

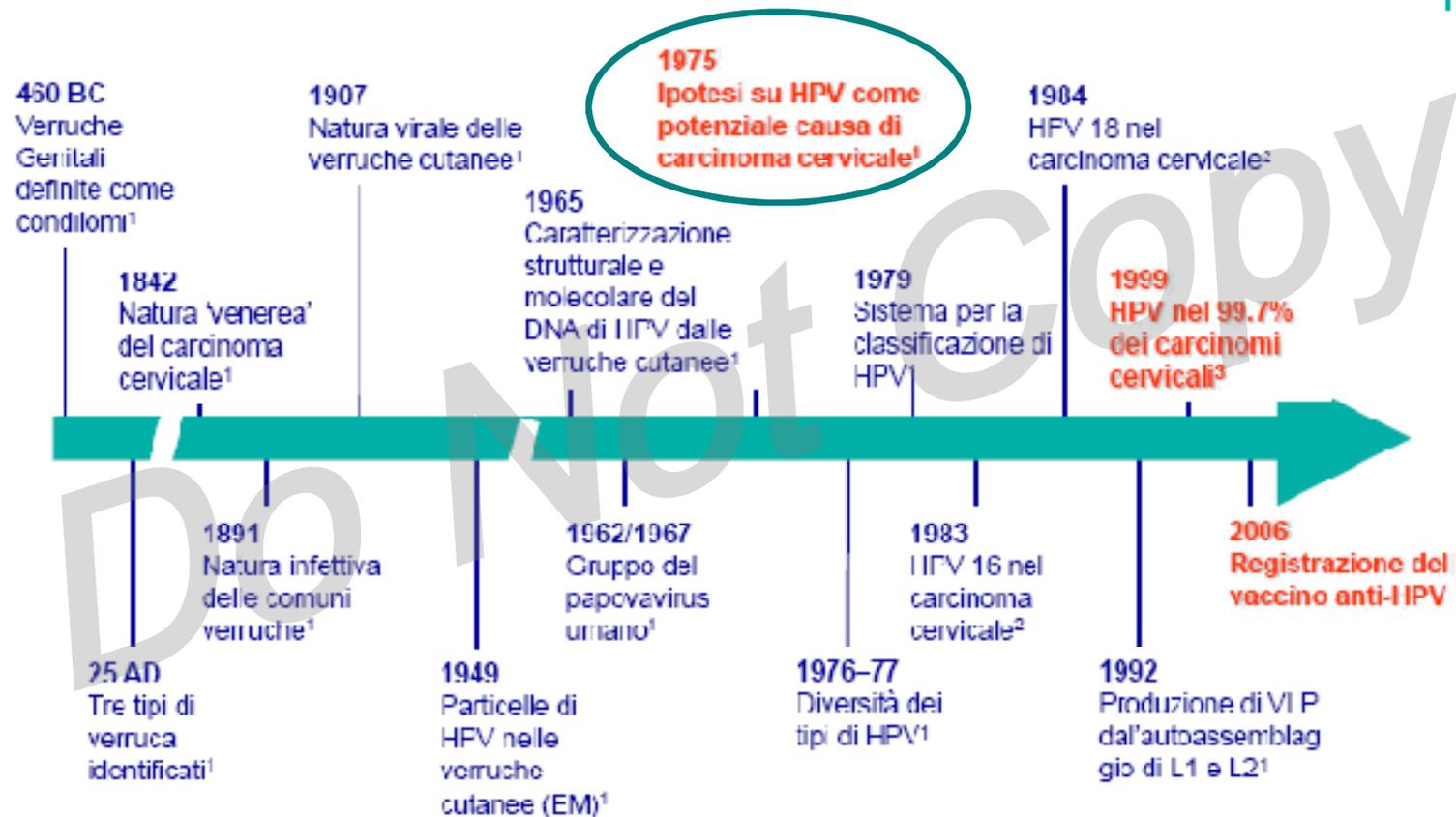
# XI<sup>o</sup> CONGRESSO REGIONALE



## Il PdF e la vaccinazione anti-HPV

5-7 settembre 2008

## Il percorso del vaccino anti-HPV



- **Nel 1983 scoperta l'associazione tra infezione da HPV e tumori /condilomi genitali.**
- **Agosto 1988 si prospetta la possibilità di produrre un vaccino.**
- **1992 si pubblica un primo lavoro che dimostra la capacità delle proteine L1 di auto-assemblarsi ed evocare la risposta immune.**
- **1999 uno studio condotto in diverse nazioni dimostra che nel 99,7% dei ca. della cervice viene isolato uno o più tipi di HPV.**



**Il cervicocarcinoma è , quindi, un tumore a genesi virale**

**primo cancro ad essere riconosciuto  
dall'OMS come totalmente riconducibile ad  
una infezione.**

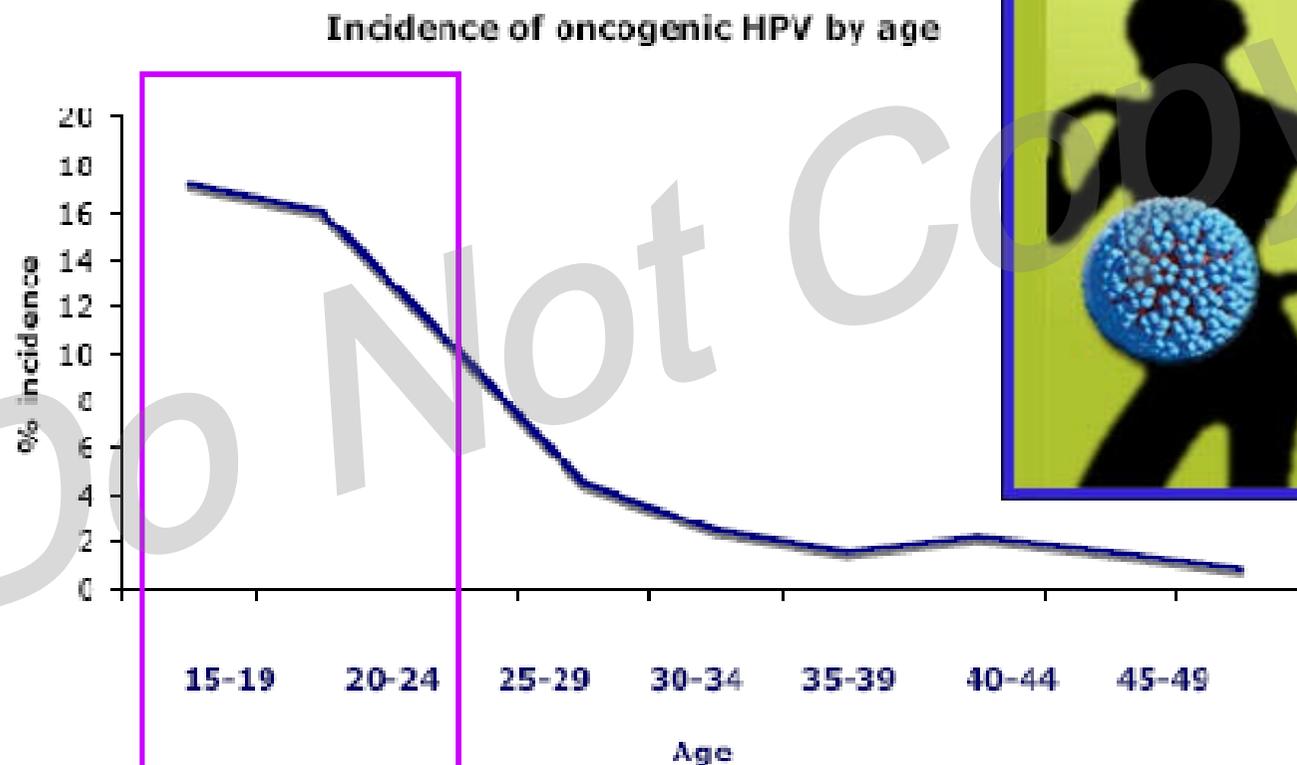


## **Impensabile il coinvolgimento del pediatra**

**l'infezione con la conseguente patologia è fuori  
dall'età assistenziale pediatrica.**

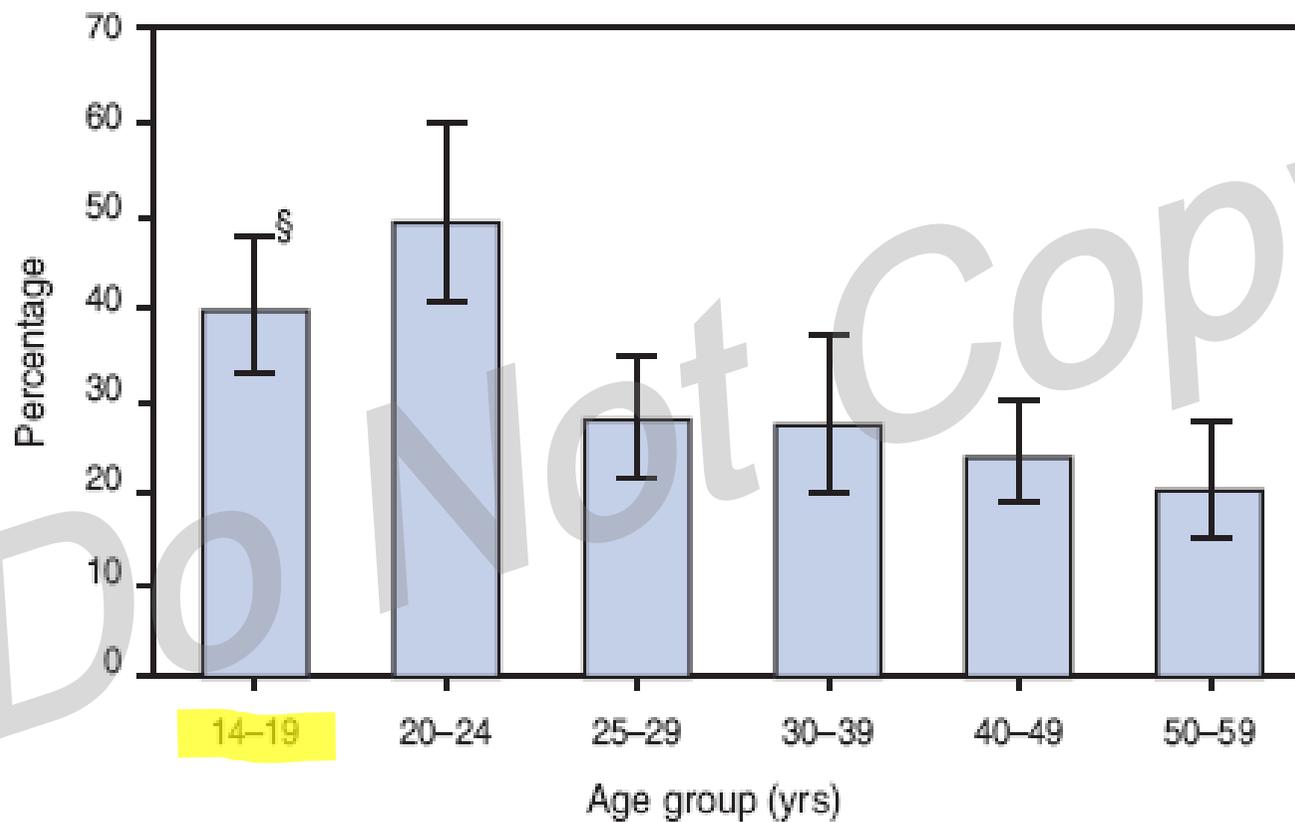


## L'incidenza dell'infezione è maggiore nelle giovani donne

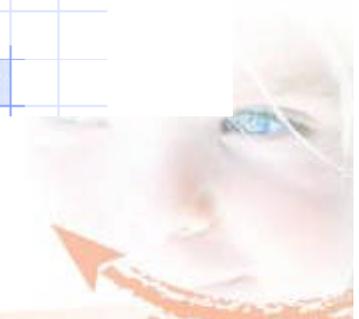
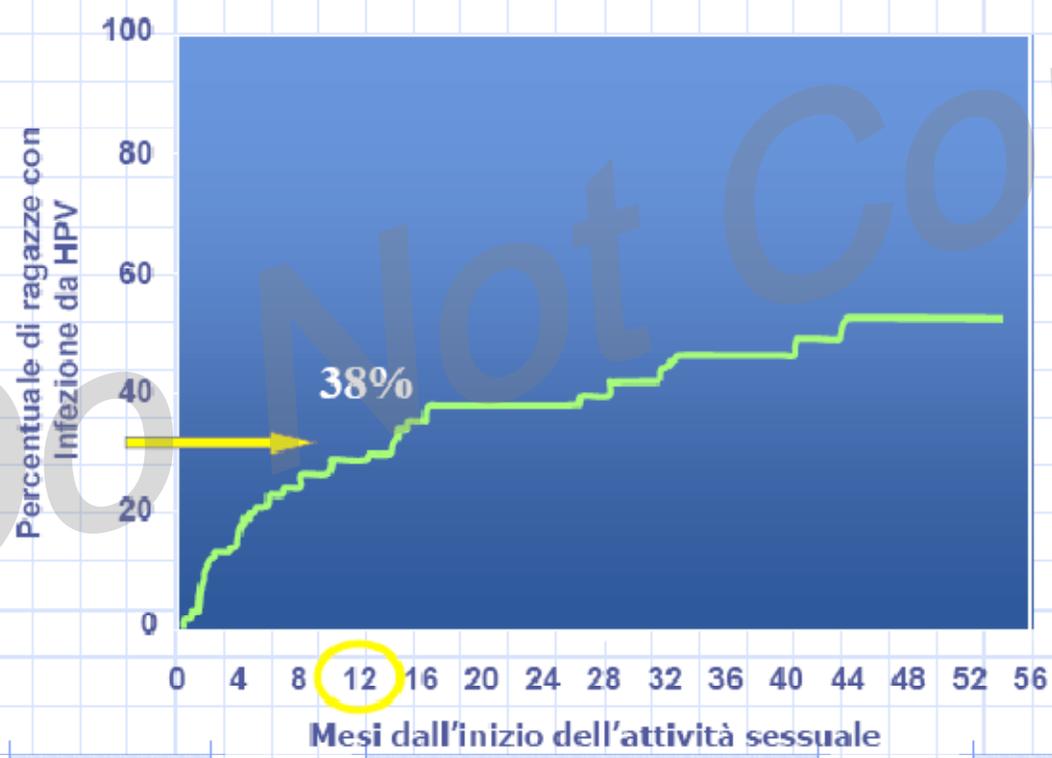


Baseman et al, J Clin Virol 2005, Bosch et al. J Natl Cancer Inst Monogr 2003





## Frequenza dell'infezione dall'inizio dell'attività sessuale



## Età del primo rapporto sessuale

F Gorelli - 2000

	%
<b>tra i 13 e i 15 anni</b>	<b>16</b>
<b>a 16 anni</b>	<b>14</b>
<b>a 17 anni</b>	<b>19</b>
<b>a 18 anni</b>	<b>15</b>
<b>a 19 anni</b>	<b>14</b>
<b>tra i 20 e i 22 anni</b>	<b>17</b>
<b>non ha ancora avuto un rapporto sessuale completo</b>	<b>5</b>



# Inizio attività sessuale

Ricerca AIED (Associazione Italiana Demografica per l'educazione sessuale)

- **Nel 25% dei giovani tra 13 e 15 anni**
- **Nel 55% tra 16 e 18 anni**



# Le adolescenti e il sesso genovesi sempre più precoci

A 16-17 anni molte hanno avuto due o tre partner. Anche senza amore

dalla prima pagina

Val bene la premessa di Angela Grondona, la responsabile dei Consultori della Asl 3, che è la seguente: «È provato che i programmi di educazione sessuale non provocano un aumento o un inizio precoce dell'attività sessuale fra giovani, al contrario possono determinare una diminuzione dell'attività sessuale, ritardarne l'inizio e aumentare l'adozione di pratiche sessuali più sicure tra gli adolescenti». Evidentemente c'è una contraddizione genovese, perché nonostante la precocità della "prima volta", si registra anche un'alta frequentazione dei consultori.

Le ragazze sotto i 25 anni costituiscono il 15% dell'utenza totale degli ambulatori ginecologici consultoriali e nell'ultimo anno si sono fatte visitare in 1923. L'età del primo rapporto è sotto i 14 anni per il 2% delle ragazze, tra i 14 e i 16 anni per il 58%, tra i 17 e i 18 anni per il 37%. Sopra i 18 anni arriva al primo rapporto solo il 3%. Chi del Consultorio raccoglie le loro confidenze, i loro dubbi, dice che mediamente ancora prima della maggiore età «hanno incontrato sessualmente più di tre ragazzi, anche se sono monogame e fedeli, più dei loro compagni maschi».

Raccontano che il loro posto preferito e abituale per fare l'amore è proprio la casa familiare che spesso è vuota nelle ore pomeridiane perché entrambi i genitori lavorano. E tornando all'età del primo rapporto, gli esperti genovesi riferiscono che mentre la letteratura che raccoglie i casi italiani la indica attorno ai 17 anni, «è opinione comune a tutti i colleghi che lavorano nei Centri Giovani genovesi che l'età del primo rapporto sessuale completo si stia vistosamente abbas-



India: gara di gonfiaggio di preservativi per renderli popolari tra i ragazzi

## >> LA RICERCA

### NATALITÀ, ITALIA ALLINEATA AI PAESI DELL'EST

\*\*\* ROMA. Mentre nel Centro e nel Nord Europa il numero di figli per donna aumenta costantemente (dal 1,4 dell'Austria al 2,00 della Francia), l'1,3 dell'Italia è allineato con i Paesi dell'Est europeo, come Lituania, Bulgaria, Romania e Repubblica Ceca. E quanto emerge dalla ricerca condotta dal Centro Studi FeM (Fertilità e Maternità). «In Italia molte donne dichiarano di desiderare al meno due figli, eppure il tasso di natalità resta

fermo a 1,3», dice il direttore del Centro, Andrea Borini. «Nell'Europa centrale e settentrionale, il tasso di natalità più alta si deve a un insieme di misure volte a incentivare la maternità delle donne che lavorano», come disponibilità di asili nido, incentivi al rientro nel posto di lavoro, orari flessibili e grande ricorso al part time, contributi per baby sitter. In Italia invece molte donne rinunciano al lavoro già dopo il primo figlio.

sando. Sempre più spesso il primo innamoramento corrisponde ai primi rapporti sessuali. Arrivando molto spesso, dopo pochi incontri, alla penetrazione».

«Colpisce incontrare ragazze che a 16-17 anni hanno già avuto due o tre ragazzi fissi con i quali hanno condiviso esperienze sessuali - spiega Angela Grondona - non certo ragazze di ceti sociali deprivati, anzi, spesso sono studentesse che frequentano le migliori scuole cittadine, figlie di professionisti. Colpisce anche come talvolta i rapporti vengano descritti poco soddisfacenti e spesso non legati a folli innamoramenti ma quasi tappe obbligate, atteggiamenti legati all'imitazione che celano una certa lontananza tra le emozioni e l'azione». Così i consultori e i Centri Giovani soprattutto, dove l'accesso è libero e non è richiesta la presenza di mamma e papà, si propongono sempre più come un riferimento.

Ma anche Marco e Anna Bussadori del Coordinamento Ligure Persone Sieropositive che da anni fanno lavoro di prevenzione nelle scuole della Liguria danno un loro interessante contributo sul tema preservativo: «Quando andiamo nelle scuole a parlare di prevenzione e di sesso protetto ti dicono: ma come? Non avete portato dei preservativi? E come andare a parlare di acqua in Africa senza bottiglie». Commenta Anna Bussadori: «Sembra una battuta ma non lo è. È una proposta seria. Ma i presidi la rispediscono al mittente: non se ne parla nemmeno». In compenso l'associazione ne dispensa in gran numero fra i più giovani. Che il primo dicembre, giornata dell'Aids, se possono, ne fanno incetta.

**DONATA BONOMETTI**  
bonometti@ilsecoloxix.it

**Escluso l'effetto terapeutico**

**Conclusione:**

Do Not Copy

## EFFICACIA NELLA POPOLAZIONE PPE

Endpoints	Gruppo vaccino (N=6087)		Gruppo Placebo (N= 6080)		Efficacia vaccino
	soggetti	N. casi	soggetti	N. casi	% (95% CI)
Lesioni associate con HPV 16 o 18	5305	1	5260	42	98 (86-100)
Tipo di lesioni					
CIN 2	5305	0	5260	28	100 (86-100)
CIN 3	5305	1	5260	29	97 (79-100)
Adeno-ca in situ	5305	0	5260	1	100 (< 0-100)
Tipo di HPV					
HPV 16	4559	1	4408	35	97 (84-100)
HPV 18	5055	0	4970	11	100 (61-100)

Fonte: NEJM; May 2007



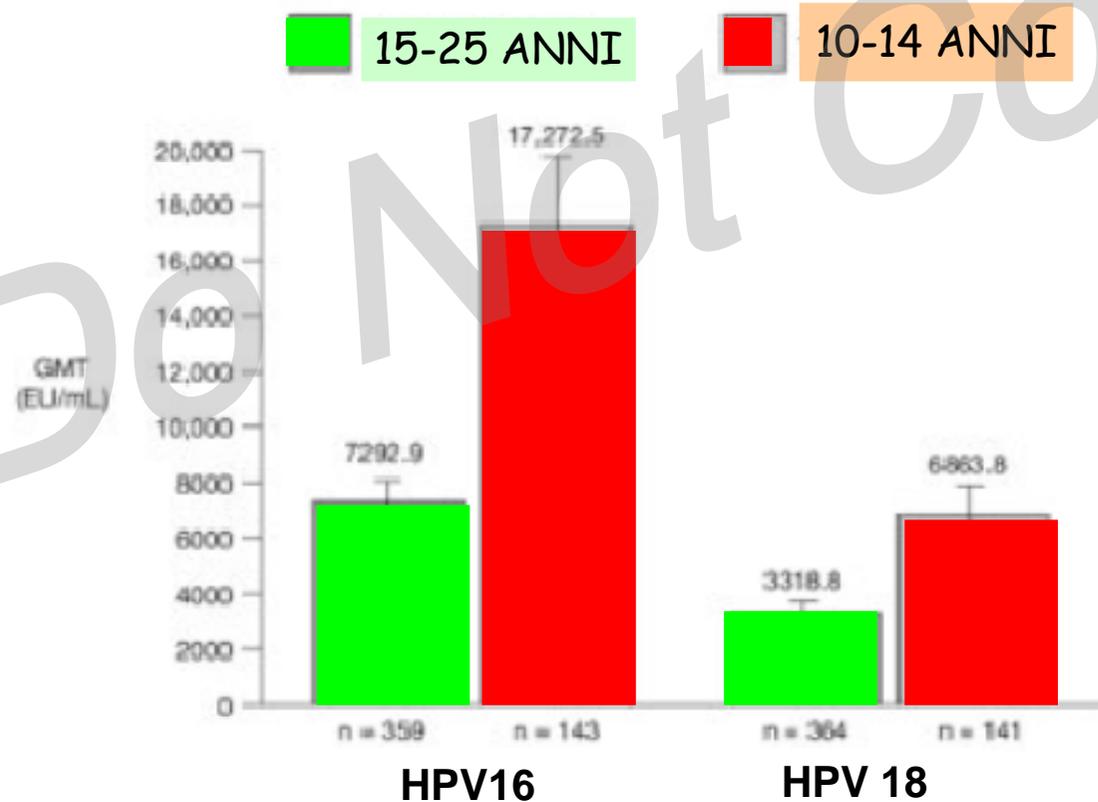
## EFFICACIA NELLA POPOLAZIONE INTENTION TO TREAT

Endpoints	Gruppo vaccino (N=6087)		Gruppo Placebo (N= 6080)		Efficacia vaccino
	soggetti	N. casi	soggetti	N. casi	% (95% CI)
Lesioni associate con HPV 16 o 18	6087	83	6080	148	44 (26-58)
Tipo di lesioni					
CIN 2	6087	41	6080	96	57 (38-71)
CIN 3	6087	57	6080	104	45 (23-61)
Adenoca in situ	6087	5	6080	7	28 (< 0-82)
Tipo di HPV					
HPV 16	6087	77	6080	132	42 (22-56)
HPV 18	6087	6	6080	29	79 (49-93)

Fonte: NEJM; May 2007

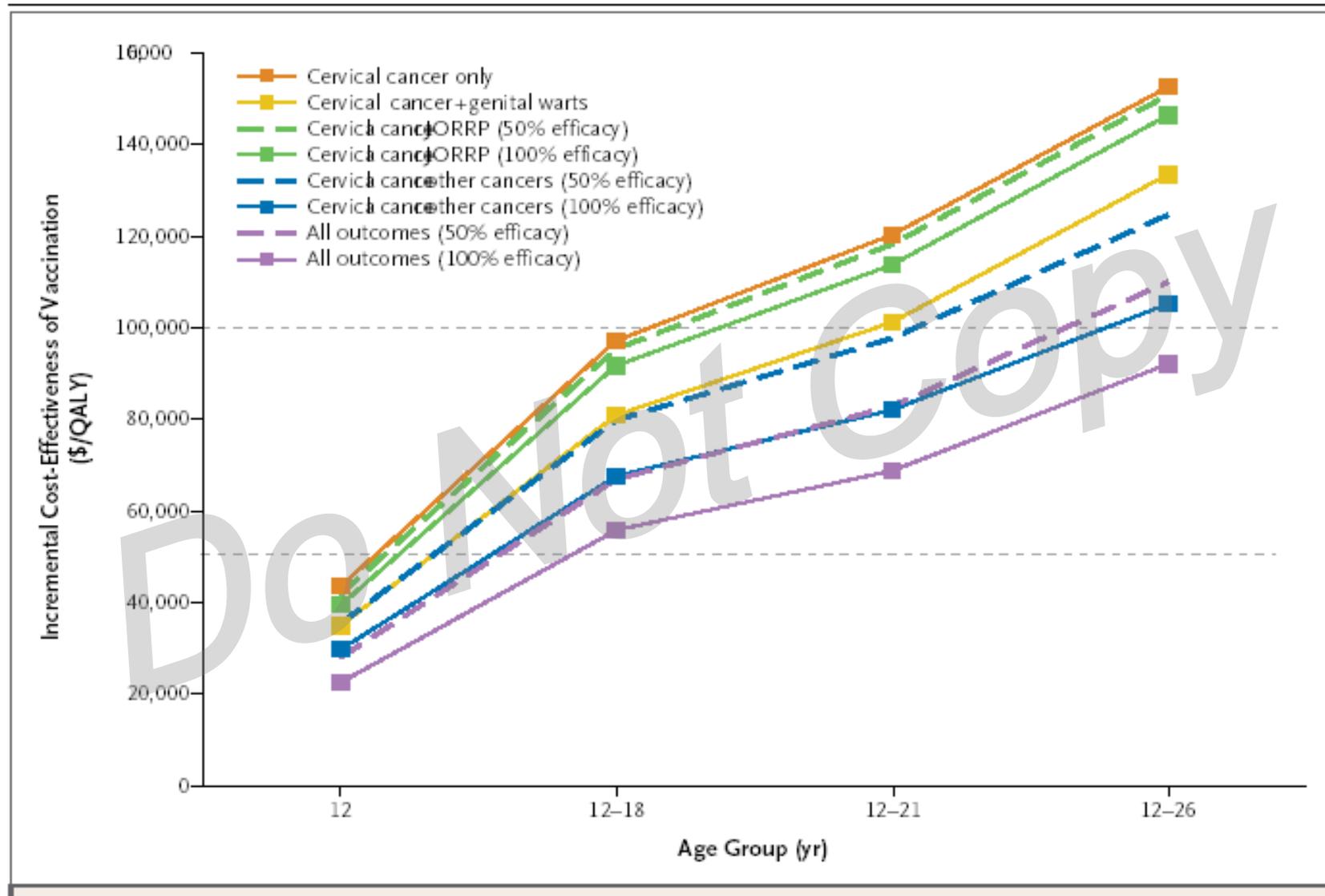
## Immunogenicità nelle ragazze di 10-14 anni

Figure 2. Enhanced immunogenicity of the HPV-16/18 AS04-containing vaccine in 10- to 14-year-olds when compared with 15- to 25-year-olds at Month 7.

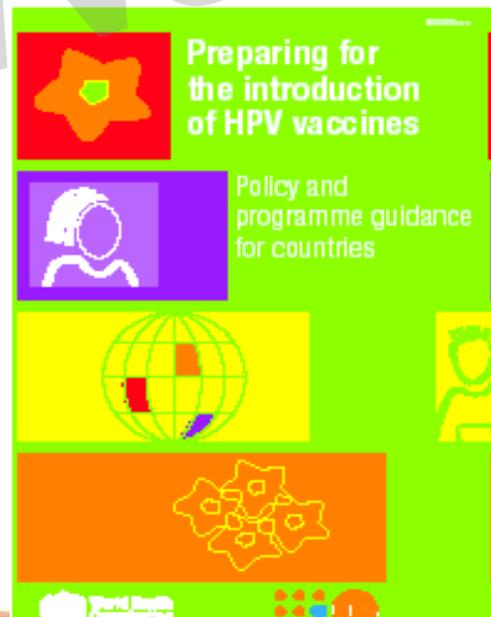


100% di sieropositività per i due sierotipi





Sulla base delle evidenze disponibili l'OMS nell'agosto del 2006 ha pubblicato una guida in cui raccomanda come target prioritario della vaccinazione anti-HPV le preadolescenti tra 9 e 13 anni di età.





# Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'  
SESSIONE XLVI  
SEZIONI CONGIUNTE II E III

Seduta del 11 gennaio 2007

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'  
SEZIONI CONGIUNTE II E III

VISTA la relazione della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, avente per oggetto:  
"Strategie per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia";

La coorte delle dodicenni deve essere considerata, pertanto, quella su cui intervenire in via prioritaria dal punto di vista strategico.

L'ulteriore sviluppo della strategia vaccinale dovrebbe prevedere una **evoluzione modulare**, con estensione ad una **seconda coorte di donne di 25 o 26 anni di età**, già oggetto di chiamata attiva per l'esecuzione dello screening. Per tale seconda coorte il programma di screening e di vaccinazione sarebbero copresenti, venendo così a sottolineare la complementarità dei due strumenti per l'efficace prevenzione del carcinoma del collo dell'utero.

Infine, qualora le risorse disponibili lo consentissero, sarebbe ipotizzabile anche il coinvolgimento di **una terza coorte, da individuare in un'età compresa tra le due sopra definite**.



## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Gardasil» (vaccino papillomavirus umano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 129/2007).

Il medicinale Gardasil e' rimborsato dal SSN per la Coorte delle 12enni.

Classificazione ai fini della fornitura  
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

# Strategia di vaccinazione in Italia

Vaccinazione attiva e gratuita della  
coorte di ragazze dodicenni (Gazzetta  
Ufficiale n° 52, 3 marzo 2007)



In accordo con le raccomandazioni dell'OMS e visto il parere del CSS, l'intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007 individua le ragazze nel dodicesimo anno di vita come target prioritario dell'intervento.



## Scelta del target

### Adolescenti target ideale per la campagna vaccinale:

- popolazione che può trarre il maggiore beneficio dalla vaccinazione in quanto si interviene prima dell'esposizione ad HPV.
- migliore risposta immunitaria



# Adolescenti più facilmente raggiungibili:

- **Frequenza scuola dell'obbligo**
- **Macchina organizzativa già collaudata**  
(epatite B, campagna eliminazione morbillo e rosolia congenita)
- **Si possono sfruttare occasioni di contatto per altre vaccinazioni**



# Ruolo del pediatra

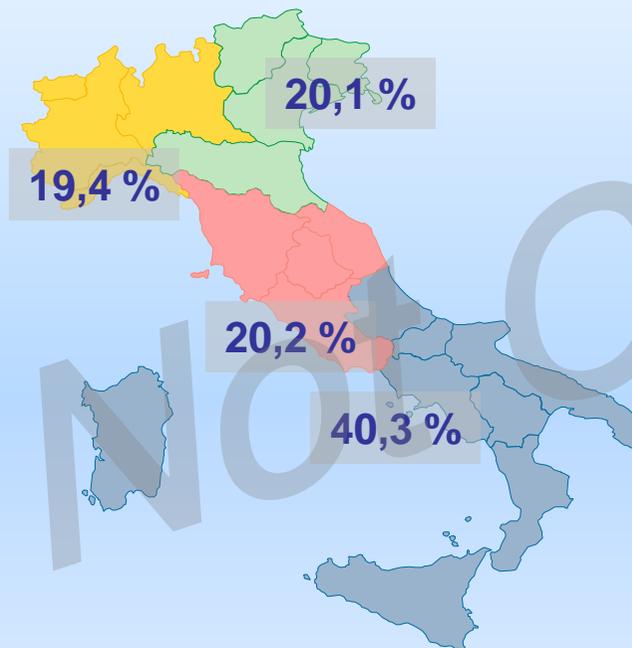


- Le adolescenti in Italia sono seguite dal pdf
- Il pediatra è a contatto con la famiglia ben prima dei 12 anni
- Bilancio di salute a 10-12 anni
- Il pediatra è la figura professionale che nel suo specifico si occupa di vaccini e vaccinazioni.
- L'80% dei genitori chiede consiglio al pediatra per eseguire le vaccinazioni.



# Conoscenza e attitudine delle madri delle adolescenti italiane riguardo la vaccinazione contro HPV

## CAMPIONE



Base: 807 donne

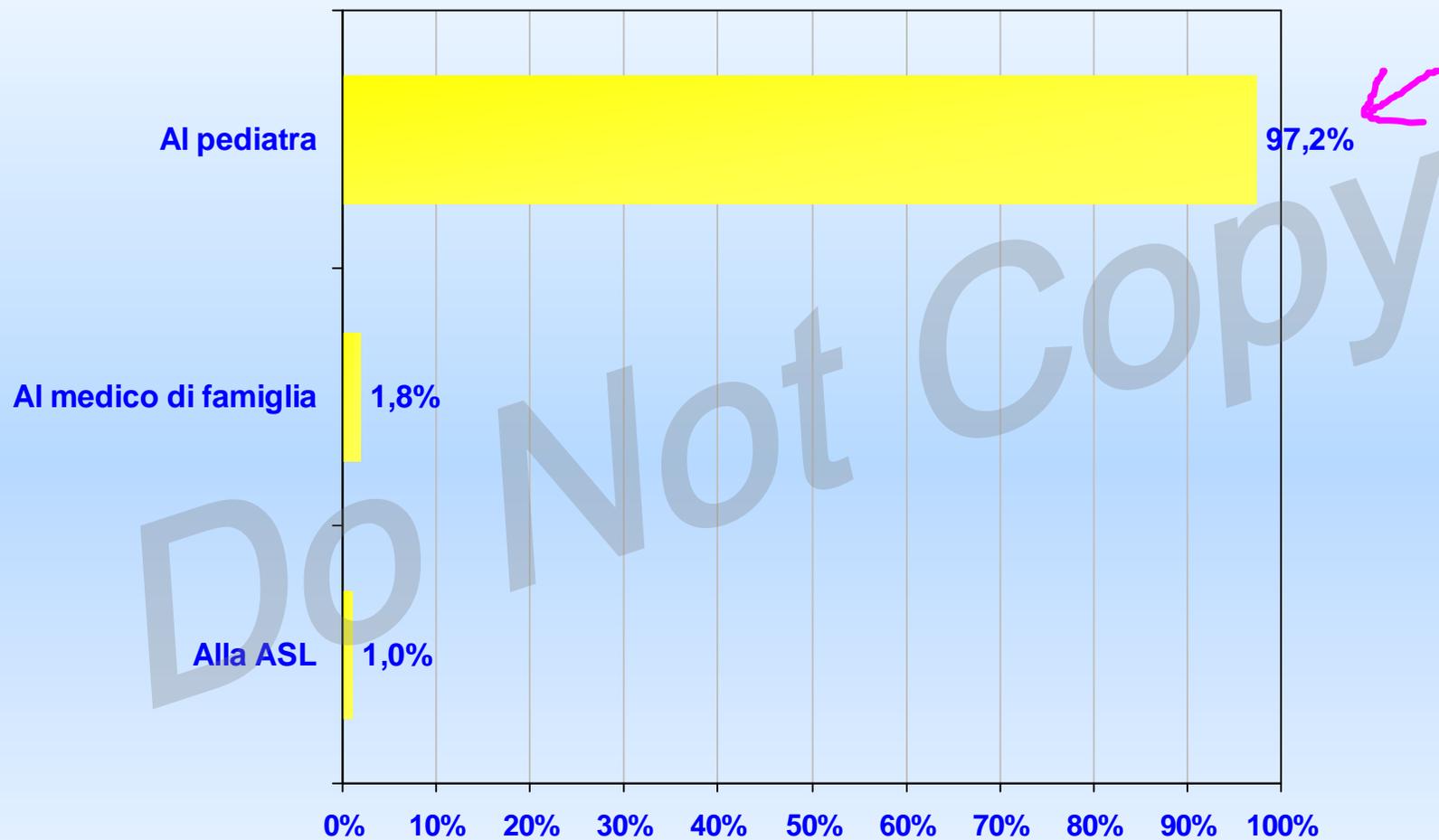
Datanalysis

Dipartimento Studi Socio Sanitari



# Conoscenza e attitudine delle madri delle adolescenti italiane riguardo la vaccinazione contro HPV

Dm17 Di solito per i problemi o i dubbi di salute di sua figlia a chi si rivolge?



Base: 807 donne

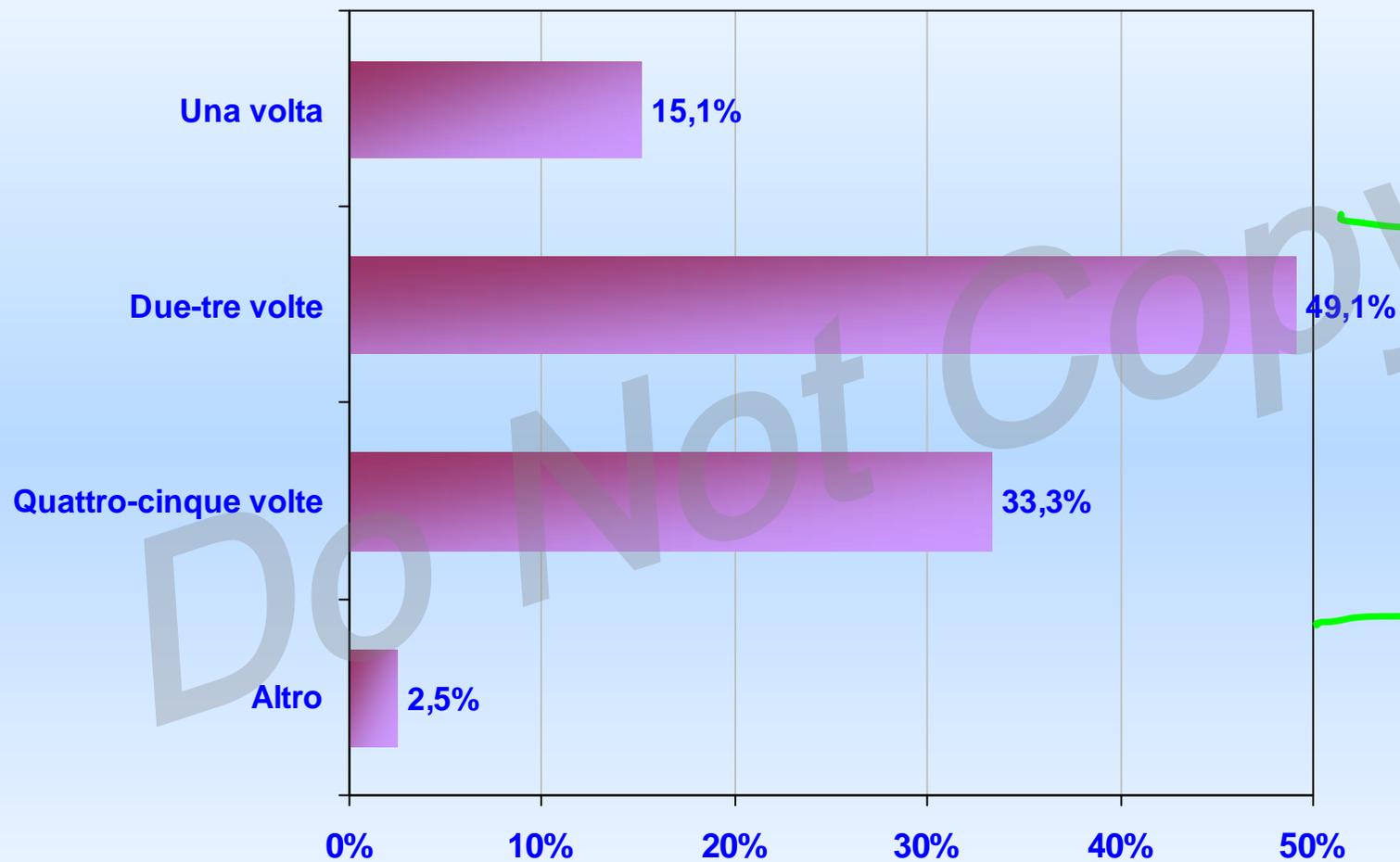
Datanalysis

Dipartimento Studi Socio Sanitari



Conoscenza e attitudine delle madri delle adolescenti italiane riguardo la vaccinazione contro HPV

Dm18 E nell'ultimo anno, quante volte è stata visitata dal pediatra?



Base: 807 donne

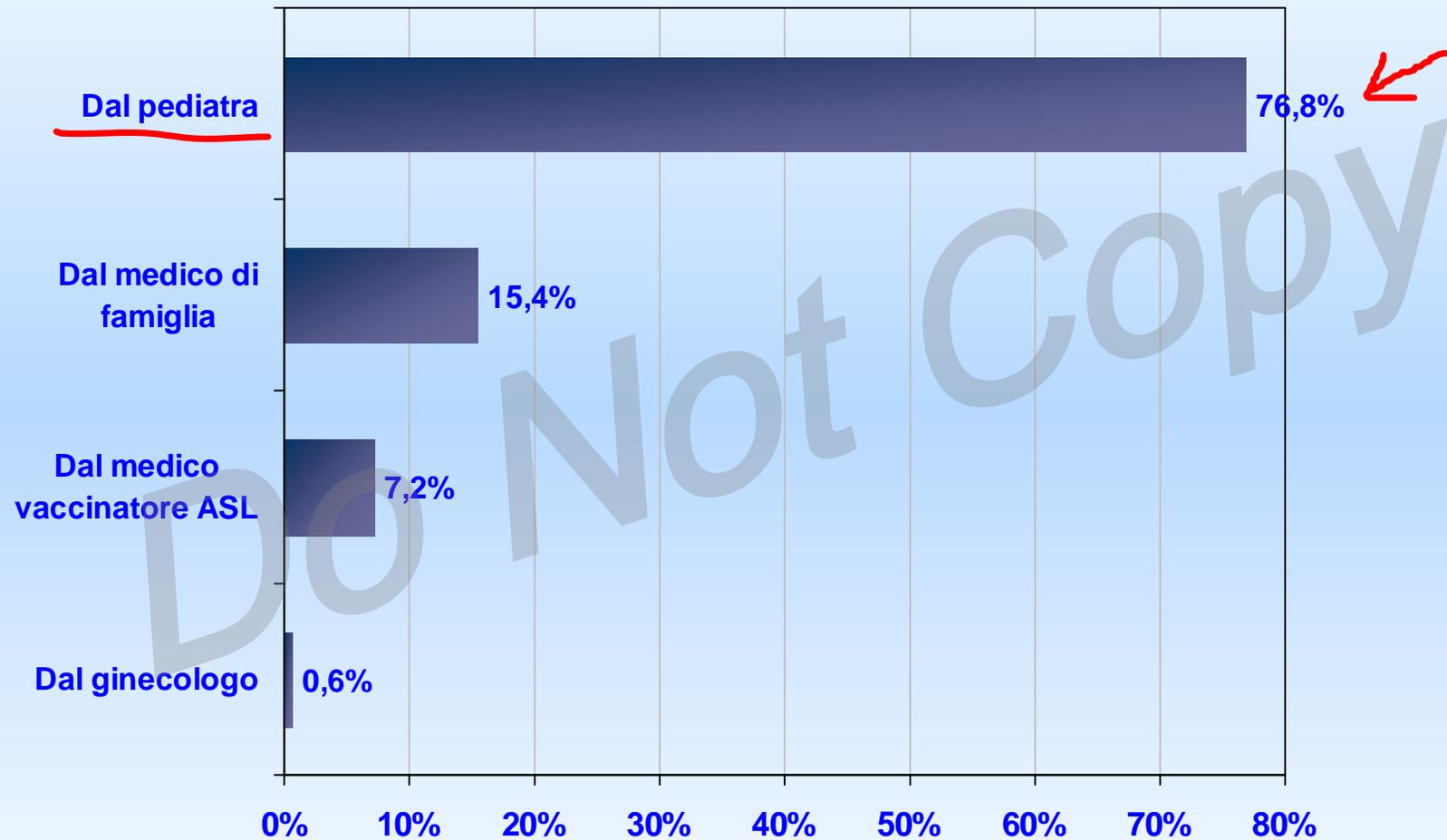
Datanalysis

Dipartimento Studi Socio Sanitari



## Conoscenza e attitudine delle madri delle adolescenti italiane riguardo la vaccinazione contro HPV

Dm10 Se dovesse far vaccinare sua figlia contro HPV, da chi preferirebbe che fosse vaccinata? (risposta spontanea)



Base: 807 donne

Datanalysis

Dipartimento Studi Socio Sanitari





2,00 EURO (IN ITALIA)  
CON STANTE SINGOLAMENTO: 9,70 EURO • CON PREZZO DI FINE: 3,80 EURO  
**Panorama**  
27 APRILE 2009 ANNO XLIV N.17 (2484)  
www.panorama.it

60617  
9770553109000

# VACCINO PER IL CANCRO

**ARRIVA DALL'AMERICA QUELLO CHE PROTEGGERÀ  
DAL TUMORE AL COLLO DELL'UTERO.  
MENTRE GLI SCIENZIATI NE STANNO SPERIMENTANDO  
ALTRI, TERAPEUTICI, PER MELANOMA, LEUCEMIA  
E PER LE NEOPLASIE A PROSTATA E COLON-RETTO**

fimp Associazione Italiana  
Medici Pediatra  
**rete VACCINI**



## Contrasta l'infezione del Papillomavirus



### DA 9 A 26 ANNI

È l'età per cui il vaccino è stato autorizzato, per il momento. In futuro si pensa di estenderla. Le ragazze di 12 anni riceveranno le tre dosi gratuitamente



### L'AZIONE

Il vaccino protegge dal papillomavirus, che si trasmette per via sessuale e può provocare varie lesioni dei genitali femminili, fra cui i tumori del collo dell'utero



### L'INCIDENZA

Le donne colpite dal cancro del collo dell'utero sono circa 3.500 ogni anno in Italia. Le vittime di questo tipo di tumore sono circa 1.500 ogni anno



### IL PAPILOMAVIRUS

Il 70 per cento dei casi di tumore del collo dell'utero sono provocati dal papillomavirus. La forma migliore di prevenzione (che rimane valida con il vaccino) era il Pap-test

I PUNTI

# Tumore all'utero, è arrivato il vaccino

*Da ieri in farmacia. Indicato per la fascia d'età 9-26 anni. Gratis per le 12enni*

### ELENA DUSI

ROMA — Il vaccino contro il cancro del collo dell'utero è arrivato anche in Italia. Lo troveranno in farmacia tutte le donne dai 9 ai 26 anni. Le dodicenni, per disposizione del ministero della Salute, potranno averlo gratuitamente. Il vaccino Gardasil, prodotto dalla Sanofi Pasteur Msd e dalla Merck è in grado di impedire l'infezione del Papillomavirus, che è responsabile del 70 per cento dei casi di tumore del collo dell'u-

terico. Ma nelle ragazze tra 25 e 29 anni questo tasso scende al 44 per cento. «L'arrivo del vaccino - ribadisce Claudio Cricelli, presidente della Società italiana di medicina generale - non

deve indurci ad abbassare la guardia, il Pap-test rimane uno strumento insostituibile per la prevenzione del tumore».

In Texas intanto una legge potrebbe presto rendere obbli-

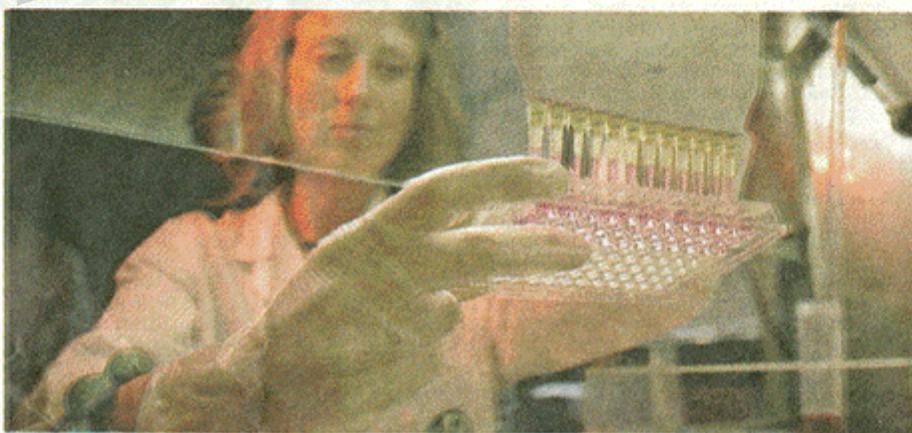
gatoria la vaccinazione per le ragazze dagli 11 anni in poi. Ma le polemiche non mancano, visto che a sostenere la spesa dovrebbero essere le famiglie delle ragazze.

Veronesi: «Questa novità spalanca le porte alla prevenzione e offre speranze per battere uno dei cancri più temibili»



### IL COSTO

Il costo di una dose di Gardasil (foto sopra) è di 188,15 euro. Per un ciclo completo di vaccinazione sono necessarie tre dosi (564,45 euro il totale) da ripetersi preferibilmente dopo due e sei mesi



55

### NEL MONDO

I paesi del mondo in cui il vaccino è già disponibile, di cui 26 in Europa

75%

### CONTAGIATE

Le donne sessualmente attive che entrano in contatto con il papillomavirus



Sanità. Prevenzione per 280mila contro i tumori all'utero

## Vaccino a tutte le dodicenni

L'annuncio è arrivato dal ministro della Salute, Livia Turco, durante la conferenza promossa ieri al Senato dall'Osservatorio nazionale sulla salute della donna (Onda). E ha preso le mosse dal duplice parere positivo sul vaccino (prodotto da Sanofi Pasteur), espresso dal Consiglio superiore di Sanità e dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia del farmaco. Entrambi hanno in-

il vaccino sarà comunque

disponibile in farmacia per le donne di ogni età, a pagamento e dietro ricetta medica. Il plauso è

**il pediatra ha dovuto  
sviluppare o aggiornare le  
proprie conoscenze su un  
tema che non fa parte della  
sua attività professionale.**

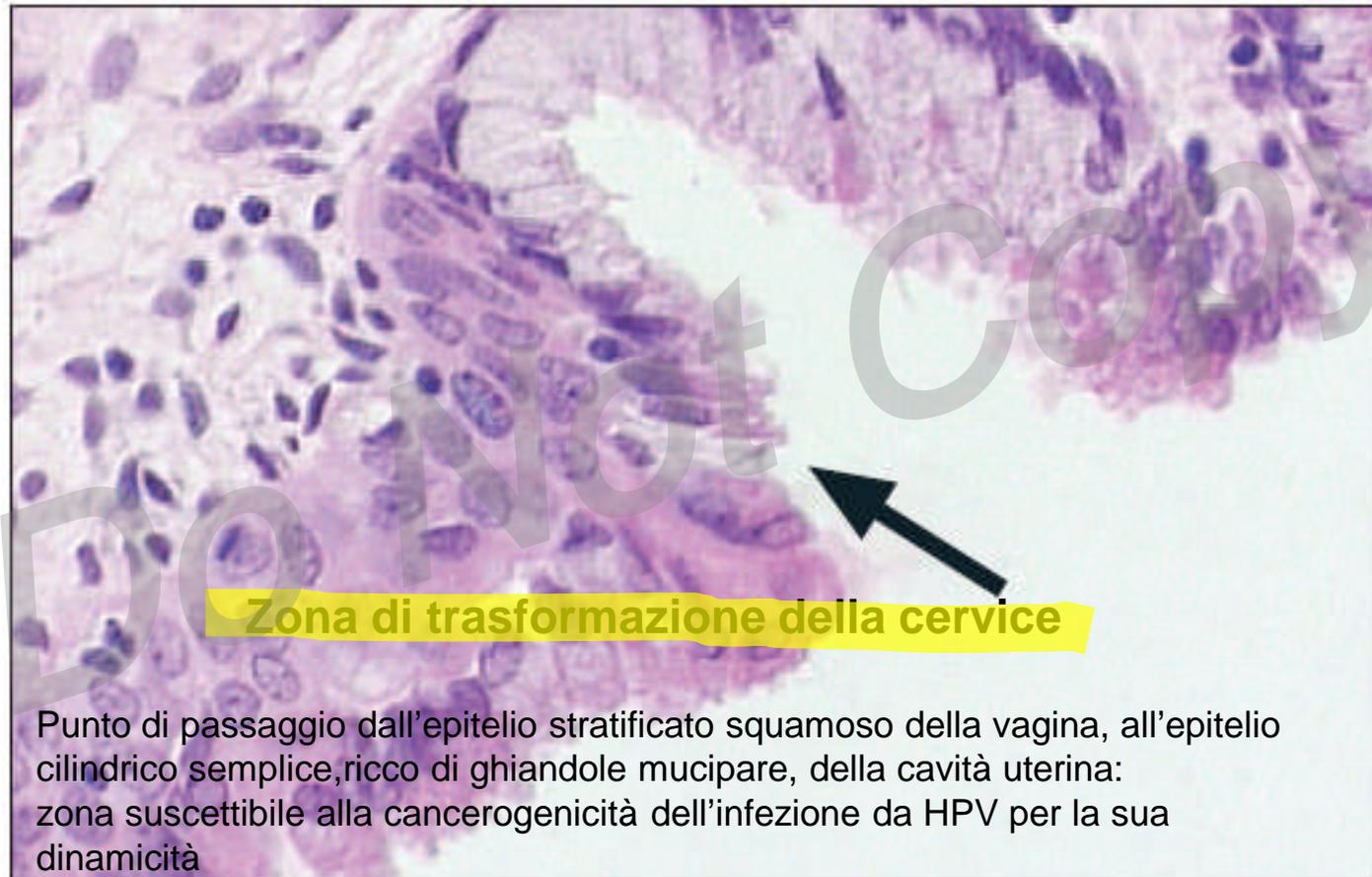


- **Approfondire** le conoscenze scientifiche sull'infezione da HPV e sulla prevenzione della patologia ad essa connessa.
- **Aggiornare** le proprie competenze riguardo le caratteristiche, anche psicologiche, del target dell'intervento in particolare dei giovani adolescenti.
- **Far emergere** eventuali messaggi confusi che la comunicazione mediatica potrebbe aver generato.
- **Integrare** le conoscenze scientifiche, di contenuto, con le abilità di counselling per garantire interventi comunicativi efficaci.

# L'infezione da HPV

- E' la più comune delle infezioni a trasmissione sessuale.
- La trasmissione può avvenire con rapporti sessuali completi e non (anche tramite semplice contatto nell'area genitale). L'uso del preservativo riduce, ma non azzerà, il rischio di contrarre l'infezione.
- circa il 75% delle donne sessualmente attive si infetta nel corso della vita, il 50% con un tipo oncogeno. Anche fra gli uomini l'infezione è frequente.
- ✓ **L'80% circa delle infezioni sono asintomatiche, transitorie e guariscono spontaneamente.**
- La storia naturale dell'infezione fortemente condizionata dall'equilibrio che si instaura fra ospite e agente infettante.

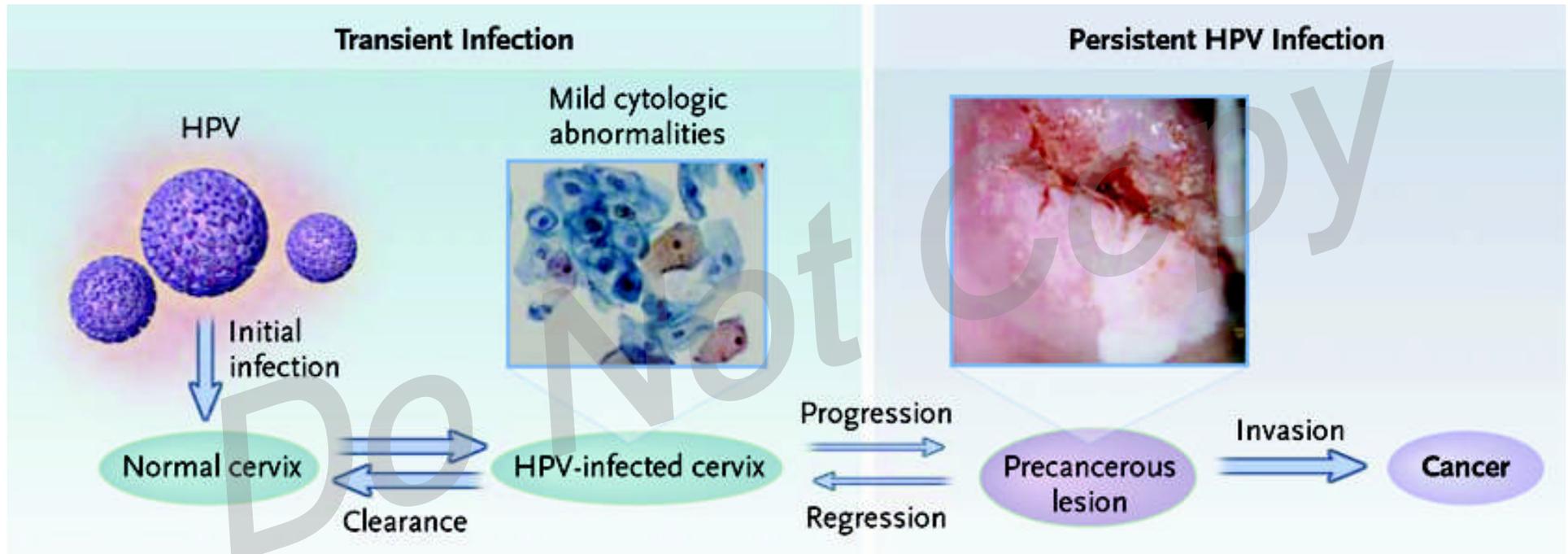
## La sede di infezione degli HPV ad alto rischio



Schiffman M et al. Lancet, 2007 370:890-7



# Natural History of HPV Infections



*Wright and Schiffman (2003) NEJM*



# Dall'infezione al carcinoma della cervice

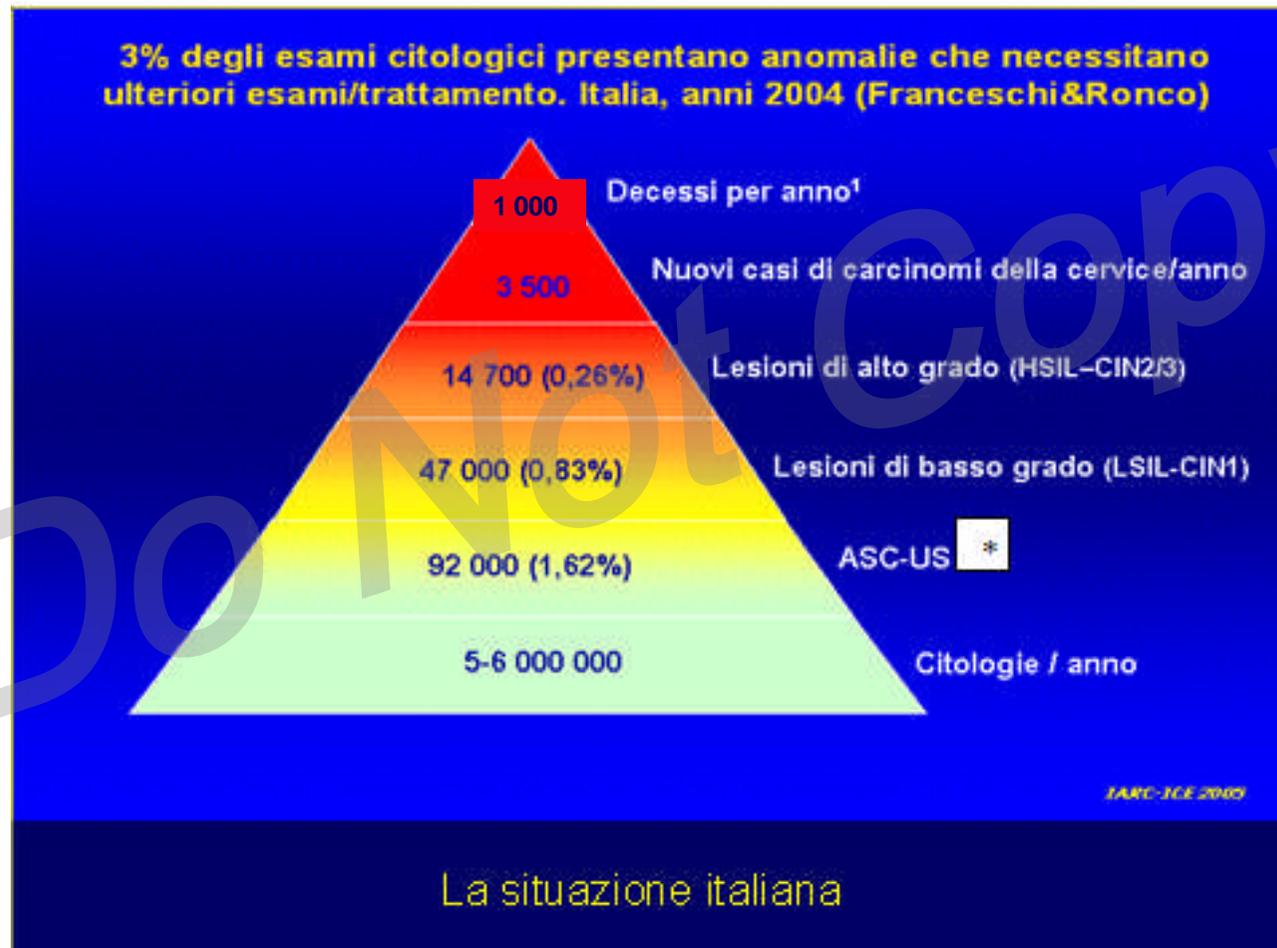
**L'infezione persistente con HPV oncogeni è la condizione necessaria per l'evoluzione a carcinoma.**

## **Co-fattori nella carcinogenesi cervicale**

- Coinfezione con altri agenti sessualmente trasmessi
- Uso prolungato di contraccettivi ormonali
- Numero di partner sessuali
- Fattori genetici
- Fumo di tabacco



# Esiti delle infezioni da HPV ad alto rischio



- Asc-US = Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance

# Attività preventiva

Si realizza nell'integrazione tra:

**vaccinazione**

**Screening (Pap-test)**



**Punti più controversi della  
vaccinazione anti-HPV che  
secondo i pediatri (coinvolti  
più di 100 referenti  
provinciali ) hanno bisogno  
di chiarimento**



- **Co-comministrazioni:** al momento non possibili
- **Dosi di richiamo:** non previste
- **Intercambiabilità** tra i due vaccini non autorizzata
- **Intervallo minimo** tra le due prime dosi 4 settimane
- Tra la seconda e la terza 12 settimane
- **Se la schedula vaccinale viene interrotta non deve essere ripresa dall'inizio.**



Va **conservato** tra 2 e 8 °C, non congelato nè esposto alla luce, va tolto dal frigo appena prima della somministrazione

- **L'allattamento** non è una controindicazione
- L'uso di **contraccettivi** non sembra influenzare la risposta immunitaria



## USO DEL VACCINO HPV IN GRAVIDANZA

Non essendo stati effettuati studi specifici sui vaccini HPV in donne in gravidanza il suo uso **non è raccomandato.**

Incidenza di aborti spontanei, morti intra-uterine e anomalie congenite insorte accidentalmente durante gli studi clinici sovrapponibile nelle vaccinate e nel gruppo placebo, e coerenti con quanto osservato in giovani donne.

**Se gravidanza durante ciclo vaccinale, nessun intervento necessario. Rimandare il completamento del ciclo vaccinale a fine gravidanza**

## Vaccinazione nel bambino immunodepresso

I vaccini essendo delle sub-unità virali possono essere utilizzati, la risposta immunitaria sarà proporzionale al grado di immunodepressione.

Per i soggetti con HIV non vi sono dati , al momento il vaccino non è indicato



# Reazioni al vaccino

## **Nell'80% reazioni locali**

(arrossamento, dolore e gonfiore nel punto di somministrazione)

**raramente la febbre.**

Do Not Copy





# MMWR™

Morbidity and Mortality Weekly Report

[www.cdc.gov/mmwr](http://www.cdc.gov/mmwr)

Weekly

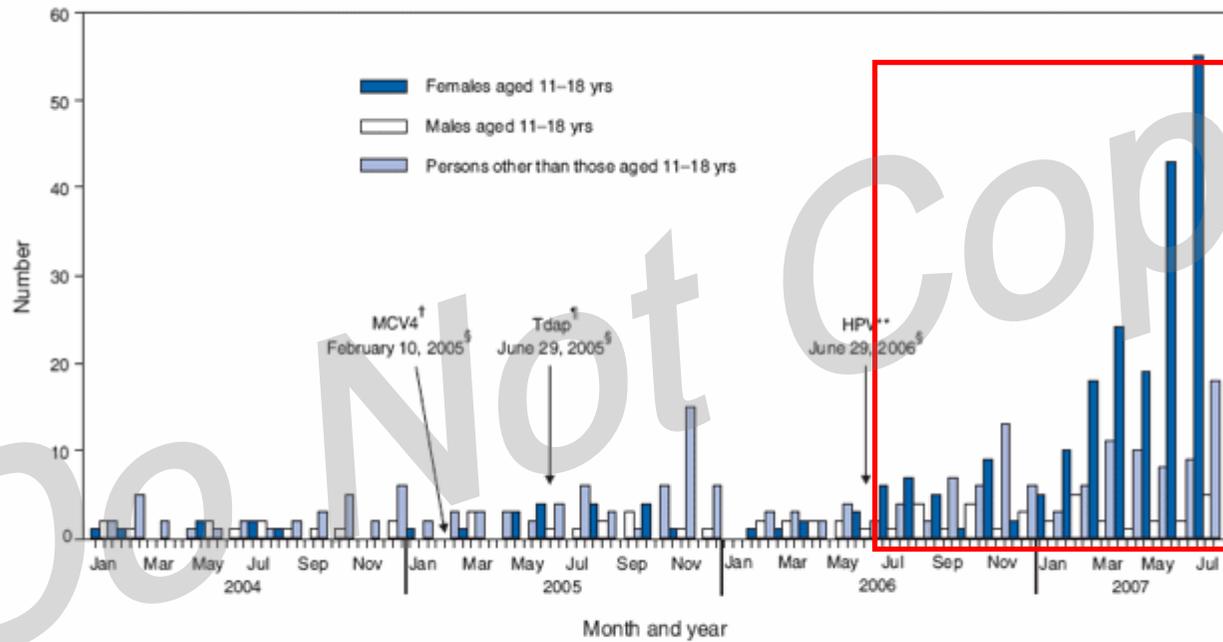
May 2, 2008 / Vol. 57 / No. 17

## Syncope After Vaccination — United States, January 2005–July 2007

Syncope (vasovagal reaction), or fainting, can be triggered by various stimuli, including medical procedures (1–3). Syncope has been documented to occur after vaccination, most commonly among adolescents, and can result in hospitalization for a medical evaluation or because of injury (2,4). During 2005 and 2006, the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommended use of three newly licensed vaccines for adolescents\*: the quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine (HPV) (Gardasil®, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New



FIGURE. Number of postvaccination syncope\* episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, by month and year of report — United States, January 1, 2004–July 31, 2007



\* Includes persons aged  $\geq 5$  years who had syncope onset after vaccination on the same date.

<sup>†</sup> Meningococcal conjugate vaccine.

<sup>§</sup> Date on which the Advisory Committee on Immunization Practices decided to add this newly licensed adolescent vaccine to the Vaccines for Children Program.

<sup>‡</sup> Tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine.

<sup>\*\*</sup> Quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. HPV is licensed only for females.



**TABLE. Number and percentage of postvaccination syncope\* episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, by selected characteristics — United States, January 1, 2002–July 31, 2007**

Characteristic	2002–2004 (N = 203)		2005–2007 (N = 463)	
	No.	(%)	No.	(%)
<b>Sex</b>				
Female	124	(61.1)	359	(77.5)
Male	79	(38.9)	96	(20.7)
Unknown	0	(0.0)	8	(1.8)
<b>Age group (yrs)</b>				
5–10	24	(11.8)	32	(6.9)
11–18	96 <sup>†</sup>	(47.3)	287 <sup>§</sup>	(62.0)
19–49	59	(29.1)	114	(24.6)
50–64	13	(6.4)	12	(2.6)
≥65	11	(5.4)	18	(3.9)
<b>Severity</b>				
Serious	20	(9.9)	33	(7.1)
Nonserious	183	(90.1)	430	(92.9)

\* Including persons aged ≥5 years who had syncope onset interval after vaccination on the same date.

<sup>†</sup> Females: 49 (24.1%); males: 47 (23.1%).

<sup>§</sup> Females: 229 (50.3%); males: 58 (12.7%).



**BOX. Recommendations and guidance on preventing post-vaccination syncope and secondary injuries**

- Vaccine providers should strongly consider observing patients for 15 minutes after they are vaccinated. If syncope develops, patients should be observed until symptoms resolve.\*
- Personnel should be aware of presyncopal manifestations and take appropriate measures to prevent injuries if weakness, dizziness, or loss of consciousness occurs. The relative rapid onset of syncope after vaccination in most persons suggests that having vaccine recipients sit or lie down for 15 minutes after vaccination could prevent many syncopal episodes and secondary injuries. If syncope develops, patients should be observed until symptoms resolve.†

\* CDC. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 55(No. RR-15); 2006.

† American Academy of Pediatrics. Active immunization. In: Pickering LK, ed. 2006 red book: report of the Committee on Infectious Diseases. 27th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006.



## Informazione sul vaccino

**Quando:** bilancio di salute 10-12 anni. Prima in caso di specifica richiesta dei genitori.

**A chi:** genitori e ragazze



# COMUNICAZIONE CON I GENITORI

**L'accettazione è maggiore se i genitori sono "ben informati"**

**Aspetti importanti per l'accettazione:**

- 1. efficacia e sicurezza**
- 2. preoccupazione per la gravità della malattia**
- 3. scarsità di metodi alternativi per evitare il contagio**
- 4. precedente esperienza personale con l'infezione**
- 5. Informazione chiara, volta a superare i timori, di un possibile incoraggiamento ad una attività sessuale precoce e, magari, meno protetta.**
- 6. Età della vaccinazione**



# L'adolescente va sempre coinvolto

L'assenso del minore deve essere sempre ottenuto

**E'** un riconoscimento della sua "maturità"

**Utile** coinvolgere attivamente la ragazza in un processo decisionale che riguarda la sua salute

**La** consapevolezza facilita l'accettazione.



# Cosa dire

**la vaccinazione è rivolta a tutto il gruppo dei pari**

- 1.** Modalità di trasmissione dell'infezione
- 2.** Rapporto tra infezione e tumore del collo dell'utero
- 3.** Prevenzione primaria

# vaccinazione



# Cosa dire

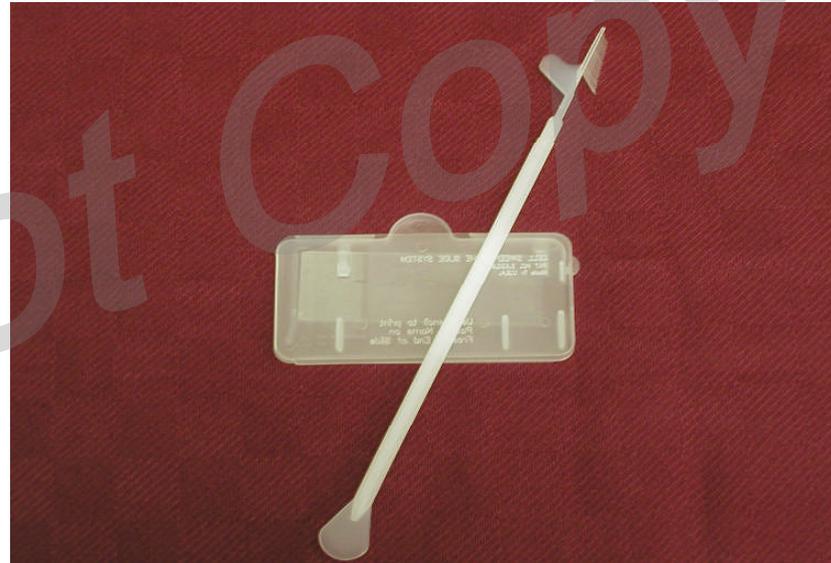
la vaccinazione è rivolta a tutto il gruppo dei pari

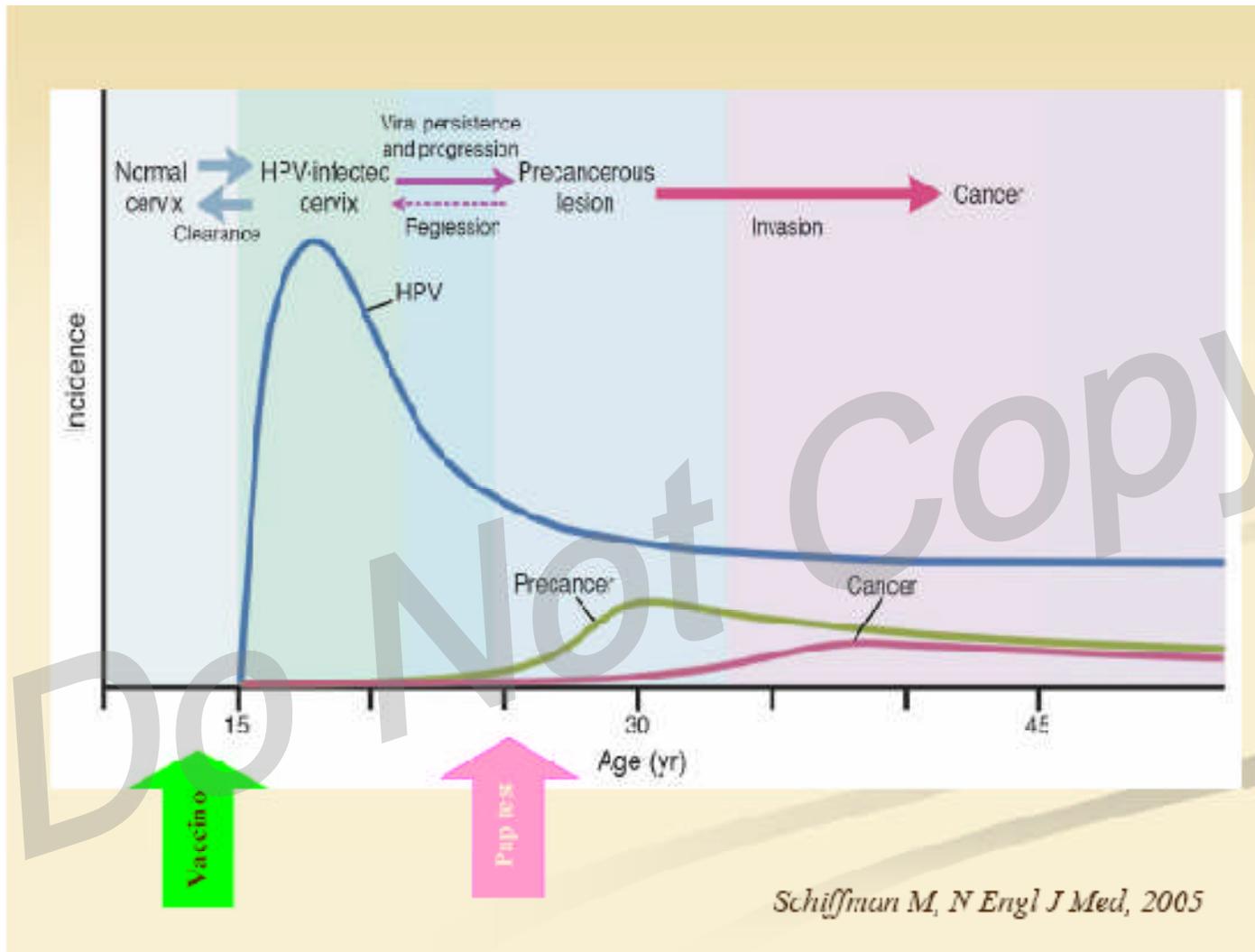
- 1.** modalità di trasmissione dell'infezione
- 2.** Rapporto tra infezione e tumore del collo dell'utero)
- 3.** Prevenzione primaria
- 4.** Prevenzione secondaria

# PAP TEST



**George Papanicolau**





# COME lo diciamo?

## Il linguaggio



adeguare il linguaggio al target

- Linguaggio **per** l'adolescente ma non **dell'**adolescente (evitare termini gergali)
- L'argomento va sempre trattato con brevità e semplicità
- Facilitare la scelta senza imporla.

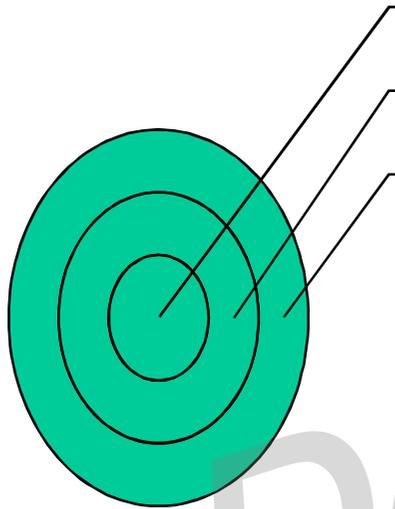


**“Il pediatra si impegna a fornire informazioni nel rispetto dei valori, delle opinioni, dei principi etici e nel rispetto della singola persona e della sua autonomia di scelta per salvaguardare la propria salute.”**

Consensus Conference area pediatrica –Torino 9-10 marzo 2007



# Obiettivo primario



**Adesione alla campagna  
vaccinale rivolta alla  
prevenzione del cancro della  
cervice uterina**



## **Ottima occasione per:**

**Rafforzare la promozione dei programmi di screening**

**Cogliere l'opportunità per affrontare il tema generale della prevenzione delle MST e della contraccezione, ma anche del fumo.**

**Facilitare la comunicazione all'interno della famiglia su tematiche riguardanti la sessualità.**

# Rischi da evitare

**Dare false sicurezze o alimentare errate convinzioni quali:**

- a) il vaccino protegge da tutte le infezioni sessualmente trasmesse.
- b) Il pap-test periodico non è più indispensabile.
- c) la vaccinazione è indicata solo per chi inizia precocemente l'attività sessuale.



## Quale dei due vaccini

Ambedue i vaccini disponibili sono efficaci e sicuri nel raggiungere l'obiettivo che la sanità italiana si è data riguardo la prevenzione del tumore della cervice uterina e pertanto il ruolo del PDF è di appoggiare, senza esitazione, l'applicazione della strategia vaccinale decisa nelle singole regioni pena il disorientamento, la diffidenza e di conseguenza bassi tassi di **copertura** nelle fasce di età previste. Rimane aperta la doverosa discussione fra operatori delle evidenze che la letteratura scientifica porterà nei prossimi mesi e anni e delle possibili conseguenze applicative.



## Obiettivo di copertura della campagna vaccinale

Raggiungimento **copertura >95** con tre dosi di vaccino entro 5 anni dall'inizio del programma di vaccinazione (ragazze nate nel 2001, che saranno vaccinate nel 2012 la cui copertura sarà valutata al 31/12/ 2013).

**Il raggiungimento di tale copertura evita diseguaglianze sociali e intercetta i soggetti più a rischio.**

Ministero della salute “strategia per l’offerta attiva del vaccino contro l’infezione da HPV in Italia”

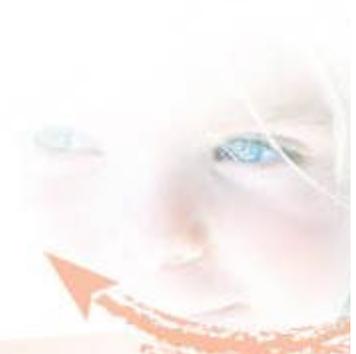


## I risultati

**Riduzione del 63% del ca. della  
cervice e delle lesioni pre-cancerose..**

**- 2.200 tumori del collo del collo  
dell'utero**

**- 630 morti all'anno per questo tumore**



*“Nessuno è responsabile della propria nascita: quindi siamo tutti responsabili di fare vivere bene chi nasce”*

***Grazie per l'attenzione!***



## GARDASIL; Studio FUTURE II - Popolazioni analizzate e risultati

<b>Popolazione</b>	<b>Gruppo vaccino Casi ( Partecipanti)</b>	<b>Gruppo placebo Casi (Partecipanti)</b>	<b>Efficacia (IC 95%)</b>
<b>PPE</b>	<b>1* (5.305)</b>	<b>42 (5.260)</b>	<b>98% (86-100)</b>
<b>Suscettibil e non ristretta</b>	<b>3 (5.865)</b>	<b>62 (5.863)</b>	<b>95% (85-99)</b>
<b>ITT</b>	<b>83 (6.087)</b>	<b>148 (6.080)</b>	<b>44% (26-58)</b>

# CERVARIX; Studio 008: Valutazione di efficacia

<b>Analisi</b>	<b>Gruppo vaccino</b> Casi (Partecipanti)	<b>Gruppo placebo</b> Casi (Partecipanti)	<b>Efficacia</b> (IC 95%)
<b>Pre-specificata</b>	<b>2</b> (7.788)	<b>21</b> (7.838)	<b>90%</b> (53-99)
<b>Post hoc</b>	<b>0</b> (7.788)	<b>20</b> (7.838)	<b>100%</b> (74-100)



Documento del ministero della salute  
“strategia per l’offerta attiva del vaccino contro l’infezione da  
HPV in Italia”

Azioni da intraprendere:

- Formazione di tutti gli operatori coinvolti nella promozione, organizzazione ed effettuazione della vaccinazione anti-HPV (ginecologi, pediatri, mmg, operatori di sanità pubblica)
- **Effettuazione dell’intervento vaccinale in modo omogeneo su tutto il territorio regionale in conformità con gli obiettivi previsti.**



# Comparison of HPV Vaccines

Attribute	Quadrivalent	Bivalent
Protection against HPV 16/18 related CIN/AIS*	Similar	Similar
Protection against HPV 6/11 related genital lesions	Yes	No
Cross-protection against high risk types other than HPV 16,18	? Similar	? Similar
Duration of protection	?	?
Cost of vaccine series	\$360	?

\* Quadrivalent vaccine - also demonstrated protection against VIN and VaIN

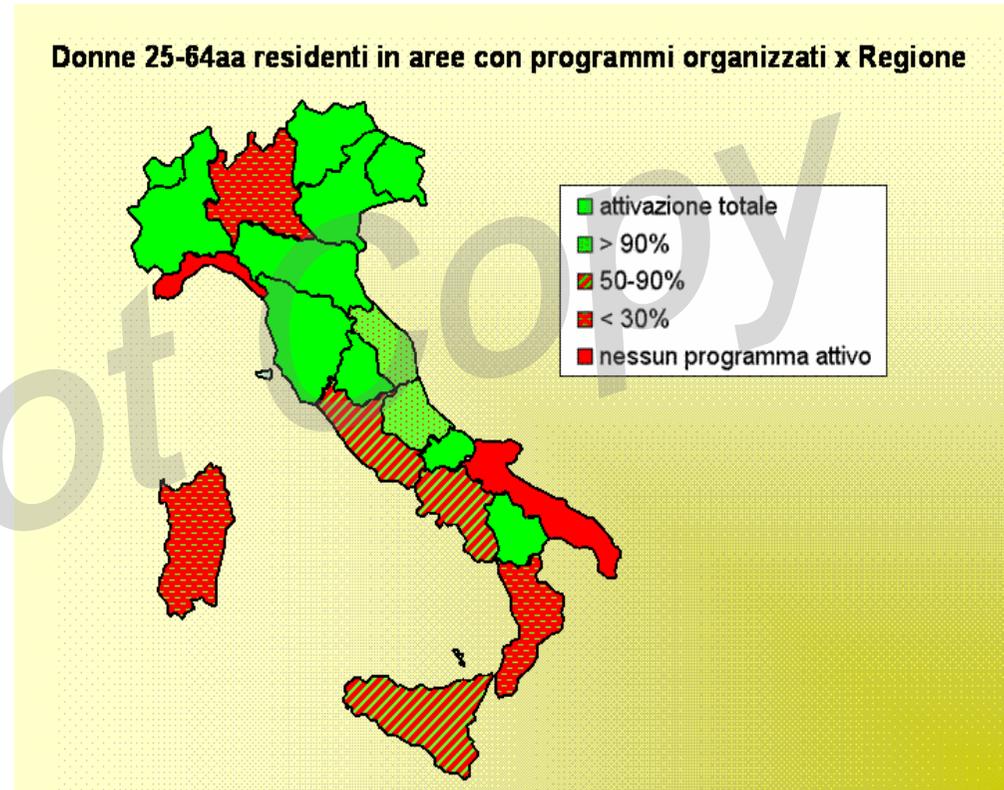


# Lo screening in Italia

✓ La popolazione obiettivo di tutti i programmi di screening include circa il 66,7% della popolazione femminile tra i 25-64 anni di età.

✓ L'adesione ai programmi varia considerevolmente tra regione e regione.  
Media compliance all'invito: 37%

**In totale attualmente circa il 25% della popolazione obiettivo viene invitata ogni anno attraverso i programmi regionali/locali (standard 33%)**



Quinto rapporto dell'Osservatorio Nazionale Prevenzione dei Tumori Femminili (available at [www.osservatoriotumori.it](http://www.osservatoriotumori.it))

# POPOLAZIONI UTILIZZATE PER LE ANALISI DEGLI STUDI DI EFFICACIA

## Popolazione Per Protocollo (PPE Per Protocol Efficacy) (tutti gli studi):

- Somministrazione di 3 dosi entro 1 anno dall'arruolamento
- naive (negativi alla PCR e sieronegativi) a HPV 6,11,16,18 all'arruolamento e fino ad 1 mese dopo la terza dose (7° mese)
- assenza di violazioni maggiori dal protocollo
- Efficacia misurata a partire dalla visita al 7° mese

La PPE comprende solo il 64 -84% di tutti i soggetti arruolati

## **POPOLAZIONE MITT-3 (Intention to treat)**

Rappresenta la popolazione femminile più simile a quella generale:

- Somministrazione di almeno 1 dose di vaccino
- Soggetti HPV positivi o negativi al momento dell'arruolamento
- Efficacia misurata a partire da 1 mese dopo la 1° dose

# **Risposta immune all'infezione naturale da HPV**

- **L'infezione da HPV non produce viremia**
- **A seguito di una infezione naturale, solo il 50-60% delle donne sviluppa anticorpi circolanti, che sono tipo-specifici**
- **La protezione e la durata dell'immunità umorale non sono note**
- **L'immunità cellulo-mediata è associata con la regressione delle lesioni**
- **La re-infezione con lo stesso genotipo virale è improbabile, ma possibile**