



NOTE INFORMATIVE PAPILOMA VIRUS

(La presente Nota Informativa va riportata il giorno della vaccinazione. Dopo la vaccinazione è necessario attendere 30 minuti).

L'HPV (papilloma virus umano) è un virus che provoca un'infezione molto frequente, che la maggior parte delle persone si verifica almeno una volta nella vita. L' infezione in genere non causa alcuna alterazione e si risolve da sola e solo in una minoranza di casi provoca delle lesioni a livello del collo dell'utero, della vulva dell'ano e del pene. La maggior parte delle lesioni guarisce spontaneamente ma alcune, se non curate, progrediscono lentamente verso forme tumorali. Ci vogliono però molti anni perché le lesioni si trasformino, e solo pochissime persone con infezione da papilloma virus sviluppano un tumore del collo dell'utero.

La maggior parte delle infezioni scompare spontaneamente in circa l'80% dei casi in due anni.

L' infezione si prende per via sessuale, anche se non necessariamente in seguito ad un rapporto sessuale completo.

E' molto difficile prevenire l' infezione che è molto comune, soprattutto fra le persone giovani, e il preservativo non garantisce una prevenzione del 100%.

Da alcuni anni c'è un vaccino contro alcuni tipi di virus responsabili di circa il 90% dei tumori e delle lesioni precancerose del collo dell'utero. Si dice infatti che il tumore del collo dell' utero è un esito raro di una infezione comune. Esistono circa 200 tipi di Papilloma virus ma solo alcuni (in particolare il 16-18-31-33-45-52-58) sono in grado di provocare tumori del collo dell'utero, della vagina, della vulva , del cavo orale, del pene, dell' ano; altri tipi (6-11) possono provocare condilomi acuminati a livello della cute dei genitali della donna e dell' uomo. I ragazzi che non hanno ancora gli anticorpi e quindi le difese contro il virus sono soggetti a rischio di sviluppare queste lesioni condilomatose della pelle .

Oggi esiste una prevenzione per le lesioni da papillomavirus che possono interessare la cute dei genitali e che possono proteggere dalle lesioni del collo dell' utero, della vagina, della vulva, del cavo orale , dell'ano e del pene : un vaccino (Gardasil 9) efficace nei confronti di 9 tipi di virus e verosimilmente protettivo anche nei confronti di altri tipi di papillomavirus geneticamente simili.

Il Gardasil 9 serve anche a prevenire quasi il 100% dei condilomi genitali .

Il vaccino previene l'infezione: la sua efficacia è massima in chi non ha ancora avuto l'infezione, e quindi nelle donne che non hanno ancora avuto rapporti sessuali. L'efficacia nelle donne che hanno già avuto rapporti sessuali è minore, perché è maggiore la probabilità che abbiano un'infezione con il Papillomavirus . Le donne che hanno un'infezione con un tipo di HPV contenuto nel vaccino saranno comunque protette dall'infezione provocata dagli altri tipi di HPV prevenuti dal vaccino.

Inoltre, sappiamo che l'efficacia del vaccino diminuisce con il crescere dell'età. Gli studi che hanno dimostrato l'efficacia del vaccino sono stati fatti prevalentemente in donne tra i 16 e i 26 anni, ma ora sappiamo che i vaccini sono efficaci anche nelle donne dai 26 ai 45 anni.

La Repubblica di San Marino dal 2008 ha adottato una campagna vaccinale contro l' infezione da Papillomavirus per sfruttare al massimo l' efficacia preventiva del vaccino che è raccomandato-facoltativo ed attualmente viene offerta la vaccinazione **gratuita** delle bambine tra i 11 ed i 14 anni e 364 giorni di età.

Il ciclo vaccinale varia a seconda dell' età : per i bambini/ e dai 9 ai 14 anni sono previste due dosi (la seconda a 6 mesi dalla prima). Per tutte le altre età sono previste 3 dosi lasciando trascorrere un intervallo di 2 mesi tra la prima e la seconda dose e un intervallo di 4 mesi tra la seconda e la terza. Preferibilmente l'iniezione deve essere fatta nella parte alta del braccio.

Per prudenza è consigliato attendere 10 minuti in sala di aspetto dopo la vaccinazione. Gli studi clinici prevedono la somministrazione del vaccino anche nei maschi fino ai 26 anni di età e nelle femmine fino a 45 anni di età e per ora non sono previsti richiami. Si raccomanda di completare la vaccinazione entro un anno dalla prima dose altrimenti la protezione non è efficace.

E' importante ricordare che la vaccinazione non è sostitutiva di un regolare screening per i tumori della cervice uterina e che per le ragazze vaccinate prevede degli intervalli diversi da quelli previsti dal protocollo per le non vaccinate.

Il vaccino è sicuro in quanto si usa solo il guscio vuoto del virus che non contiene il materiale genetico (DNA) indispensabile per permettere al virus di riprodursi e causare una infezione. In questo modo non c'è nessuna possibilità che il vaccino provochi l'infezione ma solo una simulazione di essa.

Inoltre il vaccino non si somministra a persone allergiche agli adiuvanti ed agli eccipienti contenuti nel vaccino. Il vaccino provoca abbastanza spesso alcuni sintomi come febbre, dolore, gonfiore e arrossamento nella zona dove è stata fatta l'iniezione, oppure mal di testa o dolori muscolari o malessere generale. Questi sintomi scompaiono da soli in pochi giorni. Il vaccino è stato sperimentato su milioni di persone di entrambi i sessi e si è dimostrato sicuro. Ma, come per tutti i nuovi farmaci, non sappiamo se può provocare delle reazioni molto rare quando verrà usato in un numero molto più grande di persone. Per questo motivo è importante segnalare al proprio medico eventuali sintomi particolari.

ALLA LUCE DI QUANTO LETTO, LE CHIEDIAMO DI FIRMARE IL PRESENTE MODULO E CONSEGUENTEMENTE IL CONSENSO INFORMATO.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti la problematica sopra esposta, non esiti a contattare il Personale Medico del Servizio U.O.S. Salute Donna o l'U.O.C. Cure Primarie e Salute Territoriale.

La presente nota informativa mi è stata consegnata il giorno _____

alle ore _____ dal Dott./ssa _____

Cognome e nome paziente (in stampatello) _____

Firma del/della paziente

La vaccinazione è stata effettuata in data: _____

Fonti:
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Epicentro.iss **Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica**
a cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità