



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

**UFFICIO 05 ex DGPREV- Malattie Infettive e profilassi  
Internazionale**

*Risposta al Foglio del.....*  
*N. ....*

Agli Assessorati alla Sanità  
delle Regioni a Statuto  
Ordinario e Speciale

Loro Sedi

Agli Assessorati alla Sanità  
delle Province Autonome  
di Trento e Bolzano

Loro Sedi

e p.c. All'Agencia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

All'Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
00161 - Roma

**O G G E T T O: Aggiornamento della schedula vaccinale anti-papillomavirus e delle modalità di  
rilevazione delle coperture vaccinali**

Recentemente entrambi i vaccini anti-papillomavirus hanno subito una modifica nella scheda tecnica, riguardante la schedula vaccinale.

In particolare, nel mese di dicembre 2013, l'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato una nuova posologia del vaccino bivalente contro il papillomavirus umano (Cervarix - GlaxoSmithKline Biologicals s.a.), limitatamente alla fascia di età 9-14 anni inclusi. Nel nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Cervarix, è previsto che la schedula di vaccinazione dipende dall'età del soggetto:

- dai 9 ai 14 anni inclusi → due dosi a 0 e 6 mesi rispettivamente; la seconda dose deve essere somministrata da 5 a 7 mesi dopo la prima dose;
- dai 15 anni e oltre → tre dosi a 0, 1, 6 mesi rispettivamente; la seconda dose deve essere somministrata da 1 a 2,5 mesi dopo la prima dose, la terza dose da 5 a 12 mesi dopo la prima dose.

A marzo 2014, l'EMA ha approvato una nuova posologia anche per il vaccino tetravalente (Gardasil - Sanofi Pasteur MSD), limitatamente alla fascia di età 9-13 anni inclusi, in entrambi i sessi. Nel nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Gardasil, sono fornite le seguenti indicazioni in merito al numero di dosi da somministrare, in relazione all'età del soggetto:

- Individui dai 9 ai 13 anni di età inclusi → due dosi a 0 e 6 mesi rispettivamente; se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima di 6 mesi dalla prima dose, è raccomandata la somministrazione di una terza dose, in accordo alla schedula a 3 dosi (0, 2, 6 mesi).

Gardasil può essere somministrato anche secondo una schedula a 3 dosi (0, 2, 6 mesi: la seconda dose ad almeno 1 mese dalla prima dose e la terza dose almeno 3 mesi dopo la seconda dose; le tre dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno).

- Individui di età pari o superiore a 14 anni → tre dosi a 0, 2, 6 mesi rispettivamente; la seconda dose ad almeno 1 mese dalla prima dose e la terza dose almeno 3 mesi dopo la seconda dose; le tre dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno.

Il programma di vaccinazione anti-HPV, prevedendo un ciclo a due dosi, ha le potenzialità per essere attuato più facilmente rispetto a quello a 3 dosi, in quanto il minore numero di accessi al servizio vaccinale potrebbe migliorare la compliance alla vaccinazione.

La popolazione in età adolescenziale è, infatti, tradizionalmente più difficile da raggiungere rispetto alla popolazione in età pediatrica, tant'è che le coperture vaccinali negli adolescenti sono inferiori a quelle nei bambini (in base ai dati ICONA 2008, nel 2008 poco più del 50% dei ragazzi di 16 anni aveva ricevuto la quinta dose di vaccino contro difterite-tetano-pertosse, da tempo inclusa nel calendario nazionale).

Soprattutto nel momento attuale, non deve, inoltre, essere sottovalutata la riduzione di spesa, sia in termini del costo del vaccino che delle risorse dei servizi vaccinali risparmiate se viene ridotto il numero di sedute vaccinali.

Preso atto dell'avvenuta variazione dei RCP del vaccino bivalente e del vaccino tetravalente, si forniscono le seguenti indicazioni operative per la gestione del nuovo calendario vaccinale anti-HPV:

- le nuove coorti di undicenni da invitare nel 2014 saranno vaccinate con 2 dosi, a 0 e 6 mesi (eventuale flessibilità della seconda dose come da scheda tecnica);
- le coorti di undicenni già invitate, che hanno ricevuto una dose, qualora si possa riprogrammare la seconda seduta di somministrazione, riceveranno soltanto la seconda dose a 6 mesi dalla prima (eventuale flessibilità della seconda dose come da scheda tecnica);
- le coorti di undicenni già invitate, che hanno ricevuto la seconda dose prima del quinto/sesto mese dalla prima (a seconda del tipo di vaccino), eseguiranno la terza dose come da calendario a tre dosi.

Relativamente al rilevamento dei dati di copertura vaccinale anti-HPV, finora tale attività è stata svolta dal CNESPS, dell'Istituto Superiore di Sanità, attraverso la raccolta semestrale (al 30 giugno ed al 31 dicembre di ogni anno) del numero di prime, seconde e terze dosi di vaccino, per coorte di nascita. La copertura viene calcolata sul numero di residenti femmine della coorte (il denominatore è fornito dalle Regioni). Ad ogni rilevazione, oltre al numero di dosi effettuate sulla nuova coorte di undicenni, target primario dell'offerta attiva della vaccinazione, è richiesto l'aggiornamento delle coorti di nascita precedenti.

Alla luce del recente aggiornamento del modello ministeriale di rilevazione delle coperture vaccinali, che ha incluso anche la scheda per la rilevazione dei dati relativi alla vaccinazione anti-HPV, i dati in parola saranno rilevati, a partire dall'anno in corso, dall'Ufficio V della Direzione Generale della Prevenzione.

Inoltre, considerata la possibilità di somministrare entrambi i vaccini anti-HPV secondo la scheda a due dosi, è sorta la necessità di modificare la modalità di rilevazione delle coperture vaccinali. A tal fine, si ritiene opportuno limitare la raccolta a:

- numero di prime dosi
- numero di cicli completi.

Questo permetterà di calcolare l'adesione alla vaccinazione (vaccinate con almeno una dose) e la copertura con ciclo completo. Indirettamente, sarà anche possibile valutare la quota di soggetti che non ha completato il ciclo vaccinale.

Questa variazione semplificherà la rilevazione, poiché non dipende dal tipo di vaccino utilizzato e dall'età della popolazione target dell'offerta attiva; inoltre, non risente del periodo di transizione della scheda vaccinale da 2 a 3 dosi.

Dal momento che è stato recentemente modificato anche il modello ministeriale per la rilevazione annuale delle coperture vaccinali, che ora include anche i dati relativi alla vaccinazione anti-HPV, in questo periodo di transizione, dalla rilevazione delle CV per HPV coordinata dal CNESPS alla rilevazione attraverso il modello ministeriale, si ritiene opportuno mantenere il doppio flusso di informazioni. Pertanto le CV del 2014 verranno raccolte sia attraverso l'invio del modello ministeriale, sia attraverso il modello richiesto dal CNESPS al 30/06/2014 e al 31/12/2014.

Si sottolinea che è fondamentale che il processo di adeguamento al nuovo calendario vaccinale per HPV sia accompagnato da una corretta informazione degli utenti e degli operatori sanitari coinvolti.

Si coglie, altresì, l'occasione per ribadire che la vaccinazione anti-HPV non sostituisce l'abituale screening del collo dell'utero, dal momento che nessun vaccino ha un'efficacia pari al 100% e non protegge da ogni tipo di HPV né da infezioni preesistenti da HPV.

Infine, si evidenzia l'opportunità della tempestiva e corretta segnalazione degli eventuali eventi avversi a vaccinazione, come da normativa vigente.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Giuseppe Ruocco

*Referente/Responsabile del procedimento:*  
Iannazzo Stefania – 06.59943836  
email: [s.iannazzo@sanita.it](mailto:s.iannazzo@sanita.it)

Il Direttore dell'Ufficio V  
Dr.ssa Maria Grazia Pompa