



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLLO DELL'UTERO

PIÙ PROTETTA CON IL VACCINO

*Campagna di vaccinazione
contro il Papilloma virus (HPV)*



La disponibilità di un nuovo vaccino contro i Papilloma virus (HPV), tipi 16 e 18, rappresenta una importante opportunità per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero. I sierotipi 16 e 18 sono infatti responsabili di oltre il 70% di questi tumori.

L'infezione da HPV si trasmette attraverso i rapporti sessuali ed è molto diffusa soprattutto nelle giovani donne attorno ai 25 anni: in circa il 90% dei casi provoca infezioni transitorie, asintomatiche, che guariscono spontaneamente ma, seppure in rari casi, alcuni tipi di HPV - e tra questi i più pericolosi sono i tipi 16 e 18 - possono provocare alterazioni cellulari del collo dell'utero che, se non curate con tempestività, possono evolvere in tumore.

Per ottenere la massima efficacia, il vaccino deve essere somministrato prima dell'inizio dei rapporti sessuali e quindi prima del possibile contagio con HPV. Per questo in Italia, seguendo le linee guida dell'OMS, si è deciso di offrire la vaccinazione gratuita alle ragazze nel dodicesimo anno di vita (cioè dal compimento degli 11 anni).

L'Emilia-Romagna, come le altre Regioni, ha aderito alla campagna di vaccinazione, che è partita nel 2008: le ragazze nate nel 1997 ricevono dalle Aziende Usl una lettera di invito ad effettuare la vaccinazione gratuita. Negli anni successivi saranno via via invitate tutte le ragazze che entreranno nel dodicesimo anno di vita.

Anche alle ragazze nate nel 1996 (che avevano compiuto 11 anni nel 2007, anno di autorizzazione all'utilizzo del vaccino), viene offerta, su richiesta dei genitori, la vaccinazione gratuita.

La campagna di vaccinazione dell'Emilia-Romagna prevede anche un'opportunità per le ragazze tra i 12 e i 18 anni di età: la possibilità di eseguire la vaccinazione presso i Servizi vaccinali delle Aziende Usl ad un prezzo agevolato, rappresentato dal puro costo del vaccino per l'Azienda Usl più il costo della vaccinazione. Abbiamo voluto in questo modo rispondere alle attese dei genitori e della popolazione femminile della nostra regione.

È però d'obbligo ricordare che il vaccino anti HPV non protegge da tutti i tumori del collo dell'utero, ma solo da quelli dovuti a infezione persistente da HPV 16 e 18. È quindi fondamentale che anche le ragazze vaccinate eseguano regolarmente il pap test, un semplice esame che permette di evidenziare tutte le lesioni del collo dell'utero, offerto gratuitamente in Emilia-Romagna a tutte le donne dai 25 ai 64 anni (con una lettera di invito ogni tre anni) nell'ambito del programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero. Questo programma è partito nel 1996 e, dopo 10 anni, possiamo presentare un bilancio: siamo passati da 300 nuovi casi di tumore al collo dell'utero ogni anno prima dello screening a 160 nuovi casi all'anno, e la mortalità per questo tipo di tumore si è ridotta da 90 a 60 casi ogni anno. Sono risultati buoni che ci inducono a ribadire l'invito a partecipare allo screening, pur raccomandando la vaccinazione, che si affianca e non sostituisce il pap test.

Giovanni Bissoni
Assessore alle politiche per la salute

La vaccinazione contro il Papilloma virus

UNA OPPORTUNITÀ IN PIÙ



Che cosa è il Papilloma virus (HPV)

Si tratta di un gruppo di virus molto diffusi; ne esistono oltre 120 tipi, di cui più di 40 possono provocare infezioni dell'apparato genitale (principalmente collo dell'utero e vagina).

Le infezioni da HPV sono le infezioni a trasmissione sessuale più frequenti. La frequenza dell'infezione è più elevata dopo l'inizio dell'attività sessuale e rimane alta nella fascia di età attorno ai 25 anni, prima di un rapido declino. L'infezione da HPV è spesso senza sintomi, transitoria e a guarigione spontanea: più del 90% delle infezioni guarisce spontaneamente entro 2 anni.

Gli HPV possono essere classificati a "basso rischio" e ad "alto rischio" in base alla loro capacità di causare tumori del collo dell'utero. Sono noti almeno 13 tipi di HPV ad alto rischio capaci di causare tumori; di questi gli HPV 16 e 18 sono associati ad oltre il 70% dei tumori del collo dell'utero, in Italia e in Europa. I tipi a "basso rischio" causano condilomi genitali e lesioni del collo dell'utero di basso grado, ma non sono causa di tumore.

Che cosa provocano i Papilloma virus 16 e 18

L'infezione persistente con HPV ad alto rischio (tra i quali il

16 e il 18 sono i più frequenti) determina la possibilità, seppure in casi rari, di sviluppare un tumore al collo dell'utero in quanto può causare mutazioni cellulari nel sito dell'infezione. Queste alterazioni cellulari, in termine tecnico "dismetoplasie cervicali", nella maggior parte dei casi regrediscono spontaneamente. Solo una piccola percentuale progredisce a tumore invasivo, e tale probabilità cresce con l'aumentare dell'età della donna.

Dall'infezione con un HPV ad alto rischio possono trascorrere molti anni (da 10 a 20 anni o più) prima che si sviluppi il tumore. I fattori che aumentano la probabilità di sviluppare il tumore, oltre alla presenza di infezione da HPV 16 e 18, sono: il fumo di sigaretta, l'uso prolungato di contraccettivi orali, deficit del sistema immunitario (infezione da HIV, trapianto d'organo), elevato numero di partner (a loro volta con molti partner), più figli, presenza di altre infezioni a trasmissione sessuale (come ad esempio Clamidia, Herpes).

Il maggior fattore di rischio è non eseguire il pap test. Questo esame infatti permette di evidenziare tutte le lesioni del collo dell'utero, anche quelle non dovute a HPV 16 e 18, e di intervenire precocemente evitando la possibile evoluzione in tumore. Gli studi condotti fino ad ora evidenziano infatti che il tumore viene riscontrato più frequentemente in donne

La vaccinazione contro il Papilloma virus

UNA OPPORTUNITÀ IN PIÙ

che non hanno mai eseguito il pap test o che non hanno portato a termine il percorso diagnostico-terapeutico dopo un primo pap test che richiedeva approfondimenti.

Che cosa è il tumore del collo dell'utero?

Il tumore del collo dell'utero è il secondo per frequenza, dopo il tumore del seno, fra le donne dell'Unione Europea. Ogni anno in Europa ci sono circa 33.000 nuovi casi di tumore e 15.000 decessi. In Italia, si registrano 3.500 nuovi casi/anno con circa 1.000 decessi/anno. In Emilia-Romagna - dove dal 1996 è attivo un programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero che propone un pap test ogni tre anni alle donne dai 25 ai 64 anni - i nuovi casi di tumore ogni anno sono passati dai 300 in fase pre screening a circa 160, e i decessi sono passati da 90 a circa 60 ogni anno.

Il tumore del collo dell'utero è il primo tumore che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) riconosce come sicuramente causato da un'infezione virale.

Come si trasmette il Papilloma virus

Il Papilloma virus si trasmette con i rapporti sessuali, anche non completi. La trasmissione può avvenire anche tramite

il contatto tra pelle e pelle, e tra mucose. Provoca la più comune infezione trasmessa per via sessuale, molto frequente soprattutto fra le donne più giovani, intorno ai 25 anni di età.

L'uso del preservativo riduce, ma non impedisce la trasmissione del virus, in quanto questo può essere presente anche in parti di pelle non protette dal profilattico.

La vaccinazione contro HPV 16 e 18 impedisce l'infezione persistente

Il vaccino, proprio perché contiene gli HPV 16 e 18, impedisce l'infezione persistente e quindi anche la formazione delle alterazioni cellulari che possono portare al tumore. Gli studi clinici effettuati hanno interessato circa 40.000 donne di diversi Paesi del mondo valutando sia la risposta immunitaria, sia la capacità di prevenire lesioni pretumorali. La risposta immunitaria, cioè la quantità di anticorpi prodotti contro gli HPV 16 e 18, è risultata estremamente brillante - da 10 a 104 volte in più rispetto a quelli indotti dall'infezione naturale. La capacità di prevenire le displasie cervicali di grado elevato (CIN II e CIN III) si è dimostrata massima tra le donne che non avevano ancora avuto rapporti sessuali: tra il 90 e il 100%.

La vaccinazione contro il Papilloma virus

UNA OPPORTUNITÀ IN PIÙ



Il vaccino è sicuro

Il vaccino è costituito da particelle simili a quelle dell'involucro esterno del virus, ottenute mediante tecniche di ingegneria genetica (DNA ricombinante): in pratica gusci vuoti senza DNA, capaci di evocare una efficace risposta immunitaria ma, non contenendo il virus vivo attenuato, senza alcuna possibilità di causare infezione. Gli effetti collaterali del vaccino sono rari. Tra questi, i più comuni sono: dolore nella zona dell'iniezione, febbre, nausea, vertigini, mal di testa e dolori articolari. Generalmente sono di lieve entità e di breve durata.

Il vaccino è efficace

Da tutti gli studi clinici sull'efficacia è emerso che il vaccino, se somministrato quando la donna non è ancora entrata in contatto con il virus, previene l'infezione persistente da HPV 16 e 18 e assicura una protezione molto elevata (90-100%) nei confronti delle lesioni precancerose di alto grado (CIN II e CIN III e adenocarcinoma in situ) correlati ad HPV 16 e 18. Gli stessi studi evidenziano che l'efficacia della vaccinazione si riduce circa al 40% nelle donne che hanno già avuto rapporti sessuali. Comunque, poiché circa il 30% dei tumori del collo dell'utero non è provocato da HPV 16 e 18, è importante eseguire regolarmente il pap test anche se si è vaccinate.

La durata dell'efficacia del vaccino

Gli studi attualmente in corso durano da circa 5 anni. Si può affermare pertanto che la protezione data dal vaccino, considerato il ciclo di base di tre somministrazioni ad intervalli prestabiliti, è assicurata per almeno 5 anni, ed è ipotizzabile che possa durare anche più a lungo. In ogni caso, saranno gli studi a fornire informazioni sulla necessità o meno di una dose di richiamo per prolungare l'efficacia.

La vaccinazione gratuita per le dodicenni

Il vaccino ha lo scopo di prevenire l'infezione, non di curarla: va quindi somministrato prima che la donna si infetti con il virus. La certezza di non aver contratto il virus si ha solo se non si hanno ancora avuto rapporti sessuali. Se la donna è già entrata in contatto con il virus l'efficacia della vaccinazione si riduce a circa il 40%.

Per questo l'OMS ha indicato nella preadolescenza il momento migliore per la vaccinazione. In Italia, come in altri Paesi europei, la vaccinazione viene offerta alle ragazze nel dodicesimo anno di età.

Inoltre dagli studi clinici emerge una risposta immunitaria migliore (più alto livello di anticorpi) nelle ragazze sotto ai 15 anni rispetto a quelle più grandi.

La vaccinazione contro il Papilloma virus

UNA OPPORTUNITÀ IN PIÙ

Il Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna garantisce la vaccinazione gratuita a tutte le ragazze nel dodicesimo anno di vita (dal compimento degli 11 anni).

L'Azienda Usl di residenza invita le ragazze nel dodicesimo anno di età ad effettuare la vaccinazione gratuita con una lettera inviata a domicilio.

Considerato che il vaccino è stato autorizzato nel 2007, il Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna offre la possibilità di effettuare la vaccinazione gratuita, su richiesta dei genitori, anche alle ragazze che nel 2007 erano nel dodicesimo anno di vita, ossia alle nate nel 1996.

Dove e come si esegue la vaccinazione

La vaccinazione è eseguita dagli operatori sanitari degli ambulatori vaccinali delle Aziende Usl.

Prevede tre iniezioni intramuscolari nel deltoide (parte alta del braccio) da eseguire nell'arco di sei mesi.

L'opportunità della vaccinazione per le ragazze minorenni

Per le ragazze minorenni, nate prima del 1996, fino al compimento dei 18 anni, il Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna garantisce la vaccinazione negli ambulatori vaccinali

delle Aziende Usl a un prezzo agevolato.

Il costo a carico delle utenti è significativamente inferiore a quello praticato privatamente e corrisponde al puro costo del vaccino per l'Azienda Usl più il costo della vaccinazione.

La vaccinazione dopo i 18 anni

Dopo i 18 anni, la vaccinazione non è eseguibile negli ambulatori vaccinali dell'Azienda Usl. La ragazza interessata potrà acquistare il vaccino in farmacia (con la ricetta di prescrizione) e rivolgersi al proprio medico di fiducia (medico di famiglia o ginecologo).

Si ricorda comunque che l'efficacia decresce dopo l'avvio della vita sessuale.

Dopo i 26 anni la vaccinazione non è raccomandata, poiché gli studi di efficacia e sicurezza del vaccino riguardano ragazze di età inferiore.

La vaccinazione in caso di gravidanza

Il vaccino non deve essere somministrato alle donne in gravidanza. Se una ragazza scopre di essere incinta dopo aver iniziato il ciclo vaccinale, deve aspettare la fine della gravidanza prima di completarlo.

Gli studi clinici effettuati fino ad ora non hanno dimo-
stra-

La vaccinazione contro il Papilloma virus

UNA OPPORTUNITÀ IN PIÙ



to particolari problemi per la donna o per il feto, ma, per avere certezze maggiori, sono necessari ulteriori approfondimenti.

L'importanza di eseguire il pap test anche se si è vaccinate

Per prevenire o diagnosticare tempestivamente le alterazioni delle cellule del collo dell'utero occorre eseguire regolarmente il pap test, un semplice esame che permette di evidenziare le alterazioni cellulari del collo dell'utero, anche quelle provocate da altri tipi di HPV non contenuti nel vaccino. Il pap test va dunque eseguito anche se si è vaccinate. In questo modo ci si potrà accorgere per tempo se si stanno formando alterazioni sospette delle mucose del collo dell'utero.

Il Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna, fin dal 1996, ha in corso un programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero che prevede l'invito ad eseguire un pap test, gratuitamente, ogni tre anni per tutte le donne dai 25 anni ai 64 anni.

L'infezione da HPV colpisce solo le donne?

No, l'infezione può essere contratta anche dagli uomini, ma rarissimamente provoca alterazioni di tipo tumorale ai genitali. Inoltre, gli studi clinici sull'efficacia del vaccino nei maschi sono ancora in corso. Allo stato attuale, dunque, la vaccinazione non è consigliata ai maschi.

Siti internet per approfondire:

www.saluter.it/screening/
www.saluter.it
www.saperidoc.it
www.ministerosalute.it
www.osservatorionazionale screening.it

vaccinazione contro l'HPV



Per informazioni:

rivolgersi ai Servizi vaccinali dell'Azienda Usl di residenza,
ai Consultori familiari, al pediatra e al medico di famiglia.

È possibile inoltre telefonare al numero verde gratuito
del Servizio sanitario regionale

Numero Verde
800 033033

tutti i giorni feriali dalle ore 8,30 alle ore 17,30
e il sabato dalle ore 8,30 alle ore 13,30

o consultare il portale del Servizio sanitario regionale Saluter:

www.saluter.it