

  Sistema Socio Sanitario Fondazione IRCCS San Gerardo del Tintori Regione Lombardia	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	Rev. 3 30.01.2023	Pag. 1 di 5
		GCH-CI-009	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che Le aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Titolo ed oggetto della procedura diagnostico-terapeutica proposta

Il tumore del collo dell’utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce migliaia di donne. E’ stato dimostrato che il virus del papilloma umano rappresenta la causa del tumore del collo dell’utero ed è stato identificato nella quasi totalità dei tumori invasivi. Il virus è responsabile anche delle alterazioni del pap-test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino al cancro del collo dell’utero. Fortunatamente lo screening con HPV test e il pap-test permettono di individuare le precancerosi ed il tumore in fase precoce. In caso di risposta positiva del test di screening, dovrà essere sottoposta ad ulteriori esami di approfondimento.

2. Indicazioni e vantaggi

L’indicazione alla vaccinazione Gardasil 9 è indicata per immunizzazione attiva di individui a partire dai 9 anni d’età. La vaccinazione preventiva rappresenta uno strumento nuovo e potente che protegge in modo sicuro e molto efficace dai due più frequenti tipi virali che causano il tumore.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia.

Il vaccino protegge contro i nove ceppi virali responsabili del 70% circa dei tumori del collo dell’utero (tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) e di circa il 90% delle verruche genitali. La vaccinazione non garantisce la protezione verso tutti i tipi di HPV, e quindi è fondamentale continuare a sottoporsi regolarmente al tradizionale screening cervicale (pap test).

Il beneficio è ovviamente legato al vantaggio della vaccinazione, cioè la protezione del 70% circa dei tumori cervicali e di parte delle precancerosi cervicali, vaginali, vulvari e la quasi totale protezione dai condilomi.

L’ultimo aggiornamento del RCP del vaccino Gardasil 9 ha eliminato ogni limite superiore di età; inoltre, il beneficio della vaccinazione nella prevenzione di ricorrenza neoplastica è stata ampiamente studiata. Per tali motivi la vaccinazione è offerta senza limiti di età a tutte le donne con diagnosi di HSIL, entro un anno dalla diagnosi.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

Il vaccino viene somministrato per iniezione intramuscolare alla spalla in tre somministrazioni distinte a 0, 2, 6 mesi, in cui la seconda dose deve essere somministrata due mesi dopo la prima e la terza dose a quattro mesi dopo la seconda dose.

4. Rischi e complicanze

Il vaccino non La proteggerà dai tipi di HPV a cui può già essere stata esposta. Inoltre, chi ha un’infezione in atto da HPV di tipo 16, che è responsabile del 85% dei tumori coperti dalla vaccinazione, al momento della vaccinazione, ha una riduzione dell’efficacia vaccinale del 75%, per le malattie causate da questo virus.

Per questo noi consigliamo il test virale prima della vaccinazione delle donne sessualmente attive.

Il rischio è legato alle eventuali reazioni avverse correlate alla somministrazione del vaccino. In particolare, le più comuni sono:

- febbre (circa 10%), nausea, vertigini.
- eritema, dolore, gonfiore (circa 10%) e più raramente sanguinamento e prurito (1-10%) al sito di iniezione.

Inoltre, nel corso degli studi clinici, sono state osservate, con una frequenza inferiore all’1%, altre reazioni avverse correlabili al vaccino o al placebo quali:

 Fondazione IRCCS San Gerardo del Tintori  Regione Lombardia Sistema Socio Sanitario	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	Rev. 3	Pag. 2 di 5
		30.01.2023	
		GCH-CI-009	

- Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace
- Raramente broncospasmo (0,0001%) e orticaria (0,06%).

Controindicazioni

La somministrazione del vaccino è controindicata nei casi di ipersensibilità ai principi attivi (proteine purificate inattive provenienti da tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 di HPV) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (idrossifosfato amorfo di alluminio solfato, cloruro di sodio, L-istidina, polisorbato 80, borato di sodio e acqua per iniezioni). Le persone che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono ricevere dosi ulteriori.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nelle persone affette da malattie febbrili gravi in fase acuta. Tuttavia la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione all'immunizzazione.

La somministrazione del vaccino è sconsigliata in gravidanza e dovrà, quindi, essere posticipata al termine della stessa.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

Nessuna

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Maggior probabilità di sviluppare lesioni causate dal papilloma virus.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Sospensione per accertata ipersensibilità al vaccino

8. Bibliografia

[-https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it](https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it)

-HPV Vaccination in Women with Cervical Intraepithelial Neoplasia Undergoing Excisional Treatment: Insights into Unsolved Questions - Vaccines 2022, 10, 887.

-Effectiveness of Prophylactic Human Papillomavirus Vaccine in the Prevention of Recurrence in Women Conized for HSIL/CIN 2-3: The VENUS Study - Vaccines 2022, 10(2), 288.

-Bogani G, Raspagliesi F, Sopracordevole F, et al. Assessing the long-term role of vaccination against HPV after loop electrosurgical excision procedure (LEEP): a propensity-score matched comparison. Vaccines (Basel). 2020;8(4):717.

-Petrillo M, Dessole M, Tinacci E, et al. Efficacy of HPV vaccination in women receiving LEEP for cervical dysplasia: a single institution's experience. Vaccines 2020 Jan 25;8(1):45.

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

  Sistema Socio Sanitario Fondazione IRCCS San Gerardo del Tintori Regione Lombardia	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	Rev. 3 30.01.2023	Pag. 3 di 5
		GCH-CI-009	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria”

Gentile Signora,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che Le aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Titolo ed oggetto della procedura diagnostico-terapeutica proposta

Il tumore del collo dell'utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce migliaia di donne. E' stato dimostrato che il virus del papilloma umano rappresenta la causa del tumore del collo dell'utero ed è stato identificato nella quasi totalità dei tumori invasivi. Il virus è responsabile anche delle alterazioni del pap-test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino al cancro del collo dell'utero. Fortunatamente lo screening con HPV test e il pap-test permettono di individuare le precancerosi ed il tumore in fase precoce. In caso di risposta positiva del test di screening, dovrà essere sottoposta ad ulteriori esami di approfondimento.

2. Indicazioni e vantaggi

L'indicazione alla vaccinazione Gardasil 9 è indicata per immunizzazione attiva di individui a partire dai 9 anni d'età. La vaccinazione preventiva rappresenta uno strumento nuovo e potente che protegge in modo sicuro e molto efficace dai due più frequenti tipi virali che causano il tumore.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia.

Il vaccino protegge contro i nove ceppi virali responsabili del 70% circa dei tumori del collo dell'utero (tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) e di circa il 90% delle verruche genitali. La vaccinazione non garantisce la protezione verso tutti i tipi di HPV, e quindi è fondamentale continuare a sottoporsi regolarmente al tradizionale screening cervicale (pap test).

Il beneficio è ovviamente legato al vantaggio della vaccinazione, cioè la protezione del 70% circa dei tumori cervicali e di parte delle precancerosi cervicali, vaginali, vulvari e la quasi totale protezione dai condilomi.

L'ultimo aggiornamento del RCP del vaccino Gardasil 9 ha eliminato ogni limite superiore di età; inoltre, il beneficio della vaccinazione nella prevenzione di ricorrenza neoplastica è stata ampiamente studiata. Per tali motivi la vaccinazione è offerta senza limiti di età a tutte le donne con diagnosi di HSIL, entro un anno dalla diagnosi.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

Il vaccino va somministrato per iniezione intramuscolare alla spalla in tre dosi: la seconda a due mesi dalla prima e la terza a 4 mesi dalla seconda. L'indicazione alla vaccinazione è attualmente per le fasce di età dai 9 ai 26 anni. Sebbene i primi risultati siano molto promettenti ed abbiano suggerito la precoce commercializzazione del vaccino nel mondo occidentale per gli ovvi vantaggi ipotizzati, mancano, per pure ragioni di tempo, le informazioni a lunghissimo termine (30/40 anni) circa la durata della copertura vaccinale e dell'efficacia protettiva sul tumore.

Come detto la vaccinazione consiste in tre somministrazioni distinte a 0, 2, 6 mesi in cui la seconda dose deve essere somministrata due mesi dopo la prima e la seconda a quattro mesi dopo la terza.

La durata della protezione conferita non è nota ma l'efficacia protettiva è stata osservata a 6 anni dal completamento del ciclo.

Si ribadisce che poiché la vaccinazione non garantisce la protezione verso tutti i tipi di HPV, ma verso i tipi 6, 11, 16, 18, è fondamentale continuare a sottoporsi regolarmente al tradizionale screening cervicale (pap test).

4. Rischi e complicanze

Il vaccino non La proteggerà dai tipi di HPV a cui può già essere stata esposta. Inoltre, chi ha un'infezione in atto da HPV di tipo 16, che è responsabile del 85% dei tumori coperti dalla vaccinazione, al momento della vaccinazione, ha una riduzione dell'efficacia vaccinale del 75%, per le malattie causate da questo virus.

Per questo noi consigliamo il test virale prima della vaccinazione delle donne sessualmente attive.

Il rischio è legato alle eventuali reazioni avverse correlate alla somministrazione del vaccino. In particolare, le più comuni sono:

  Sistema Socio Sanitario Fondazione IRCCS San Gerardo del Tintori Regione Lombardia	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	Rev. 3 30.01.2023	Pag. 4 di 5
		GCH-CI-009	

- febbre (circa 10%), nausea, vertigini.
- eritema, dolore, gonfiore (circa 10%) e più raramente sanguinamento e prurito (1-10%) al sito di iniezione.

Inoltre, nel corso degli studi clinici, sono state osservate, con una frequenza inferiore all'1%, altre reazioni avverse correlabili al vaccino o al placebo quali:

- Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace
- Raramente broncospasmo (0,0001%) e orticaria (0,06%).

Controindicazioni

La somministrazione del vaccino è controindicata nei casi di ipersensibilità ai principi attivi (proteine purificate inattive provenienti da tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 di HPV) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (idrossifosfato amorfo di alluminio solfato, cloruro di sodio, L-istidina, polisorbato 80, borato di sodio e acqua per iniezioni). Le persone che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono ricevere dosi ulteriori.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nelle persone affette da malattie febbrili gravi in fase acuta. Tuttavia la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione all'immunizzazione.

La somministrazione del vaccino è sconsigliata in gravidanza e dovrà, quindi, essere posticipata al termine della stessa.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

Nessuna

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Maggior probabilità di sviluppare lesioni causate dal papilloma virus.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Sospensione per accertata ipersensibilità al vaccino

8. Bibliografia

[-https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it](https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it)

-HPV Vaccination in Women with Cervical Intraepithelial Neoplasia Undergoing Excisional Treatment: Insights into Unsolved Questions - Vaccines 2022, 10, 887.

-Effectiveness of Prophylactic Human Papillomavirus Vaccine in the Prevention of Recurrence in Women Conized for HSIL/CIN 2-3: The VENUS Study - Vaccines 2022, 10(2), 288.

-Bogani G, Raspagliesi F, Sopracordevole F, et al. Assessing the long-term role of vaccination against HPV after loop electrosurgical excision procedure (LEEP): a propensity-score matched comparison. Vaccines (Basel). 2020;8(4):717.

-Petrillo M, Dessole M, Tinacci E, et al. Efficacy of HPV vaccination in women receiving LEEP for cervical dysplasia: a single institution's experience. Vaccines 2020 Jan 25;8(1):45.

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

  Sistema Socio Sanitario Fondazione IRCCS San Gerardo del Tintori Regione Lombardia	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	Rev. 3 30.01.2023	Pag. 5 di 5
GCH-CI-009			

Nome e Cognome _____ data di nascita _____

Data di consegna: _____ Firma dell'assistita/o _____

In caso di minorenni: firma dei genitori

Le pagine da 1 a 2 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.