

La vaccinazione HPV in Friuli Venezia Giulia

T. Gallo

Azienda Sanitaria Universitaria Integrata Udine

Trieste, 12 giugno 2017

Strategia vaccinale contro l'HPV in Italia

Intesa Stato-Regioni 20/12/2007:

- prevede l'offerta attiva e gratuita alle bambine nel 12° anno di età (dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni) sul territorio nazionale (target primario)
- lascia alle Regioni/PA l'opportunità di considerare l'estensione dell'offerta attiva a ragazze in altre fasce d'età (18 o 25 anni)
- obiettivo di copertura nel target primario: 95% per 3 dosi di vaccino entro 5 anni dall'avvio dell'offerta

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-14

Il Piano Nazionale Prevenzione Nazionale 2012-2014:

- conferma la strategia vaccinale dell'Intesa 2007
- inserisce la vaccinazione contro l'HPV nei Livelli Essenziali di Assistenza
- rimodula gli obiettivi di copertura

Intesa del 2007:
95% per la coorte
del 2001

PNPV
2012-2014:
≥ 70% per la
coorte del 2001

PNPV
2012-2014:
≥ 80% per la
coorte del 2002

PNPV
2012-2014:
≥ 95% per la
coorte del 2003

Programma regionale vaccinazione anti-HPV in Friuli Venezia Giulia

DGR 856 del 15.05.2008

→ offerta gratuita del vaccino, con invito a tutte le adolescenti nel dodicesimo anno di vita e a tutte le adolescenti nel quindicesimo anno di vita

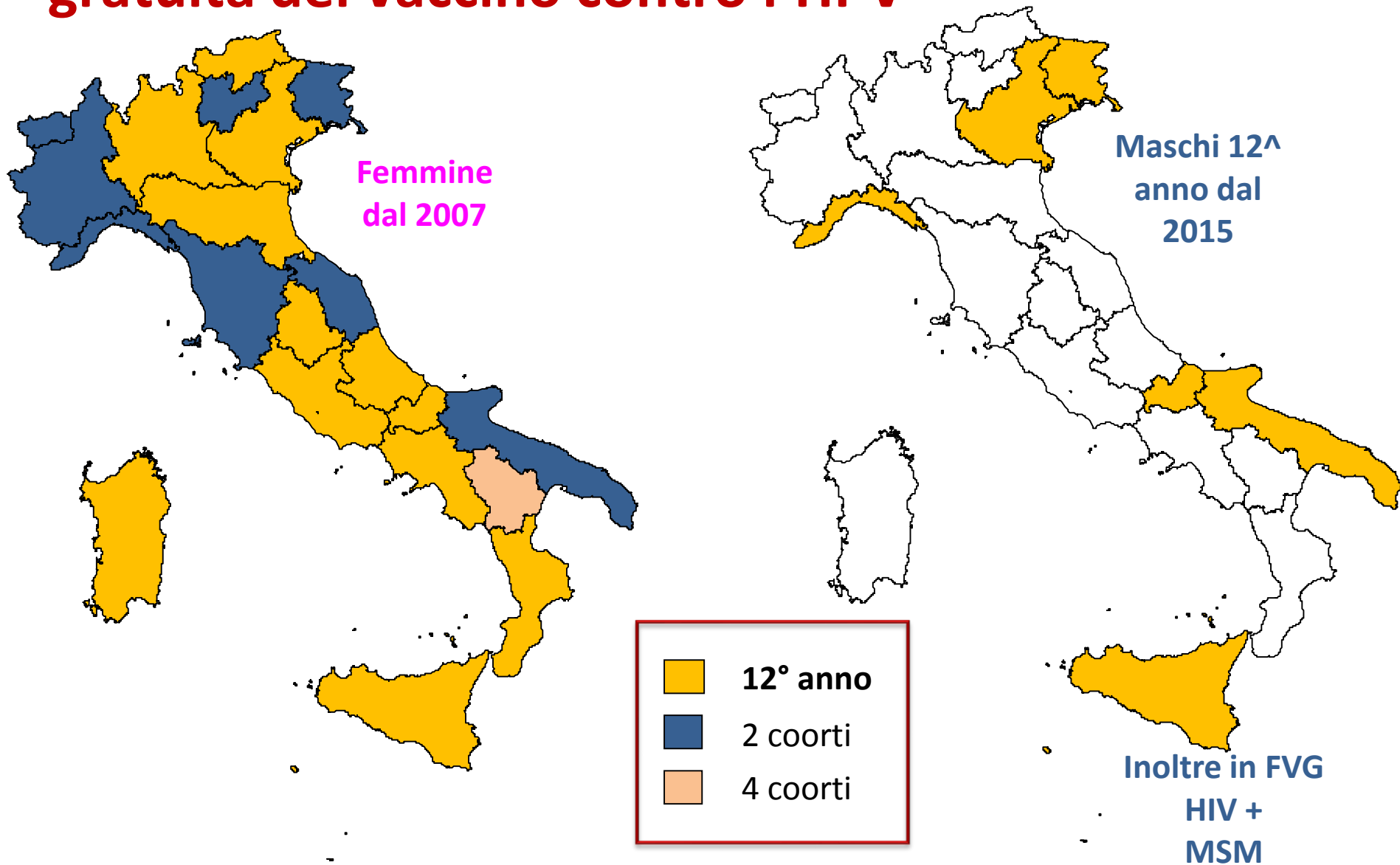
anno	1 [^] coorte di nascita	2 [^] coorte di nascita
2008	1997	1993
2009	1998	1994
2010	1999	1995
2011	2000	1996
2012	2001	===

Aggiornamento ed estensione dell' offerta vaccinale in Friuli Venezia Giulia

DGR 2535 del 18.12.2014

- Estensione dell'offerta attiva del vaccino anti papilloma virus ai dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte dei nati 2004
- Offerta gratuita ai soggetti maschi e femmine HIV+ e ai MSM su prescrizione medica
- Offerta gratuita ad altre categorie a rischio (MICI-
patologie neurologiche ecc..) (aggiornamento
2017)
- con la compartecipazione alla spesa ai soggetti non appartenenti alle categorie a rischio, su prescrizione medica

Strategie vaccinali in Italia: offerta attiva e gratuita del vaccino contro l'HPV



PNPV 2016-2018

(7 settembre la Conferenza Stato-Regioni approva i nuovi LEA)

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV					
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B						3 Dosi: <i>Pre Esposizione</i> (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: <i>Post Esposizione</i> (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o <i>Pre Esposizione imminente</i> (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV^^			PCV/PPV23 (vedi note)				PCV
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								MPR			oppure MPR	MPR oppure MPR + V^	2 dosi MPR***** + V^ (0-4/8 settimane)		
Varicella									V		+				
Meningococco C							Men C o MenACWY coniugato		Men C o MenACWY coniugato						
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B		Men B		Men B						
HPV												HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica			
Influenza							Influenza°°					Influenza°°			1 dose

Coperture vaccinazione anti papilloma virus nelle femmine per ciclo completo per Aziende e coorti di nascita Friuli Venezia Giulia ,31.12.2016

coorti di nascita	ASUI TS	AAS 2	AAS 3	ASUI UD	AAS 5	FVG
1993	41,6	68,3	75,3	71,6	75,6	67,0
1994	47,1	65,8	74,1	74,5	79,7	68,9
1995	46,9	69,1	73,1	68,8	78,4	68,1
1996	56,1	67,8	77,5	70,6	79,8	70,8
1997	55,9	72,7	77,6	70,6	83,0	72,9
1998	51,0	75,9	75,6	74,0	82,8	73,0
1999	44,9	69,2	75,8	69,5	84,0	70,0
2000	50,6	75,4	72,3	65,1	78,7	69,3
2001	45,7	68,7	69,8	61,6	77,1	65,7
2002	37,7	57,7	67,1	56,7	74,5	60,0
2003	36,4	61,9	68,1	58,7	73,0	61,0

Fonte: SIR-LLVA

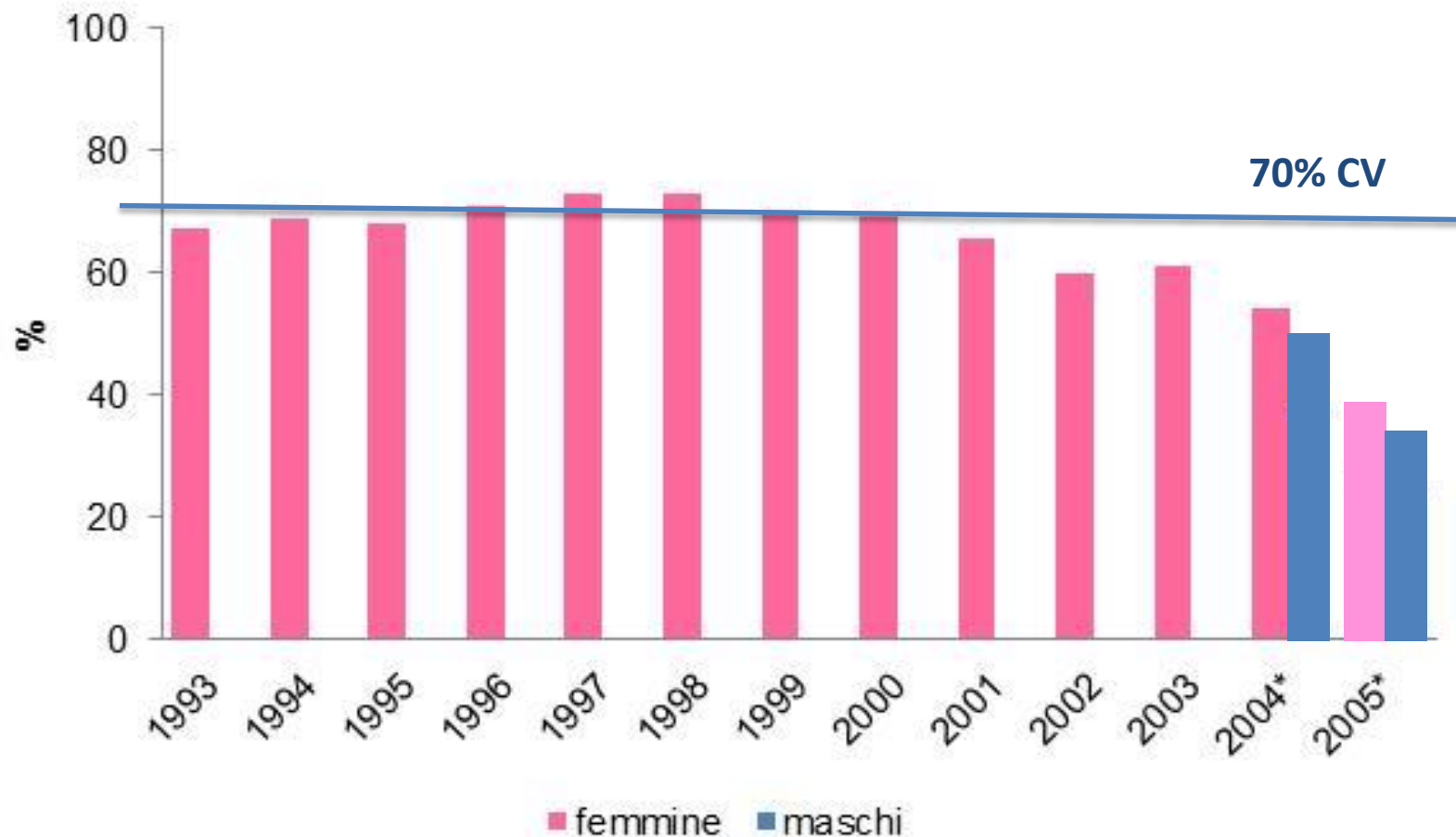
Coperture vaccinale per 1^a e 2^a dose di HPV, per sesso e per Aziende, coorte di nascita 2004 Friuli Venezia Giulia al 04.06.2017

	Femmine		Maschi	
	CV 1 ^a dose	CV 2 ^a dose	CV 1 ^a dose	CV 2 ^a dose
A.S.U.I. DI TRIESTE	47,05%	23,30%	31,97%	12,75%
BASSA FRIULANA - ISONTINA	69,86%	65,36%	53,93%	49,44%
ALTO FRIULI-COLLINARE-MEDIO FRIULI	76,56%	70,48%	61,92%	51,63%
A.S.U.I. DI UDINE	65,15%	57,45%	55,10%	42,94%
FRIULI OCCIDENTALE	77,00%	71,25%	68,94%	63,67%
FRIULI VENEZIA GIULIA	61,50%	52,06%	54,37%	44,08%

Coperture vaccinale per 1^a e 2^a dose di HPV, per sesso e per Aziende, coorte di nascita 2005 Friuli Venezia Giulia ,al 04.06.2017

	Femmine		Maschi	
	CV 1 ^a dose	CV 2 ^a dose	CV 1 ^a dose	CV 2 ^a dose
A.S.U.I. DI TRIESTE	2,98%	0,48%	1,47%	
BASSA FRIULANA - ISONTINA	48,55%	17,73%	46,24%	17,74%
ALTO FRIULI-COLLINARE-MEDIO FRIULI	75,57%	28,41%	70,23%	26,55%
A.S.U.I. DI UDINE	36,21%	12,84%	31,40%	9,07%
FRIULI OCCIDENTALE	40,24%	9,44%	41,99%	9,22%
FRIULI VENEZIA GIULIA	40,70%	13,78%	38,26%	12,51%

Andamento coperture vaccinazione anti papilloma virus per sesso e coorti di nascita Friuli Venezia Giulia ,1993-2005



* dato parziale: coorti ancora in corso di chiamata attiva – adesione 1^a dose

Sicurezza dei vaccini contro l'HPV

- Ambedue i vaccini hanno dimostrato un profilo di sicurezza favorevole:
 - dati dei trial clinici
 - dati di sorveglianza post-marketing (studi ad hoc e farmacovigilanza)
 - revisioni sistematiche e metanalisi di trial clinici, randomizzati e **controllati**, su vaccini contro l'HPV

Sicurezza dei vaccini contro l'HPV/1 ASS4 «Medio Friuli» 2011-2014

SOC (<i>System Organ Class</i>)	ADR	N°
Patologie sistemiche e sede di somministrazione	Edema	86
	Piressia	86
	Iperpiressia	31
	Reazione locale generalizzata	4
	Dolore in sede di iniezione	2443
	Eritema in sede di iniezione	37
	Gonfiore in sede di iniezione <5 cm	446
	Gonfiore in sede di iniezione >5 cm	33
	Rossore in sede di iniezione <5cm	180
	Rossore in sede di iniezione >5cm	7
Patologie del sistema muscoloscheletrico	Artralgie	3
	Dolori articolari	123
	Dolori muscolari	224

Sicurezza dei vaccini contro l'HPV/2

ASS4 «Medio Friuli» 2011-2014

Patologie del sistema nervoso	Cefalea	411
--------------------------------------	---------	-----

Disturbi psichiatrici	Irritabilità/irrequietezza	16
------------------------------	----------------------------	----

Patologie gastrointestinali	Nausea	88
	Vomito	21
	Diarrea	2

Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigini	64
--	-----------	----

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema	==
	Orticaria	9
	Prurito generalizzato	43

Patologie vascolari	Pallore	==
----------------------------	---------	----

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Efficacy and Safety of Prophylactic Vaccines against Cervical HPV Infection and Diseases among Women: A Systematic Review & Meta-Analysis

Beibei Lu¹, Ambuj Kumar², Xavier Castellsagué³, Anna R Giuliano^{1*}

- Revisione sistematica della letteratura e metanalisi di trial clinici (randomizzati, controllati)
- Rilevazione attiva di eventi avversi entro 15-30 giorni dalla vaccinazione + segnalazione spontanea
- Dolore all'iniezione: 83-93% (vs 75-87%)
- Cefalea e affaticamento: 50-60%
- Nessuna differenza del rischio di eventi avversi gravi tra vaccinati e controlli

Dati di Farmacovigilanza AIFA - 2013

- Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia – 2013

TABELLA 23

Distribuzione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo la somministrazione di vaccino HPV (2013)

Vaccino	N. Segnalazioni totali	Reazioni Gravi N. (%)
Gardasil	133	18 (13,5)
Cervarix	83	12 (14,5)
Totale	216	30 (13,9)

- Segnalazioni: 30 per 100.000 dosi vendute di vaccino contro l'HPV
- Reazioni gravi: 4,2 per 100.000
- Più frequenti: cefalea, piressia, nausea

Monitoraggio dei segnali – AIFA 2013

- Nessun segnale da approfondire
- Discussione di un lavoro sulla plausibilità di un legame tra vaccinazione contro l'HPV e LES
- Descrizione di 6 casi clinici

Durante il 2013 il gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini ha valutato e discusso collegialmente un lavoro¹ di autori italiani e israeliani in cui si sosteneva la plausibilità di un legame tra la vaccinazione HPV e l'insorgenza di Lupus Eritematoso Sistemico (LES). In questo lavoro vengono descritti sei casi clinici (alcuni dei quali italiani) e viene riportata un'associazione temporale tra la vaccinazione HPV e l'insorgenza di LES o di una recidiva di LES. Il gruppo di lavoro ha considerato le conclusioni di questo articolo, basato su una casistica limitata, di fatto non confermate dai risultati di uno studio di coorte condotto in Svezia e in Danimarca, su una popolazione di circa un milione di ragazze pubblicato sul BMJ².

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/RapportoVaccini2013.pdf>

NCBI Resources How To

PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed Advanced

Abstract Send to:

Clin Rheumatol. 2013 Sep;32(9):1301-7. doi: 10.1007/s10067-013-2266-7. Epub 2013 Apr 28.

Human papillomavirus vaccine and systemic lupus erythematosus.

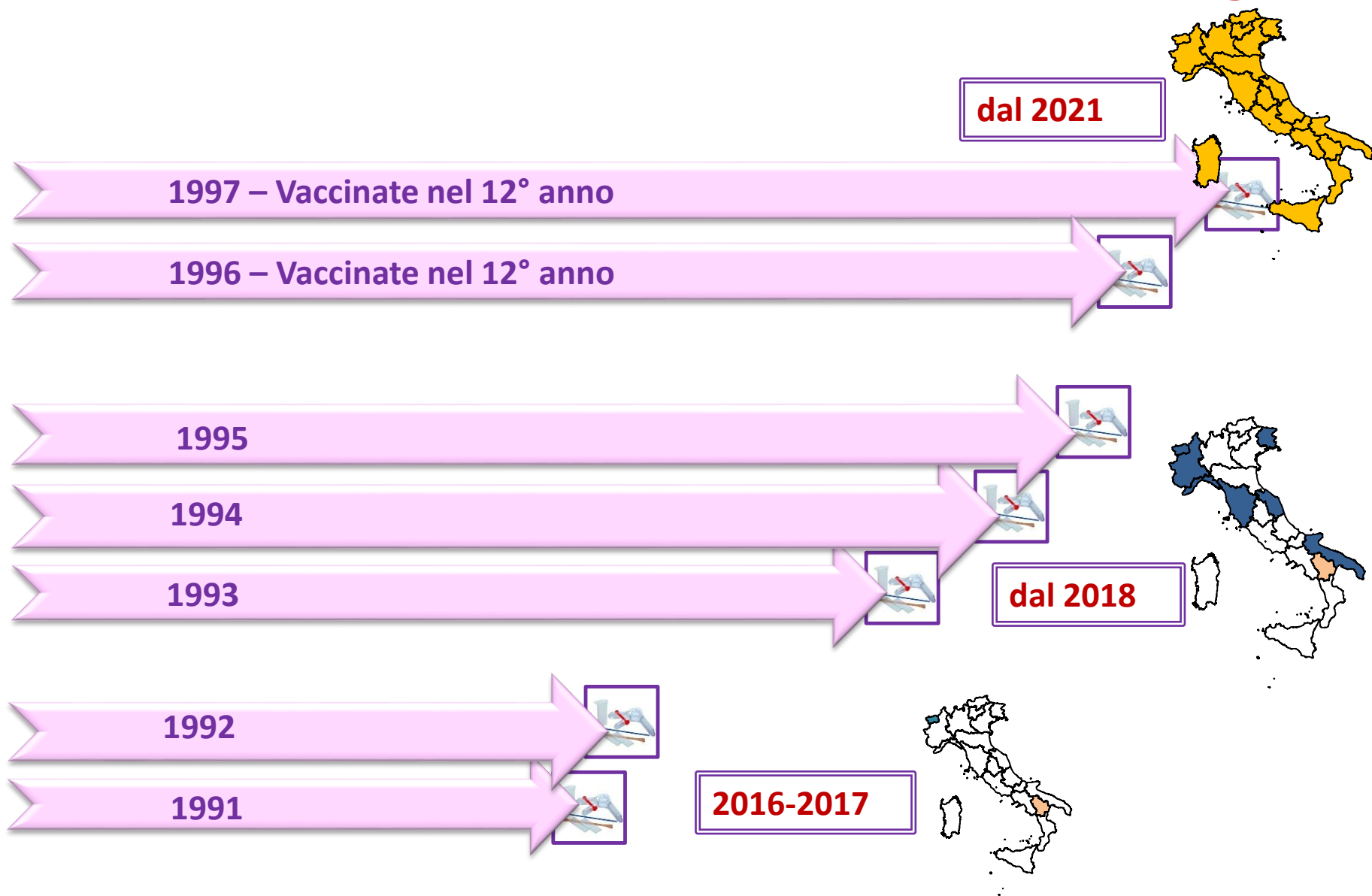
Gatto M¹, Agmon-Levin N, Soriano A, Manna R, Maoz-Segal R, Kivity S, Doria A, Shoenfeld Y.

⊕ Author information

Abstract

To investigate the association between human papillomavirus (HPV) vaccination and autoimmune manifestations compatible with systemic lupus erythematosus (SLE) or SLE-like disease, the medical history of six women who presented with SLE or SLE-like disease following HPV immunization was collected. Data regarding type of vaccine, number of immunization, family and personal, clinical and serological features, as well as response to treatments were analyzed. In the reported cases, several common features were observed, such as personal or familial susceptibility to autoimmunity or adverse response to a prior dose of the vaccine, both of which may be associated with a higher risk of post-vaccination autoimmunity. Favorable response to immunosuppressant was observed in all patients. In the current study, a temporal association between immunization with HPV vaccine and the appearance of a spectrum of SLE-like conditions is reported. Additionally, among the patients described, several common features were observed that may enable better identification of subjects at risk. Further studies are required to assess the safety of immunization with the HPV vaccine in patients with autoimmune-rheumatic diseases or in subject at risk of autoimmunity as well as the potential beneficial effect of preventive immunosuppressants.

Interazione vaccinazione e screening



Grazie per l'attenzione
