

MeB – Pagine Elettroniche

Volume X

Aprile 2007

numero 4

IL PUNTO SU

Il vaccino per il cancro della cervice

a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA

La recente immissione in commercio di un vaccino contro il papilloma virus (HPV) apre nuove prospettive alla prevenzione del cancro della cervice uterina e una ulteriore opportunità di salute per la donna. In questo numero, il Bollettino di Informazione sul farmaco (BIF) (www.agenziafarmaco.it) offre un aggiornamento (si veda pag 12) sui dati che hanno portato alla registrazione di questo nuovo vaccino che offre una possibilità di protezione contro la più frequente infezione sessualmente trasmessa, in particolare contro i due ceppi virali (HPV 16 e 18) responsabili del 70% dei tumori del collo dell'utero.

Sino ad oggi, la sola opportunità di prevenzione di questo tumore era rappresentata dallo screening citologico, che permette di diagnosticare in fase precoce le lesioni precancerose. Tuttavia, sebbene da anni nel nostro Paese sia possibile accedere ad un programma di screening citologico, oltre 1000 donne muoiono ogni anno e la maggior parte di queste non hanno mai, o solo sporadicamente, effettuato il PAP test.

L'infezione ha HPV viene acquisita abbastanza precocemente nel corso dei primi anni di attività sessuale. Pertanto, il modo più razionale ed efficiente di impiegare questo nuovo vaccino è di offrirlo attivamente subito prima dell'inizio dell'attività sessuale, inducendo così una protezione elevata prima di un eventuale contagio con l'HPV.

Questa scelta strategica è, d'altronde, coerente con i principi della prevenzione vaccinale, il cui successo si fonda proprio sulla protezione immunitaria prima dell'esposizione all'agente infettivo.

Considerando le evidenze scientifiche attualmente disponibili, e coerentemente con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, contestualizzate nella realtà italiana, il dodicesimo anno di vita risulta il più indicato per effettuare la vaccinazione. Sebbene il vaccino abbia dimostrato un'efficacia anche nelle giovani donne (il vaccino è stato approvato per l'uso nelle donne dai 9 ai 26 anni), il beneficio è massimo proprio nelle preadolescenti. In questa fascia d'età, infatti, è stata osservata la migliore risposta immunitaria al vaccino e la probabilità di aver contratto l'infezione è molto bassa in quanto, nella maggior parte dei casi, non ha ancora avuto inizio la vita sessuale. Inoltre, tenuto conto che la vaccinazione è controindicata in gravidanza, evento raro a questa età, non sono necessarie precauzioni per evitare che insorga una gravidanza nel corso dei sette mesi necessari al completamento del ciclo vaccinale. Non si deve infatti dimenticare che, affinché il vaccino garantisca una protezione efficace nei confronti della vaccinazione, è necessario che il ciclo a tre dosi previsto venga rispettato e completato. Ancora, all'età di 11-12 anni, in concomitanza con la scuola dell'obbligo, è

più "facilmente" realizzabile l'offerta attiva, anche a gruppi a rischio di privazione sociale, e conseguentemente, la vaccinazione di questi ultimi, ed è altresì possibile una maggiore comunicazione attraverso interlocutori sanitari e sociali, con le famiglie. Viceversa, i tassi di copertura si riducono inevitabilmente nelle fasce di età successive e, così come per le altre vaccinazioni, è da attendersi che la mancata vaccinazione si concentri nelle classi sociali più svantaggiate, che sono a maggior rischio sia di sviluppare l'infezione che di un mancato ricorso allo screening. Inoltre, dal momento che la vaccinazione delle bambine non riduce la circolazione del virus nella popolazione, ovvero non si ha un effetto di herd immunity, persiste il rischio di infezione nelle non vaccinate.

Non si può trascurare, inoltre, un importante aspetto organizzativo: l'offerta della vaccinazione in questa fascia d'età comporta che essa venga praticata presso quegli stessi servizi già impegnati nelle vaccinazioni per l'infanzia, mantenendola nell'ambito del patrimonio professionale e delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale, anche a garanzia di equità di accesso alla prevenzione vaccinale per la popolazione target. In questo modo vengono facilitati il follow-up dei soggetti vaccinati, ai fini del monitoraggio sul campo della durata ed efficacia della protezione offerta dal vaccino, e la valutazione delle coperture vaccinali.

Il vaccino non eliminerà la necessità di eseguire lo screening e di investire risorse per migliorarne la copertura. Esso continuerà ad essere essenziale per individuare tumori causati da altri virus HPV (lo screening dovrà quindi essere effettuato anche dalle donne vaccinate) e, per alcuni decenni, quelli delle coorti successive alle 12enni che hanno già acquisito o acquisiranno un'infezione persistente. Tuttavia, man mano che le coorti di vaccinate aumenteranno nel tempo ci si attende un sostanziale impatto sulla cura dell'infezione, sulla necessità di biopsie e di procedure invasive associate ad un PAP test anormale.

In conclusione, il vaccino ha un'elevata efficacia, soprattutto nelle ragazze più giovani, e non sono segnalati ad oggi eventi avversi importanti. La durata dell'immunità, per le conoscenze attuali, è di almeno 4-5 anni. Saranno, quindi, necessari ulteriori dati di follow up sul più lungo periodo, al fine di acquisire informazioni aggiuntive sulla durata dell'immunità e sull'eventuale necessità di dosi booster. Una sorveglianza attiva post marketing sarà inoltre indispensabile per confermare le informazioni di sicurezza in una popolazione più ampia, e per valutare l'effetto che la pressione immunitaria selettiva sui ceppi 16 e 18 potrebbe avere sul rischio di infezione da parte degli altri ceppi di HPV oncogeni.

Tratto da: Il Bollettino d'informazione sui farmaci 1/2007

per gentile concessione

<http://www.agenziafarmaco.it/>