

Opinione degli esperti n. 96 (sostituisce la n. 74)

Commissione di garanzia della qualità

Presidente Prof. Dr. Daniel Surbek

VACCINAZIONE CONTRO L'HPV

Autori: M. Jacot-Guillarmod, B. Frey, A.B. Kind

Riassunto

- In Svizzera tutte le persone di 11-26 anni di età, indipendentemente dal sesso, dovrebbero avere accesso alla vaccinazione contro l'HPV. La vaccinazione in questa fascia di età è *indipendente* dalla storia sessuale e dai risultati degli esami effettuati nell'ambito della prevenzione del cancro del collo dell'utero (citologia o test per l'HPV).
- La vaccinazione mostra la massima efficacia se viene somministrata prima del primo contatto sessuale. All'età di 11-14 anni sono sufficienti 2 dosi di vaccino a distanza di 6 mesi. Nell'uso off-label questo vale anche per le persone di 15-26 anni.

Quali sono le novità?

- Nella nuova classificazione i tipi di HPV vengono distinti in tipi di HPV «non oncogeni» e tipi di HPV «oncogeni».
- Per la vaccinazione di base contro l'HPV, l'UFSP ha adeguato l'obiettivo di copertura vaccinale in Svizzera, portandolo dall'80% al 90%.
- Per la fascia di età dai 15 ai 26 anni è possibile utilizzare off-label anche uno schema vaccinale a 2 dosi anziché a 3 dosi, con un intervallo minimo di 6 mesi tra le dosi di vaccino.
- La vaccinazione contro l'HPV dopo escissione cervicale di una displasia non deve essere raccomandata sistematicamente alle donne di età superiore ai 26 anni.

Premessa

Le infezioni da papillomavirus umano (HPV) sono tra le infezioni più comuni trasmesse attraverso il contatto intimo (petting, baci intensi, rapporti sessuali). Più dell'80% della popolazione sessualmente attiva si infetta con l'HPV almeno una volta nel corso della vita. La prevalenza più elevata si registra nei primi anni dopo l'inizio dei contatti sessuali, fino a circa 30 anni di età.

Dei più di 200 genotipi di HPV noti, circa 40 infettano la regione genitale. Vengono suddivisi in due gruppi: i tipi di HPV oncogeni e i tipi di HPV non oncogeni (in precedenza noti come HPV ad alto rischio e HPV a basso rischio).

Nella maggior parte dei casi le infezioni da HPV presentano un decorso asintomatico e nelle donne immunocompetenti sono rilevabili solo transitoriamente. Tuttavia, possono anche comportare alterazioni benigne come le verruche genitali (causate da HPV non oncogeni) e, in caso di persistenza di tipi oncogeni, displasie e neoplasie della cervice, della vulva, della vagina, dell'ano e degli organi di pertinenza otorinolaringoiatrica. Lo sviluppo cancerogeno dipende dal genotipo di HPV e dalla sua persistenza. Ad esempio, gli HPV 16 e 18 da soli sono responsabili di almeno il 70% dei carcinomi della cervice uterina.

In Svizzera l'incidenza annuale del carcinoma della cervice uterina è di 230-250 casi, mentre quella dei carcinomi dell'ano è di 120 casi nelle donne e di 60-80 negli uomini. Si stima che il numero di casi CIN2+ arrivi a 5000.

La vaccinazione contro le malattie correlate all'HPV è raccomandata dal 2007. Inizialmente tale protezione contro il cancro del collo dell'utero e i suoi precursori era consigliata solo per le ragazze. Con la crescente evidenza e l'aumento dell'incidenza di altre malattie tumorali (orofaringee, anogenitali) associate all'HPV, la vaccinazione di base è raccomandata ora in egual misura a tutti i bambini e adolescenti di ambo i sessi.

Dal 2019 viene utilizzato in Svizzera solo il vaccino contro l'HPV Gardasil9® (MSD), che è attualmente l'unico vaccino omologato in Svizzera. Questo vaccino fornisce una protezione mirata contro l'infezione

Livello di
evidenza

causata dai genotipi di HPV 6 e 11 non oncogeni, nonché dai genotipi oncogeni 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58, e quindi protegge anche contro le affezioni della cervice uterina associate all'HPV causate dai tipi di HPV contenuti nel vaccino. Se la vaccinazione viene effettuata prima dei primi contatti sessuali, questa protezione è completa. I dati attuali mostrano anche che ci si può attendere un effetto positivo di questa vaccinazione nella prevenzione dei carcinomi della sfera ORL, della vulva e dell'ano correlati all'HPV.

Anche i dati svizzeri mostrano una diminuzione della prevalenza degli HPV 16 e 18 nelle donne vaccinate e non vaccinate di età inferiore a 26 anni. Questa riduzione del 59% dopo l'introduzione della vaccinazione contro l'HPV indica un notevole effetto di «immunità di gregge».

L'UFSP sostiene gli obiettivi internazionali per la lotta contro il cancro del collo dell'utero stabiliti dall'OMS nell'ambito della strategia Cervical Cancer Elimination. Questi prevedono, tra l'altro, che il 90% di tutte le ragazze debba essere vaccinato contro l'HPV prima del 15° anno di età, motivo per cui l'UFSP ha elevato in Svizzera l'obiettivo vaccinale per l'HPV dall'80% al 90% di persone vaccinate.

Schema vaccinale

Dal 2024 la vaccinazione contro l'HPV è considerata in Svizzera una vaccinazione di base, indipendentemente dal sesso. Si raccomanda di vaccinare bambini e adolescenti a partire dagli 11 anni di età. La vaccinazione contro l'HPV si effettua nell'ambito di programmi vaccinali cantonali e pertanto viene finanziata attualmente solo dalle autorità cantonali. Questa disposizione è valida fino al 31.12.2026. Al momento ci si adopera per trasferire la vaccinazione contro l'HPV dall'attuale situazione particolare dei programmi cantonali alle strutture ordinarie, come per le altre vaccinazioni, con l'inclusione nell'elenco delle specialità (ES).

Le raccomandazioni di vaccinazione sono pubblicate nel calendario vaccinale svizzero dell'UFSP:

- La vaccinazione di base di adolescenti di 11-14 anni di età prevede 2 dosi da somministrare a distanza di 6 mesi l'una dall'altra (1ª dose prima del 15° compleanno).
- La vaccinazione di recupero all'età di 15-19 anni (fino al 20° compleanno) comprende 3 dosi da somministrare a 0, 2 e 6 mesi.
- La vaccinazione supplementare raccomandata per gli adulti di 20-26 anni comprende 3 dosi da somministrare a 0, 2 e 6 mesi.

La vaccinazione è raccomandata fino a 26 anni di età, indipendentemente dal momento del primo contatto intimo e senza test preliminari per il rilevamento di una pregressa infezione da HPV.

- Per le persone di 11-26 anni di età con immunosoppressione, la vaccinazione contro l'HPV all'interno del programma vaccinale cantonale è sempre raccomandata con lo schema a 3 dosi, indipendentemente dall'età. La CFV e l'UFSP stanno attualmente verificando l'evidenza riguardante i gruppi a rischio che possono essere rilevanti per la vaccinazione contro l'HPV.

Se ci si attiene allo schema vaccinale, non vi è alcuna evidenza che sia necessaria una vaccinazione di richiamo. Una determinazione degli anticorpi dopo la vaccinazione non è utile.

Il vaccino contro l'HPV può essere somministrato contemporaneamente a tutti gli altri vaccini eventualmente necessari, compreso il vaccino contro l'HBV (contrariamente alle informazioni sul prodotto).

Effetti collaterali

Tutti i dati attuali mostrano che la vaccinazione contro l'HPV non è solo altamente efficace, ma anche molto sicura. Gli effetti collaterali più comuni della vaccinazione contro l'HPV con Gardasil® sono dolore e arrossamenti nella sede di iniezione (67-92%) e cefalea (16,6%). In casi rari vengono descritti nausea, febbre e capogiro.

Vengono descritte reazione orticarioide in <1/100 persone vaccinate e dispnea allergica in <1/10'000 persone vaccinate.

Non sono disponibili dati scientifici che mostrino una relazione causale tra la vaccinazione contro l'HPV e l'insorgenza di malattie autoimmuni o neurologiche. Allo stesso modo non vi è alcuna evidenza di un aumento del comportamento sessuale a rischio di adolescenti vaccinati.

Schemi con dosi di vaccino ridotte

In sempre più Paesi il numero di dosi raccomandate di vaccino HPV viene ridotto da tre a una-due dosi. Gli studi dimostrano un'efficacia comparabile. A questo proposito la CFV e l'UFSP hanno stabilito quanto segue: «Per la fascia di età compresa tra i 15 e i 26 anni esiste la raccomandazione per lo schema a 3

dosi omologato. In base ai nuovi dati disponibili di real world evidence, si può anche raccomandare l'utilizzo off-label di uno schema a due dosi (somministrate a distanza di 6 mesi l'una dall'altra), così come viene raccomandato off-label nei Paesi limitrofi. Un adeguamento ufficiale dello schema vaccinale non è prevedibile, in quanto la domanda di adeguamento dell'omologazione può essere presentata a Swissmedic solo dal fabbricante del vaccino (titolare dell'omologazione).

In Svizzera sono in corso lavori con i diversi partner coinvolti, con l'obiettivo di trasferire la vaccinazione contro l'HPV dall'attuale situazione particolare dei programmi cantonali alle strutture ordinarie, come per le altre vaccinazioni, con l'inclusione nell'elenco delle specialità (ES). L'inclusione nell'elenco delle specialità può avvenire esclusivamente nel quadro dell'omologazione rilasciata da Swissmedic (vale a dire per uno schema a 3 dosi per le persone di 15-26 anni di età).

la

Quali controlli post-vaccinazione sono necessari nelle donne vaccinate?

Gli esami di screening nell'ambito della prevenzione del cancro del collo dell'utero in Svizzera sono raccomandati a tutte le persone con utero a partire dai 21 anni di età, indipendentemente dal fatto che siano vaccinate o meno (v. Opinione degli esperti n. 50 della SSGO o la versione aggiornata «Raccomandazioni per la prevenzione del cancro del collo dell'utero»). Anche i metodi di screening raccomandati e la loro periodicità sono identici per le persone vaccinate e per quelle non vaccinate.

lb

Indicazione per la vaccinazione dopo conizzazione

Mentre gli studi di registro retrospettivi e prospettici hanno mostrato un piccolo effetto positivo sul rischio di recidiva, gli studi prospettici randomizzati non evidenziano alcuna utilità della vaccinazione contro l'HPV dopo l'escissione cervicale. Pertanto, non deve essere raccomandata sistematicamente alle donne di età superiore ai 26 anni.

la

Vaccinazione contro l'HPV e gravidanza

Non vi è alcuna indicazione per la vaccinazione contro l'HPV durante la gravidanza. Tuttavia, il vaccino contro l'HPV è un vaccino inattivato, senza rischio teratogeno per il feto. Per questo motivo, in caso di esposizione alle dosi abituali all'inizio di una gravidanza non nota, la sua interruzione non è giustificata. Se si verifica una gravidanza durante la vaccinazione, si completa quest'ultima con la 2^a o la 3^a dose dopo la gravidanza, senza che debba essere ripetuto l'intero schema vaccinale. La vaccinazione può essere somministrata immediatamente dopo il parto e non è controindicata durante l'allattamento.

Data: 26.05.2026

Livello di evidenza		Grado di raccomandazione	
Ia	Evidenza ottenuta da metanalisi di studi controllati e randomizzati.	A	In letteratura, che deve essere globalmente di buona qualità e coerente, esiste almeno uno studio controllato e randomizzato che abbia condotto alla raccomandazione in questione (livello di evidenza Ia, Ib).
Ib	Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato e randomizzato.	B	Sull'argomento della raccomandazione sono disponibili studi clinici ben controllati, ma non randomizzati (livello di evidenza IIa, IIb, III)
IIa	Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato, ben disegnato, ma senza randomizzazione.	C	Esistono evidenze basate su rapporti o pareri di gruppi di esperti e/o sull'esperienza clinica di specialisti rinomati. Non sono disponibili studi clinici di alta qualità direttamente applicabili (livello di evidenza IV).
IIb	Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi sperimentale ben disegnato.	Buona pratica	La buona pratica raccomandata, basata sull'esperienza clinica del gruppo di esperti che ha redatto l'opinione degli esperti / la linea guida.
III	Evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione o di casi.	<input checked="" type="checkbox"/>	
IV	Evidenza ottenuta da rapporti o opinioni di esperti e/o da esperienza clinica di specialisti rinomati.		

Tradotto dall'inglese (fonte: RCOG Guidelines n. 44, 2006)

Dichiarazione di conflitti di interessi

Martine Jaccot-Guillarmod: nessuno

Brigitte Frey: nessuno
André B. Kind: nessuno

Riferimenti bibliografici

- Office fédéral de la santé publique. Les génotypes des papillomavirus humains dans les lésions précancéreuses et les cancers du col de l'utérus en Suisse au début des programmes cantonaux de vaccination : l'étude CIN3+plus. Bull OFSP 2017;6 :12-8.
- Jacot-Guillarmod M et al. Impact of HPV vaccination with Gardasil in Switzerland. BMC Infectious Diseases 2017; 17:790.
- Kind AB et al. Assessing the epidemiological impact on cervical cancer of switching from 4-valent to 9-valent HPV vaccine within a gender-neutral vaccination programme in Switzerland. BMC public health; 2020;20(1):671. 10.1186/s12889-020-08840-0.
- Ghelardi A et al. SPERANZA project: HPV vaccination after treatment for CIN2. Gynecol Oncol 2018;151(2):229-234.
- Jentschke M et al. Prophylactic HPV vaccination after conization: a systemic review and meta-analysis. Vaccine 2020 Sep 22; 38(41):6402-6409.
- Lei J et al. HPV vaccination and the risk of invasive cervical cancer. N Engl J Med 2020; 383:1340-8.
- Kechagias KS et al. Role of human papillomavirus (HPV) vaccination on HPV infection and recurrence of HPV related disease after local surgical treatment: systematic review and meta-analysis. BMJ 2022; 378:e070135.
- Petras M et al. Early and long-term effects of prophylactic and post-excision human papillomavirus vaccination on recurrent high-grade cervical intraepithelial neoplasia relative to margin status: a retrospective cohort study in the Czech Republic. Lancet Reg Health Eur 2025 3;55:101337.
- Basu P et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. The Lancet Oncology, 2021; 22, 1518-1529
- BAG Bulletin 22/2025
- Compendium.ch/Gardasil9; accessed April 2026
- Ellingson MK et al. Human papillomavirus vaccine effectiveness by age at vaccination: A systematic review. Hum Vaccine Immunother. 2023 Aug1;19(2):2239085
- van de Laar, M. et al. Adjuvant prophylactic human papillomavirus vaccination for prevention of recurrent high-grade cervical intraepithelial neoplasia lesions in women undergoing lesion surgical treatment (VACCIN): a multicentre, phase 4 randomised placebo-controlled trial in the Netherlands, The Lancet Obstetrics, Gynaecology, & Women's Health, Volume 1, Issue 1, 2025
- BAG-Bulletin 22 vom 26. Mai 2025 "Stellungnahme von EKIF und BAG zur HPV-Impfung"
- Carcopino X. La vaccination anti-HPV post-thérapeutique n'est pas efficace et ne doit pas être recommandée en systématique, <https://www.gyneco-online.com/node/3167>
- Kacperczyk-Bartnik J et al. Prophylactic HPV Vaccination in Gynaecological Practice: Recommendations, Practices, and Challenges Reported in the ESGO-PERCH HPV Survey. Vaccines 2026, 14(3), 269