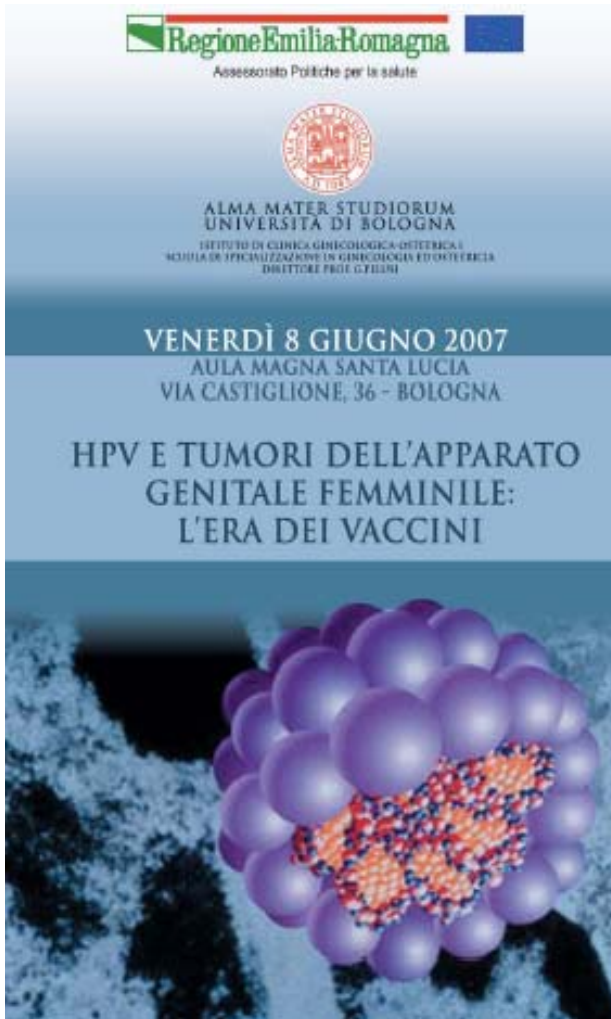


# ***Strategie di sanità pubblica per l'introduzione del vaccino anti HPV***



*Bologna 8 giugno 2007*

***Alba Carola Finarelli  
Servizio Sanità Pubblica  
Assessorato Politiche per la salute***

# un vaccino diverso

- obiettivo
- complessità del coordinamento delle azioni
  - molti soggetti coinvolti
  - formazione
  - informazione (età, contenuti)
  - monitoraggio: intervento vaccinale, eventi avversi, risultati (infezione, malattia)

# Strategia di vaccinazione in Italia

- Linee guida OMS per l'introduzione del vaccino HPV nel 2006
- **Parere Consiglio Superiore Sanità, 11/01/07:**  
gratuito per le bambine nel 12° anno di vita,  
invito a considerare il recupero a 18 o 25 anni
- **Determinazione AIFA del 28/02/2007:**  
fascia H-RR, gratuito per le bambine nel  
12° anno di vita (a 11 anni compiuti)  
*L'impiego di Gardasil deve essere stabilito in accordo alle raccomandazioni ufficiali*
- **Documento all'attenzione della Conferenza Stato-Regioni:**  
dal 2008 coorte 12° anno di vita (nate 1997)  
In discussione la disponibilità della vaccinazione presso ambulatori vaccinali AUsl per ragazze e donne **da 12 a 26 anni**

# Documento

## Ministero-ISS-Regioni

*“Strategia per l’offerta attiva del vaccino contro l’infezione da HPV in Italia “*

Definisce:

- strategia e tempistica
- programma di formazione per gli operatori
- obiettivi e azioni sulla comunicazione per i cittadini
- studi di farmacovigilanza sugli eventi avversi
- studi di approfondimento conoscitivo

# perché le bambine?

- L'infezione da HPV viene acquisita precocemente dopo l'inizio della vita sessuale.
- Il vaccino ha elevata efficacia protettiva sulle lesioni precancerose (fino al 100%) nelle donne che non hanno ancora contratto l'infezione
- L'efficacia è più che dimezzata nelle donne che hanno avuto rapporti sessuali
- nella realtà italiana **il dodicesimo anno di vita** risulta il più indicato per effettuare la vaccinazione.

## perché le bambine?

- il vaccino è stato studiato e approvato per l'uso nelle donne dai 9 ai 26 anni
- dai 9 ai 15 anni è stata osservata la migliore risposta immunitaria al vaccino
- in questa fascia di età la probabilità di aver contratto l'infezione è molto bassa in quanto, nella maggior parte dei casi, non ha ancora avuto inizio la vita sessuale
- la vaccinazione non è stata valutata in gravidanza, che è un evento molto raro a questa età

## perché le bambine?

- a 11-12 anni le ragazze frequentano ancora la scuola dell'obbligo, quindi è più facilmente realizzabile l'offerta attiva (anche a gruppi socialmente svantaggiati), un eventuale recupero, ed è altresì possibile una maggiore comunicazione con le famiglie
- possibile inserimento nel calendario per l'infanzia in cui sono previste tutte le altre vaccinazioni
- possibilità di utilizzare la rete di rapporti e/o le procedure organizzative già usate tra il 1991 e il 2003 dai servizi vaccinali per il programma di vaccinazione contro l'epatite B eseguita alla stessa età (12° anno di vita)

# Conclusioni sulle evidenze disponibili ad oggi

## *Sicurezza:*

buon profilo di sicurezza a 4,5 anni su oltre 10.000 soggetti vaccinati

## *Immunogenicità:*

elevata immunogenicità con tassi di siero-conversione >98% per tutti i tipi di HPV target

## *Efficacia:*

elevata efficacia nel prevenire le infezioni dei genitali esterni, le VIN2-3 e le CIN 2-3 HPV 16 e 18 correlate

***Un vaccino per la prevenzione e non la terapia***

Scheda tecnica del vaccino Gardasil (registrazione europea- EMEA):  
[www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/H-703-PI-it.pdf](http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/H-703-PI-it.pdf)

# Costo del vaccino quadrivalente Gardasil

In Italia

costo per ciclo vaccinale (3 dosi)

**564.45 Euro in farmacia**

**376.20 Euro (342+34,2 IVA) per SSR**

# aspetti critici

- implicazioni sociali e comunicative rispetto alla prevenzione di una malattia a trasmissione sessuale rivolta alle bambine
- impatto sulle politiche di screening

*la vaccinazione non previene la totalità delle infezioni da HPV ad alto rischio, anche in caso di campagne di vaccinazione sarà necessario proseguire con le attività di screening organizzato.*

## i rischi da evitare

- false attese sugli effetti del vaccino
- falsa sicurezza verso altre infezioni sessualmente trasmesse
- minore adesione allo screening

# Tra i programmi di screening di popolazione attivati nella Regione Emilia-Romagna:

Screening prevenzione dei tumori collo dell'utero:  
nelle donne fra i 25 ed i 64 anni (circa 1.200.000 donne)  
con Pap-test triennale

(periodo di attivazione: 1996 – 1997)

Nel 2007 la popolazione interessata viene invitata allo screening per la quarta volta.

## UNA SEMPLICE SANA ABITUDINE.



mammografia  
pap  
test



*Rispondi con fiducia all'invito  
della tua Azienda Usl ad eseguire  
la mammografia o il pap test.  
Si tratta di due esami semplici,  
innocui e totalmente gratuiti:  
una "semplice e sana abitudine"  
da far tua. Se hai qualche  
dubbio leggi queste risposte.*



## MAMMOGRAFIA

### CHE COS'È LA MAMMOGRAFIA?

La mammografia è un esame radiologico della mammella ed è il più efficace per diagnosticare precocemente i tumori al seno.

### PERCHÉ SOTTOPORSI A QUESTO ESAME?

Perché permette di individuare eventuali lesioni di piccole dimensioni, ancor prima che le si possa sentire al tatto.

### A CHE ETÀ E CON QUALE FREQUENZA SI FA LA MAMMOGRAFIA?

Le donne dai 50 ai 69 anni vengono chiamate - con una lettera spedita dalla propria Azienda Usl - ad eseguire una mammografia ogni due anni.

### QUANTO COSTA?

Questo esame è gratuito, così come gli eventuali accertamenti diagnostici successivi.

### LA MAMMOGRAFIA È DOLOROSA O PERICOLOSA?

Poiché per eseguire bene l'esame bisogna comprimere le mammelle, alcune donne provano un certo fastidio, che però dura solo pochi attimi. La quantità di raggi X utilizzati nella mammografia è molto bassa, grazie anche alle apparecchiature moderne utilizzate e controllate costantemente. Quindi, i rischi ipotetici sono trascurabili e, in ogni caso, di gran lunga inferiori ai vantaggi della prevenzione.

### DOPO QUANTO TEMPO E CON CHE MODALITÀ VIENE COMUNICATO L'ESITO?

La mammografia viene valutata separatamente da due medici radiologi per garantire una maggior accuratezza nella diagnosi. Questa doppia valutazione può allungare i tempi di risposta.

Se l'esito è negativo, se cioè non evidenzia problemi, la risposta deve comunque essere comunicata per lettera entro un mese dall'esame.

Se la mammografia fornisce un esito positivo o dubbio, la donna viene contattata telefonicamente per eseguire gli accertamenti diagnostici necessari e per programmare le eventuali cure.

Tutto il percorso di diagnosi e cura è gratuito.

### QUALI SONO I LIMITI DELLA MAMMOGRAFIA?

La mammografia, come tutte le tecniche diagnostiche, presenta dei limiti legati alla metodica stessa e, nonostante il costante monitoraggio della qualità tecnica e della lettura, può avere una se pur piccola percentuale di errore: per difficoltà di interpretazione delle caratteristiche del tessuto della mammella o perché la lesione è talmente piccola da non essere riconoscibile dal mammografo. È raro, ma tuttavia è possibile che, dopo una mammografia dall'esito negativo e prima del controllo successivo, si possa sviluppare un "tumore di intervallo". È dunque molto importante, per ogni donna, prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del seno nell'intervallo di tempo tra due esami mammografici e riferirli tempestivamente al proprio medico di fiducia.

## PAP-TEST

### CHE COS'È IL PAP-TEST?

Il paptest è un esame citologico molto utile per diagnosticare precocemente il tumore e le lesioni premurali della cervice uterina. Consiste in una delicata raccolta di cellule dal collo dell'utero con una spatola e uno spazzolino; il materiale viene "strisciato" su un vetrino e successivamente analizzato al microscopio.

### PERCHÉ SOTTOPORSI A QUESTO ESAME?

Il tumore del collo dell'utero si sviluppa molto lentamente e non è riconoscibile con una normale visita ginecologica. Non dà segno della sua presenza per molto tempo ma diventa pericoloso se non viene individuato e curato precocemente.

### A CHE ETÀ E CON QUALE FREQUENZA SI FA IL PAP-TEST?

Tutte le donne dai 25 ai 64 anni vengono invitate ad effettuare l'esame ogni tre anni con una lettera spedita dalla propria Azienda Usl.

### QUANTO COSTA?

Questo esame è gratuito, così come gli eventuali accertamenti successivi.

### IL PAP-TEST È DOLOROSO O PERICOLOSO?

Il paptest non è doloroso e non è in alcun modo pericoloso.

### DOPO QUANTO TEMPO E CON CHE MODALITÀ VIENE COMUNICATO L'ESITO?

Il risultato dell'esame, se negativo (vale a dire se non evidenzia lesioni tumorali), viene comunicato entro un mese con una lettera a domicilio.

Qualora l'esito dell'esame sia dubbio o evidenzi alterazioni cellulari, non necessariamente di origine tumorale, l'interessata viene contattata telefonicamente per concordare gli ulteriori accertamenti diagnostici da effettuare.

Tutto il percorso di diagnosi e cura è gratuito.

### QUALI SONO I LIMITI DEL PAP-TEST?

In alcuni casi il paptest non evidenzia lesioni della cervice uterina anche se presenti. Occorre ricordare che le lesioni premurali, in una vasta percentuale di casi, non evolvono verso lesioni più avanzate e addirittura possono regredire spontaneamente.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

# E SE MI RICHIAMANO... DOPO IL PAP TEST?

Informazioni sui percorsi  
di approfondimento  
diagnostico e di cura



PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEI TUMORI FEMMINILI

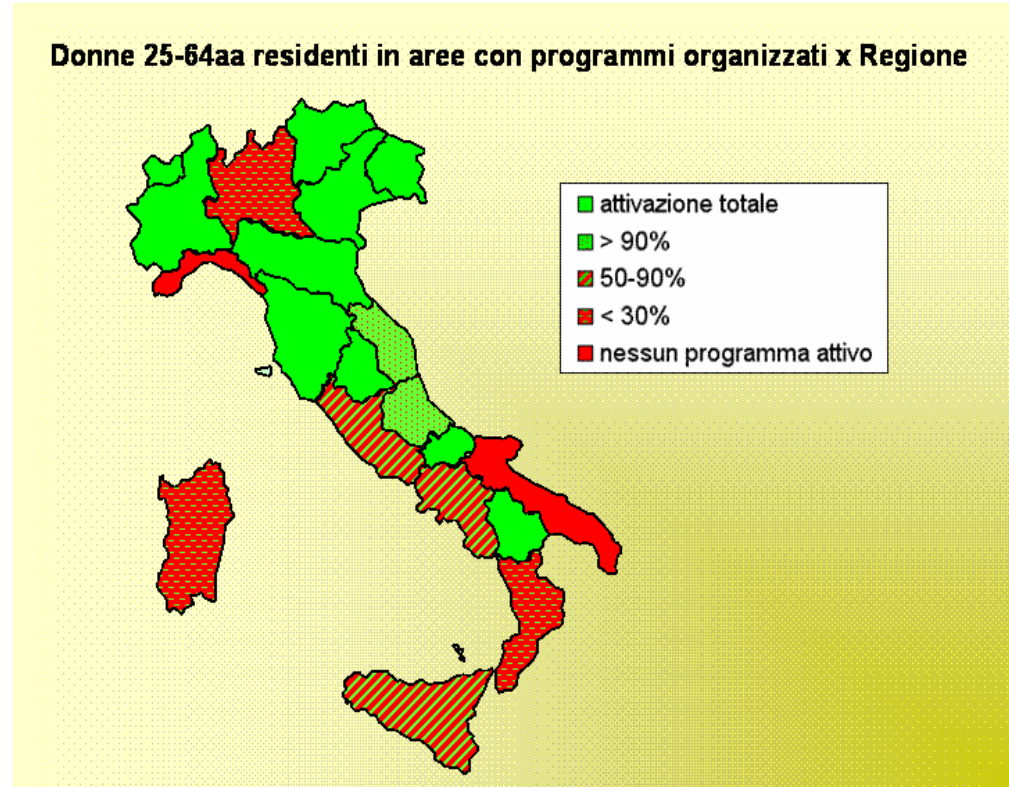
# Lo screening in Italia

✓ 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  
([www.osservatoriotumori.it](http://www.osservatoriotumori.it))

Programma di screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero  
 Regione Emilia-Romagna

Avanzamento del programma e adesione al 31/12/ 2006.  
 Popolazione bersaglio 25-64 anni: 1.185.830

Popolazione bersaglio interessata dal programma		Donne aderenti	Risposta all'invito	Popolazione bersaglio in screening
N.	%	N.	%	%
<b>1.094.812</b>	<b>92,3</b>	<b>643.294</b>	<b>59,1</b>	<b>54,2</b>

ONS\* 2004      81,7

37,7

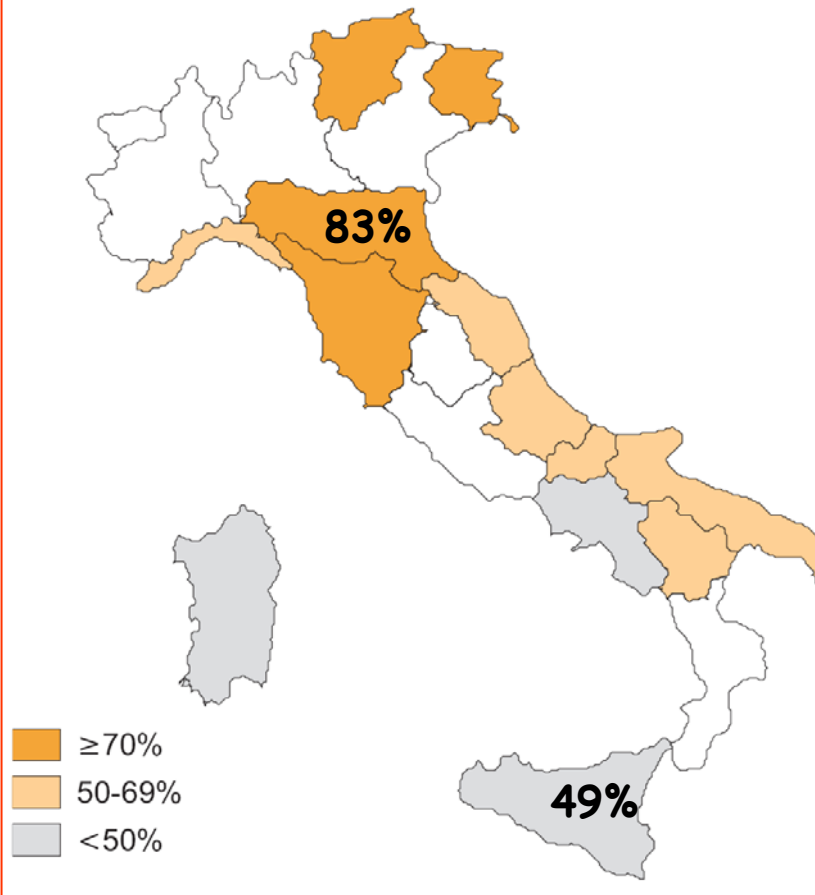
ONS\* 2005      74,5

36,7

\* Osservatorio Nazionale Screening

# Diffusione all'abitudine del Pap-test negli ultimi tre anni

**Figura 1.** Percentuale di donne, 25-64 anni, che hanno effettuato un Pap-test negli ultimi tre anni nelle 14 regioni con campionamento regionale. PASSI, 2005



*Italia*

PASSI 2005

# RETE REGISTRI TUMORI E DI PATOLOGIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Registri Tumori generali

- R.T. **Parma**
- R.T. **Reggio Emilia**
- R.T. **Modena**
- R.T. **Ferrara**
- R.T. **Romagna (Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini e Imola)**  
**(Coprono circa il 72% della popolazione della regione)**

## Registri di patologia

- R. di Pat. **Piacenza**
- R. di Pat. **Bologna (Città, Sud e Nord)**

# i punti chiave della strategia vaccinale

- informazione/formazione operatori
- informazione cittadini
- esecuzione
- registro delle vaccinate
- sorveglianza effetti avversi
- sorveglianza risultati

*Coordinamento*

# L'informazione per i professionisti e utenti

Centro di documentazione online sulla salute perinatale, riproduttiva e sessuale

Regione Emilia-Romagna, Dipartimento ostetricia e ginecologia/Salute donna AUSL di Modena e CeVEAS Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria



[www.saperidoc.it](http://www.saperidoc.it)



100 domande sull'HPV a cura dell'Osservatorio Nazionale Screening per operatori e utenti disponibili tra breve

[www.osservatorionazionale screening.it](http://www.osservatorionazionale screening.it)

# Iniziative formative in Emilia-Romagna nel 2007

- *16 marzo* Seminario di studio per operatori degli screening (Bologna)
- *8 giugno* Convegno rivolto a: clinici, ostetriche, ass. sanitarie, pediatri di famiglia, medici igienisti,.....
- *14 settembre* Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica ER a Riccione
- *20-22 settembre* Congresso nazionale Società Italiana di Citologia a Ravenna
- *27 ottobre* Iniziativa Società Italiana Pediatria E.R. a Ferrara
- *estate-autunno 2007* seminari per Area Vasta con tutti gli operatori coinvolti

# un lavoro in rete

Dip. Sanità Pubblica

Servizi vaccinali

Medici di famiglia (3.270)

Pediatri di libera scelta (586)

Consultori familiari e Centri screening

Reparti osp. Ostetricia e Pediatria

Servizio Farmaceutico

Società  
Scientifiche  
Ordini dei Medici

Associazioni  
donne,  
genitori,  
cittadini, ....

Scuole  
Comunità  
Farmacie

# i Servizi Pubblici coinvolti

11 Aziende Usl, 5 Aziende Ospedaliere, 39 distretti,  
4.187.544 ab.

**Nati/anno (2005) 37.968 - 35 punti nascita**

## **Servizi vaccinali**

0-17 anni: 204 ambulatori vaccinali  
Unità Pediatriche Distrettuali

≥ 18 anni 153 ambulatori vaccinali  
Dip. Sanità Pubblica aziendali

## **Servizi consultoriali**

218 consultori familiari

25 spazi giovani

15 spazi donne e bambini stranieri  
immigrati

## **Centri screening**

1 per Azienda Usl con punti di riferimento distrettuali

## il “registro” delle vaccinate

- strumento di sanità pubblica per:
  - valutare la copertura
  - permettere l’incrocio con i registri dei programmi di screening per valutazioni di efficacia
- stabilito da norme che contemplano anche la comunicazione al dipartimento di sanità pubblica delle vaccinazioni effettuate da qualunque professionista

# la sorveglianza degli eventi avversi

## Cosa

- Segnalare qualsiasi sintomo che desti preoccupazione, osservato dopo la somministrazione del vaccino

# come

- **Scheda segnalazione regionale** (ministeriale modificata) *reperibile presso Servizio Farmacovigilanza aziendale e Servizi vaccinali*
- **Informazioni indispensabili:**
  - dati anagrafici di chi viene vaccinato
  - data e ora somministrazione vaccino
  - data e ora insorgenza sintomi
  - descrizione sintomi: tipo, durata, esito (allegare eventuali accertamenti o lettera dimissione se ricovero)
  - tipo e nome commerciale vaccino
  - n. lotto e scadenza vaccino



# dove

- Al Referente Farmacovigilanza aziendale che:
  - immette i dati riportati nella scheda, nel dataset ministeriale informatizzato
  - spedisce la scheda cartacea al Servizio Politica del Farmaco e al Servizio Sanità Pubblica regionali

*per le vaccinazioni la sorveglianza regionale è affidata al Servizio Sanità Pubblica*

# Gap conoscitivi

- profilo di sicurezza a lungo termine
- durata dell'efficacia
- comprensione dei meccanismi immunologici d'azione
- pressione selettiva
- cross-protezione
- co-somministrazione
- vaccini di 2° generazione

# Gli studi finanziati dal Ministero della salute: gli obiettivi (1)

- descrivere l'incidenza per carcinoma della cervice in Italia, per area geografica ed età
- descrivere la mortalità per carcinoma della cervice in Italia, aggiustata per misclassificazione, per area geografica ed età
- stimare la prevalenza delle infezioni da HPV ad alto rischio nelle donne tra 18 e 26 anni, residenti nel nord, centro e sud Italia
- stimare la prevalenza delle infezioni da HPV ad alto rischio nelle donne tra 25 e 60 anni residenti nel nord, centro e sud Italia

# Gli studi finanziati dal Ministero della salute: gli obiettivi (2)

- effettuare una indagine di conoscenza, attitudine e pratica (CAP) sul tumore della cervice uterina e le sue possibilità di prevenzione primaria e secondaria, in un campione di donne italiane di 18-26 anni
- stimare l'adesione all'offerta attiva della vaccinazione contro l'HPV rivolta a donne italiane tra 18 e 26 anni
- valutare la fattibilità di uno studio sull'interazione tra vaccinazione anti-HPV e screening del carcinoma della cervice
- stimare attraverso modelli matematici il possibile impatto di diverse strategie di prevenzione del carcinoma della cervice (programmi di screening/vaccinazione)

# **Studio PreGio**

## **(Prevenzione Giovani)**

*Istituto Superiore di Sanità - CPO Torino*



## Obiettivi generali dei progetti di ricerca

1. Valutazione della fattibilità dell'offerta vaccinale estesa in 500 donne in età pre-screening (18-24 anni) e 500 nei primi due anni dall'inizio dello screening (25-26 anni).
2. Realizzazione di un'indagine CAP (conoscenza, attitudine e pratica) sull'accettabilità della vaccinazione in un campione di 1.000 donne di età compresa tra 18 e 26 anni.
3. Descrizione della prevalenza di infezione da tipi oncogeni di HPV in 4.000 donne di età 18-24 anni.

# Organizzazione dei progetti di ricerca

## **2.000 donne in età 18-26 anni**

*(di cui 1.000 di 25-26 anni):*

- prevalenza HPV (tutte)
- fattibilità dell'offerta vaccinale (1.000 donne)
- Indagine CAP (1.000 donne, di cui 500 gruppo vaccino e 500 no)

## **2.000 donne in età 18-24 anni:**

- prevalenza HPV

**In totale, 3.000 donne in età 18-24 anni  
+ 1.000 età 25-26:**

- prevalenza HPV

# ASL invitate a partecipare ai progetti per le donne di 18-26 anni

Piemonte: Ivrea e Torino

Emilia-Romagna: Imola e Bologna

Toscana: Firenze

Lazio: Viterbo

Abruzzo: Teramo, Avezzano-Sulmona, Pescara

Campania: ASL Napoli 2, Benevento

# ASL invitate a partecipare allo studio di prevalenza 18-24 anni

Piemonte: Torino

Provincia Autonoma di Trento

Veneto: Padova, Verona

**Emilia-Romagna: Ravenna e Bologna**

Toscana: Firenze

Campania: Caserta

**Complessivamente per l'Emilia-Romagna:  
circa 900 ragazze rispetto alle 4.000 complessive**