

Vaccino contro il papillomavirus: cosa succede, cosa si dice, cosa dire

Luisella Grandori

Responsabile prevenzione vaccinale ACP

Parole chiave Vaccino anti-HPV. Strategie vaccinali contro l'HPV

In Italia

Come atteso, dopo l'annuncio della scorsa primavera del nostro Ministro della Salute, il vaccino contro il papillomavirus umano (HPV) ha iniziato la sua corsa fuori controllo nel settore privato, mentre le Regioni si affannavano a prendere decisioni e a chiedere al governo la copertura finanziaria. Dalla ricognizione dell'ISS del novembre 2007, risulta che due Regioni (Basilicata e Valle d'Aosta) hanno già iniziato e altre undici hanno previsto la data di avvio dell'offerta attiva: otto in gennaio 2008 e tre tra febbraio e giugno 2008 [1]. Tutte queste tredici Regioni garantiranno la gratuità per le 12enni e molte hanno progettato strategie aggiuntive con diverse modalità di offerta, gratuita o con partecipazione alla spesa, e per fasce di età variabili fino ai 26 anni. Anche questa volta la confusione è grande e la situazione è in continua evoluzione. Non disponiamo ancora dei dati delle ricerche in corso, indispensabili per una corretta valutazione. Rimane poi il problema della sostenibilità organizzativa ed economica. Andranno garantite tre sedute aggiuntive, con tutto ciò che questo comporta, il registro delle vaccinate, il coordinamento con altre figure professionali e le altre banche dati (screening, tumori, mortalità). Dei 75 milioni di euro di spesa annua previsti dal Ministero per il solo acquisto del vaccino, la Finanziaria 2008 ne ha stanziati soltanto 30. È difficile capire con quali risorse le Regioni affronteranno l'impresa titanica di questa nuova vaccinazione, da quali altri interventi sanitari verranno distolte e in base a quali priorità.

In Europa

In Europa le cose non vanno meglio. Nel novembre 2007, risultava che 12 dei 27 Paesi dell'UE avevano deciso di introdurre la vaccinazione contro l'HPV: Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno

Unito [2]. Le strategie sono molto diversificate, riguardano le adolescenti ma anche età successive fino ai 26 anni. In Olanda, in attesa della decisione finale (era attesa per la fine del 2007), il Collegio dei General Practitioners ha denunciato un'intensa campagna di promozione dell'industria al di fuori delle indicazioni ufficiali, che produceva una richiesta abnorme di vaccinazione [3].

Un gruppo di cattedratici spagnoli ha chiesto una moratoria sull'introduzione del vaccino con una lettera aperta che ha raccolto circa 3500 firme [4]. Una lettera analoga è stata scritta in Italia dall'Associazione Pediatria di Comunità (APeC, affiliata all'ACP) [5]. La Finlandia ha intrapreso un grande trial di popolazione su 22.000 ragazze adolescenti e deciderà sull'opportunità di introdurre la vaccinazione in base ai risultati attesi nel 2020. Stupisce che questa scelta, metodologicamente esemplare, non sia stata seguita da altri Paesi. È difficile valutare il peso delle pressioni dell'industria del farmaco sulle decisioni dei politici riguardo a questo vaccino, ma vi sono buoni motivi per credere che non sia stato irrilevante [6].

Cosa si dice

All'interno della comunità scientifica, in Italia come all'estero, si è sollevato un vivace dibattito sull'introduzione della vaccinazione contro l'HPV, specie nelle bambine. Il lungo intervallo tra l'infezione e il tumore, il possibile rimpiazzo dei sierotipi, l'efficacia scarsa o nulla se è già avvenuta l'infezione e i pochi anni (cinque) di sperimentazione del vaccino, rendono infatti difficile una valutazione dei risultati a lungo termine. Nelle bambine, poi, conosciamo solo la risposta immunitaria, che è migliore di quella delle donne, ma la prevenzione del tumore con la vaccinazione a 12 anni rimane solo una speranza. Dalla revisione della letteratura effettuata dal CeVEAS, emergono ulteriori interrogativi sull'efficacia del vaccino, che risulta per ora incerta e richiederebbe ulteriori studi e tempi più lunghi di osservazione. Inoltre, anche se l'effetto protettivo sembra buono per le lesioni pre-cancerose associate al tipo 16 e più incerto per quelle associate al 18, l'effetto sul numero totale dei cervicocarcinomi, per il momento, risulterebbe nullo [7].

La sicurezza è stata studiata prevalentemente nelle donne dai 15 ai 26 anni, mentre i dati sulle bambine sono pochi, tanto che la stessa FDA ha chiesto che vengano prodotti in maggior numero. Il rapporto finale è previsto per il 2009 [8]. Prima di allora sarebbe necessaria una sorveglianza attiva. Sappiamo per ora che le reazioni locali sono molto frequenti e che i sintomi più gravi osservati in fase di studio non sono stati attribuiti al vaccino.

Cosa dire

Il vaccino contro l'HPV è un prodotto di grande interesse, ma servirebbero ulteriori studi prima di utilizzarlo in modo routinario. Visto che non siamo in Finlandia, dovremo quanto meno informare con chiarezza i genitori e le bambine sull'incertezza delle conoscenze sull'efficacia del vaccino e invitarli a riferire tutti i sintomi osservati dopo l'eventuale vaccinazione. Ricordando loro che il pap-test rimane lo strumento prioritario, di provata efficacia, per proteggersi dal tumore del collo dell'utero. ♦

Bibliografia

- [1] CNESPS. Rilevamento sull'introduzione della vaccinazione anti-HPV nelle Regioni italiane: rapporto preliminare. ISS, 6 novembre 2007.
- [2] Howell-Jones R. Human papillomavirus vaccination: the United Kingdom's recommendation and update on European licensure and efficacy data. Euro Surveill 2007;12(11):E071115.4.
- [3] Sheldon T. Drug company campaign adds to pressure on Dutch doctors to vaccinate against HPV. BMJ 2007;334:819.
- [4] Razones para una moratoria en la aplicación de la vacuna del virus del papiloma humano en España. <http://www.caps.pangea.org/declaracion/>.
- [5] Associazione Pediatria di Comunità http://www.associazionepediatriacomunita.it/vaccino_hpv_invia.htm
- [6] Boseley S. Vaccination campaign funded by drug firm. The Guardian, March 26, 2007.
- [7] Di Mario S, Bergamini M, Spettoli D, et al. Il vaccino contro il papillomavirus umano: efficacia dichiarata ed efficacia dimostrata. Medico e Bambino 2007;26:562-71.
- [8] FDA. Product approval information. June 8, 2006. <http://www.fda.gov/cber/products/gardasil.htm>

Per corrispondenza:
Luisella Grandori
e-mail: luisegra@tin.it