

Opinione degli esperti n. 74 (sostituisce la n. 18)

Commissione di garanzia della qualità
Prof. Dr Daniel Surbek

VACCINAZIONE ANTI-HPV

M. Jacot-Guillarmod, C. Canonica, A. B. Kind, B. Frey Tirri

Contesto	Livello di evidenza
<p>L'infezione da papillomavirus umano (HPV) si trasmette essenzialmente per via sessuale e rappresenta l'infezione sessualmente trasmissibile di più frequente riscontro. Si calcola che la percentuale di adulti sessualmente attivi che contraggono almeno una volta nella vita un'infezione da HPV superi l'80%. La prevalenza dell'infezione da HPV è massima negli anni successivi ai primi contatti sessuali e fino a 30 anni.</p> <p>Esistono oltre 100 genotipi diversi di HPV, di cui circa 40 interessano la sfera genitale. Sono classicamente suddivisi in due gruppi: HPV HR (ad alto rischio oncogeno) e HPV LR (a basso rischio oncogeno). La maggior parte delle infezioni da HPV ha carattere transitorio e asintomatico, con eliminazione del virus nell'arco di 6-18 mesi nei soggetti immunocompetenti. Le infezioni da HPV possono tradursi clinicamente in lesioni benigne come i condilomi genitali o lesioni displasiche degli organi genitali, sia nelle donne che negli uomini. Queste lesioni sono più frequenti nelle femmine rispetto ai maschi.</p> <p>L'evoluzione in displasia e/o cancro del collo dell'utero dipende dal tipo di HPV e dalla sua persistenza. Per esempio, gli HPV 16 e 18 sono presenti in almeno il 70% dei casi di cancro del collo dell'utero. I diversi tipi di HPV sono responsabili anche di displasie e neoplasie maligne che interessano la vulva, la vagina, l'ano e la sfera ORL.</p>	
<p>In Svizzera nel 2020 si calcola che si siano manifestati 261 casi di cancro del collo dell'utero, mentre le stime dei casi di cancro dell'ano sono 160 per le donne e 47 per gli uomini. Inoltre, si calcolano 5000 casi di lesioni CIN2+ e 12 500 casi di condilomi genitali sia nelle donne che negli uomini (www.nicer.org).</p> <p>La vaccinazione offre una protezione efficace e affidabile contro i tipi di HPV responsabili di queste patologie. I risultati sono ottimali se il vaccino viene somministrato prima dei primi rapporti sessuali.</p>	
<p>In Svizzera esistono due vaccini per la prevenzione dell'HPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cervarix® (GlaxoSmithKline): bivalente – protezione mirata contro HPV 16 e 18 - Gardasil9® (MSD): nonavalente – protezione mirata contro HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 	
<p>L'efficacia dei diversi vaccini anti-HPV in termini di prevenzione delle displasie CIN2+/CIN3 del collo dell'utero e, per estensione, del cancro del collo dell'utero è ormai comprovata a livello sia nazionale che internazionale. Dati recenti testimoniano inoltre il possibile impatto favorevole di questa vaccinazione sulla prevalenza delle forme di cancro dell'ano e della sfera ORL indotte dall'HPV.</p>	Ia
<p>Parallelamente, disponiamo di dati svizzeri che dimostrano una diminuzione del 59% nella prevalenza degli HPV 16 e 18 nelle donne di meno di 26 anni, vaccinate e non vaccinate, a 5 anni dall'inizio della vaccinazione anti-HPV, il che indica che con questo vaccino è possibile ottenere una notevole «immunità di gregge».</p>	IIa
<p>Per la prevenzione delle patologie associate all'HPV, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomandano la vaccinazione con vaccino nonavalente (Gardasil9®) che, data l'equivalenza dimostrata con il vaccino quadrivalente (Gardasil®) e dato il vantaggio della protezione supplementare contro altri cinque tipi oncogeni di HPV, potrebbe potenzialmente proteggere dal 20-30% di ulteriori patologie indotte dall'HPV, in particolare a carico del collo dell'utero. I dati svizzeri derivati dallo studio sulle lesioni CIN3+ confermano quelli pubblicati a livello internazionale.</p>	
<p>L'UFSP persegue un obiettivo di copertura vaccinale contro l'HPV pari all'80%, che corrisponde alla soglia calcolata per l'eradicazione degli HPV 6, 11, 16 e 18.</p>	IIb

Schema vaccinale

Dal 2016 in Svizzera si raccomanda di vaccinare anche gli adolescenti e i giovani adulti maschi con la stessa modalità delle femmine. La vaccinazione anti-HPV raccomandata dall'UFSP viene effettuata nel quadro dei programmi cantonali di vaccinazione e viene presa in carico finanziariamente per questo scopo dalle autorità cantonali. Alcuni Cantoni propongono questa vaccinazione in ambito scolastico.

Le raccomandazioni per la vaccinazione sono pubblicate nel piano vaccinale svizzero edito dall'UFSP (www.bag.admin.ch o www.infovac.ch), come segue:

- adolescenti di 11-14 anni di ambo i sessi (1^a dose < 15° compleanno): 2 dosi a 0 e 6 mesi
- adolescenti e giovani adulti > 15 anni di ambo i sessi: 3 dosi a 0, 1-2 mesi e 6 mesi
- Recupero adolescenti e giovani adulti di ambo i sessi: fino a 26 anni (1^a iniezione < 27° compleanno)

Vaccinazione di base per le adolescenti di 11-14 anni.

Vaccinazione complementare per gli adolescenti di 11-14 anni e per tutti a partire da 15 anni.

L'UFSP non raccomanda la vaccinazione complementare con il vaccino nonavalente (Gardasil9®) nei soggetti già vaccinati con vaccino quadrivalente (Gardasil®). Se si desidera una vaccinazione complementare, le spese sono a carico della persona vaccinata.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti sono dolore e arrossamento nella sede dell'infezione (67-92% Gardasil9®) e cefalea (16,6%). Raramente sono riportati anche episodi di nausea, febbre e vertigini.

Vengono inoltre segnalate reazioni tipo orticaria in < 1/100 soggetti vaccinati e difficoltà respiratoria di origine allergica in < 1/10 000.

I dati attualmente disponibili in letteratura non dimostrano alcun legame casuale tra la vaccinazione anti-HPV e l'insorgenza di patologie autoimmuni o neurologiche. Analogamente, i dati scientifici non dimostrano alcun aumento del rischio di malattie sessualmente trasmissibili nelle adolescenti e negli adolescenti vaccinati e sono altrettanto rassicuranti sotto questo profilo.

L'OMS, nel suo rapporto epidemiologico settimanale n. 28 del 2017, definisce estremamente sicura la vaccinazione anti-HPV.

Qual è la procedura da seguire nelle donne vaccinate?

Lo screening nell'ambito della prevenzione del cancro del collo dell'utero in Svizzera è raccomandato a tutte le donne, vaccinate o non vaccinate, a partire da 21 anni di età e secondo le modalità pubblicate nell'opinione degli esperti n. 50 della SGGG nel marzo 2018 «Raccomandazioni per la prevenzione del cancro del collo dell'utero».

Indicazione per la vaccinazione dopo conizzazione

La vaccinazione anti-HPV può essere proposta individualmente dopo trattamento di una displasia cervicale mediante conizzazione. Attualmente, in letteratura non esiste una concordanza di opinioni che giustifichi la raccomandazione di una vaccinazione sistematica in questo contesto. Alcuni dati indicano una riduzione dal 6,4% all'1,2% del tasso di recidiva (lesioni CIN2+) in caso di vaccinazione post-conizzazione. Questo è di per sé un effetto discreto, ma in cifre assolute è un effetto debole: per il 93,6% delle pazienti sottoposte a conizzazione, la vaccinazione non apporta alcun beneficio. Una meta-analisi recente mostra risultati analoghi. Le pazienti che possono trarre i maggiori vantaggi da questo tipo di vaccinazione, previo consulto individuale, sono quelle considerate ad alto rischio di reinfezione da HPV. Nelle donne di età pari o superiore a 26 anni, la vaccinazione è a carico della paziente.

la

la

Vaccinazione anti-HPV e gravidanza

Non esistono indicazioni per la vaccinazione anti-HPV in gravidanza. Il vaccino anti-HPV è comunque un vaccino inattivato, senza rischio teratogeno per il feto. In caso di esposizione alle dosi abituali in una gravidanza non nota ma già iniziata, l'interruzione di gravidanza non appare quindi giustificata. In caso di gravidanza iniziata in corso di vaccinazione, quest'ultima verrà completata nel prosieguo della gravidanza con la somministrazione della 2^a o della 3^a dose senza dover ricominciare dall'inizio tutto lo schema vaccinale.

Riassunto

In Svizzera tutte le persone di ambo i sessi devono poter beneficiare della vaccinazione fino al 26° anno di età compreso, indipendentemente dall'anamnesi sessuologica e dai risultati dello screening citologico effettuato nell'ambito della prevenzione del cancro del collo dell'utero.

Sulla base dei dati attuali della letteratura scientifica, è possibile affermare che la vaccinazione anti-HPV è sicura ed efficace.

Tutti gli adolescenti e giovani adulti di ambo i sessi devono essere vaccinati fino al 26° anno di età compreso, indipendentemente dalla loro anamnesi sessuologica e dai risultati dello screening citologico.

In base ai dati della letteratura attuale, la vaccinazione anti-HPV è sicura ed efficace.

Data: 26.04.2021

Classification of evidence levels	Grades of recommendations
Ia Evidence obtained from meta-analysis of randomised controlled trials.	A Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation. (Evidence levels Ia, Ib)
Ib Evidence obtained from at least one randomised controlled trial.	B Requires the availability of well controlled clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendations. (Evidence levels IIa, IIb, III)
IIa Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation.	C Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality. (Evidence level IV)
IIb Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study.	Good practice point
III Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies.	<input checked="" type="checkbox"/> Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.
IV Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities.	

RCOG Guidelines n. 44, 2006

Dichiarazione di conflitti di interessi:

Nessuno

La Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO elabora linee guida e opinioni degli esperti con la più grande cura; tuttavia, la Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO non può assumere la responsabilità dell'esattezza e dell'eshaustività del contenuto. Le informazioni dei produttori devono essere rispettate in tutti i casi, in particolare le indicazioni relative alla posologia.

Dal punto di vista della Commissione, le linee guida e le opinioni degli esperti corrispondono allo stato attuale delle conoscenze scientifiche nel momento della loro stesura. Gli utilizzatori devono tenere conto delle modifiche sopravvenute nel frattempo.