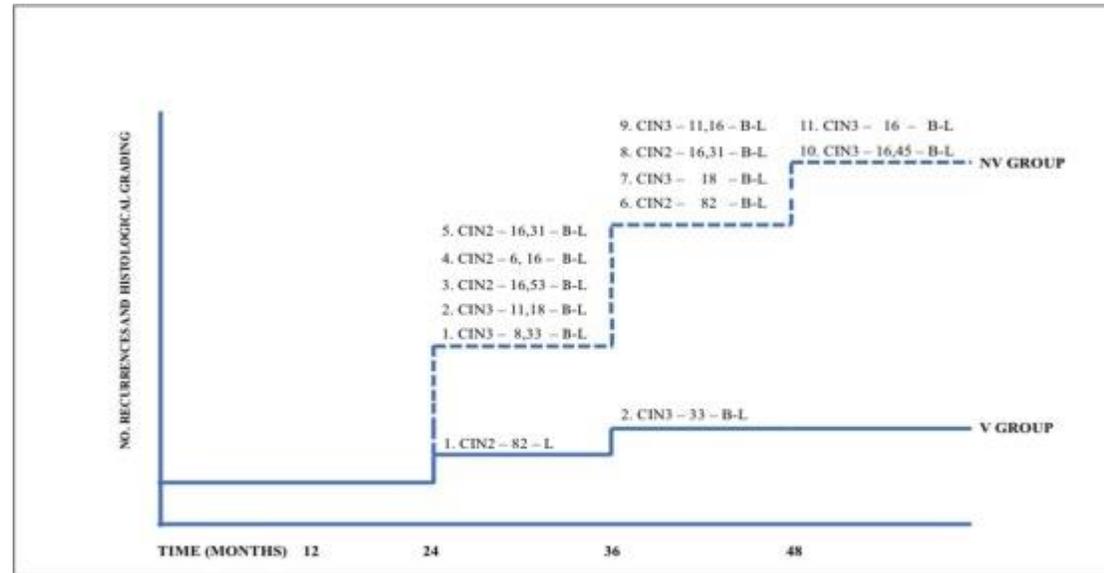
Nelle donne con CIN 2 e CN3 è raccomandata la vaccinazione anti-HPV perché migliora gli esiti al follow-up e riduce gli esiti avversi degli interventi chirurgici ripetuti.
(Raccomandazione forte basata su una qualità complessiva delle prove moderata)

[SPERANZA project: HPV vaccination after treatment for CIN2+](#)
Clinical effectiveness of quadrivalent HPV vaccine after surgical treatment



Impact of vaccination on disease relapse after cervical conization

[SPERANZA project: HPV vaccination after treatment for CIN2+](#)
Clinical effectiveness of quadrivalent HPV vaccine after surgical treatment

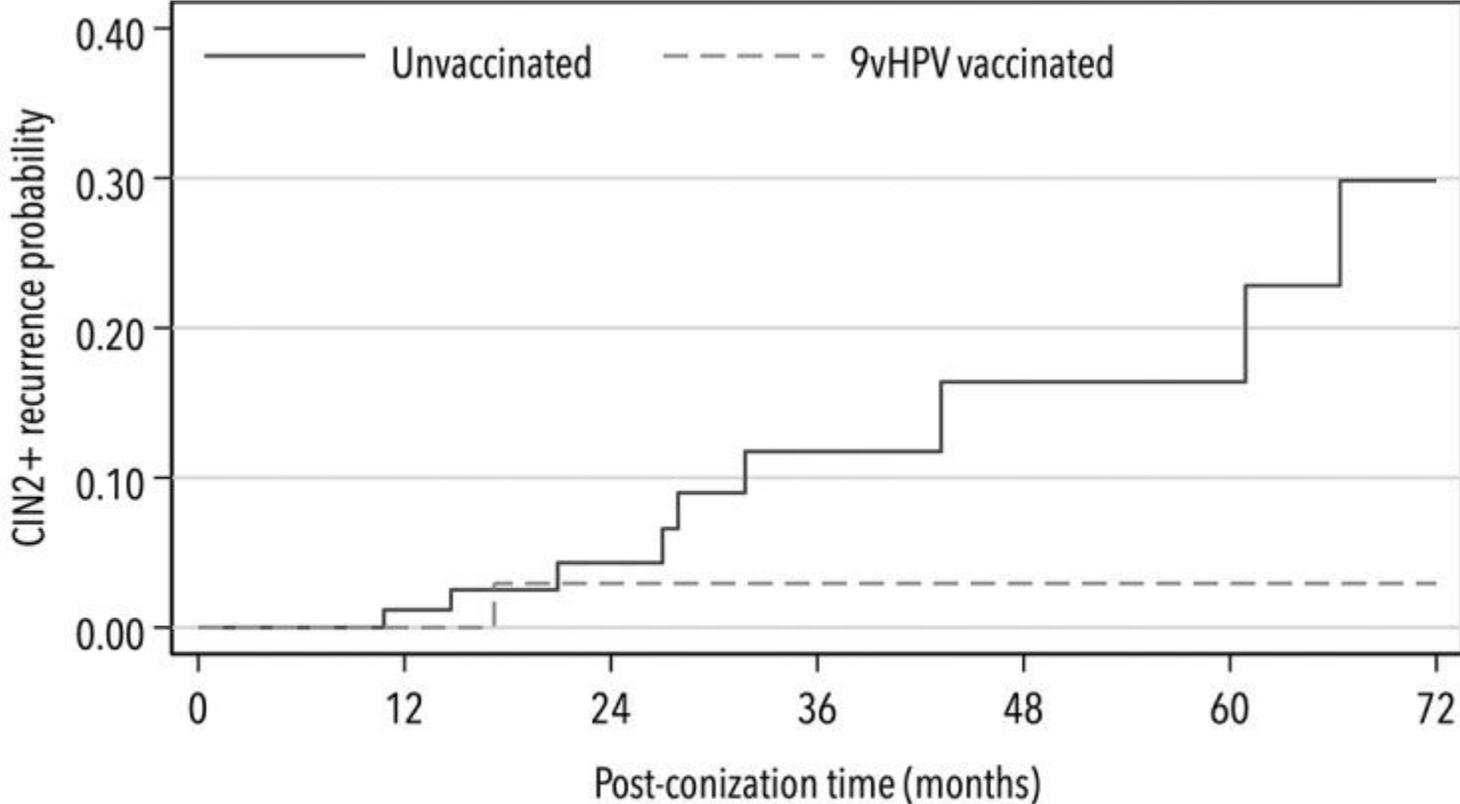


Legend: CIN cervical intraepithelial neoplasia grade – HPV type – type of diagnosis B=biopsy L=LEEP
 NV group: not vaccinated group – V GROUP : vaccinated group

Interval time, grade of the relapsed lesion and hpv type at the time of the recurrent disease treatment

**Reduced risk of CIN2+ recurrence in women immunized with a 9-valent HPV vaccine post-excision:
Retrospective cohort study**

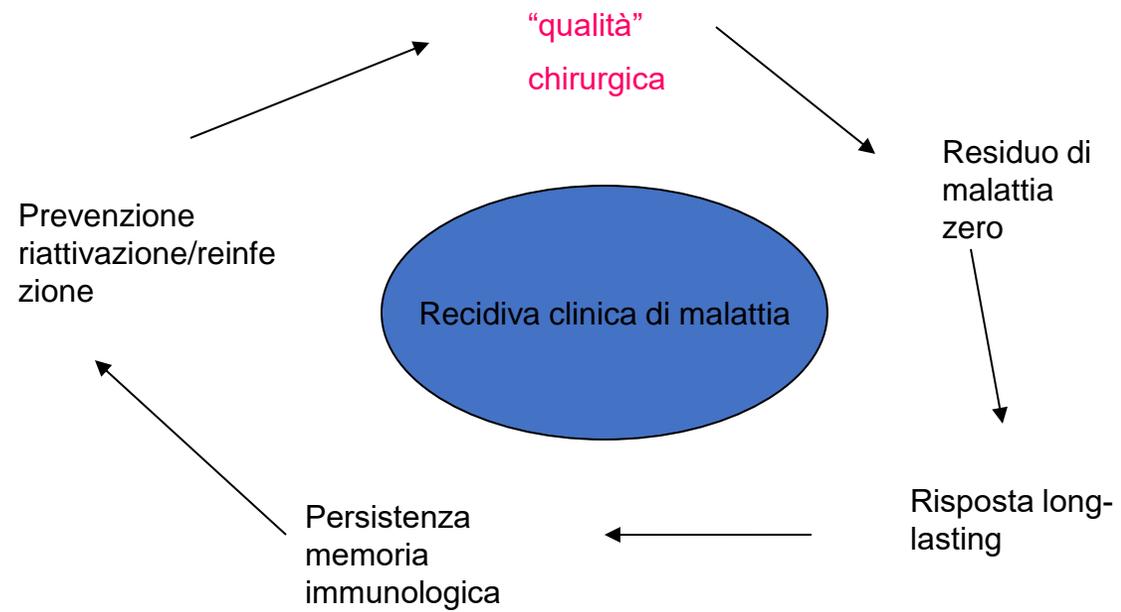
Human Vaccin Immunother. 2024 -V.Dvorak



Number at risk		0	12	24	36	48	60	72
Unvaccinated	98	82	50	28	16	14	8	
9vHPV vaccinated	49	41	25	14	8	7	4	

Probability of CIN2+ recurrence in 9vHPV-vaccinated and unvaccinated women relative to time since conization.
9vHPV – 9-valent vaccine against human papillomavirus infection.

perché dovremmo offrire l'immunizzazione post chirurgica?





Chi sa non
sempre....
Sa dire!!!!

AGGIORNAMENTO:
GIUGNO
2022

Le 100
DOMANDE
sull'HPV

HPV

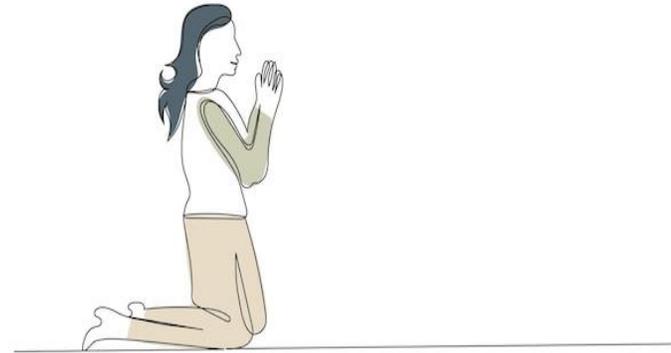


I know and I tell you



**Necessita' di
cambiamento**

Wait and pray



Support and take care

Grazie

Corso: «la sfida comunicativa nello screening cervicale»

- 8 aprile 2025
- Aula Magna Ospedale Maggiore di Bologna

