

HUMANITAS

Unità Operativa di Ginecologia

NORME DI PREPARAZIONE

HPV - VACCINO GARDASIL

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

IL GIORNO DELL'ESAME RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO.

AMBULATORIO DI GINECOLOGIA

CONSENSO INFORMATO

PER VACCINAZIONE CONTRO IL PAPPILLOMA VIRUS UMANO (HPV)

INFORMATIVA

L'infezione da Papilloma Virus Umano (HPV, *Human Papilloma Virus*) è un'infezione molto diffusa, trasmessa prevalentemente per via sessuale, soprattutto tra i giovani dai 15 ai 25 anni d'età.

Esistono più di *duecento tipi di papilloma virus* in grado di colpire organi genitali (maschili e femminili), bocca e gola.

L'HPV nella maggior parte dei casi non causa alcun sintomo; alcuni ceppi sono responsabili della comparsa di fastidiose verruche genitali, ma il vero rischio è legato alla possibile comparsa di tumori dell'area genitale e più raramente anche del cavo orale in caso di contagio attraverso rapporti orogenitali:

- tumore del collo dell'utero,
- tumore dell'ano,
- alcune forme di tumore orale e della gola,
- tumore della vagina,
- tumore del pene.

L'uso corretto dei preservativi in lattice riduce notevolmente, anche se non elimina completamente, il rischio di contagio e/o di diffusione dell'HPV.

Il tumore del collo dell'utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce migliaia di donne. Fortunatamente lo screening con HPV test e Pap test permette di individuare le precancerosi e il tumore in fase precoce, ma le decine di migliaia di donne che ogni anno ricevono la risposta di un test di screening anormale devono comunque sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi a piccoli interventi chirurgici.

È 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.

La vaccinazione preventiva rappresenta uno strumento nuovo e potente che protegge in modo sicuro e molto efficace dai due più frequenti ceppi virali che causano il tumore: il 16 e 18 più altri 5 (31-33-45-52-58) anche loro ceppi ad alto rischio. Globalmente questi sette ceppi sono presenti nell'85-90% dei tumori del collo dell'utero. In più copre i ceppi 6 e 11, HPV a basso rischio, ma responsabili dei condilomi/verruche che si formano a livello genitale, perianale e anale dando fastidiosi disturbi.

Il vaccino che le sarà somministrato è il GARDASIL 9, non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia, 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.

A che età si deve eseguire la vaccinazione?

La vaccinazione anti HPV è offerta attivamente e gratuitamente a tutti i ragazzi – femmine e maschi – nel dodicesimo anno di età (undici anni compiuti), con un ciclo a due dosi fino ai 14 anni /tempo 0 e dopo 6-12 mesi).

Dopo tale età nei centri accreditati senza limiti di età in 3 dosi tempo 0-2-6 mesi. 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. È importante, comunque, ricordare che il vaccino pur proteggendo contro i nove ceppi virali responsabili del 85% circa dei tumori del collo dell'utero e di circa il 90% delle verruche genitali non è sostitutivo di un periodico screening per il cancro cervicale col Pap Test, il DNA Test ed eventualmente la colposcopia. I soggetti femminili che sono stati vaccinati devono quindi continuare a sottoporsi regolarmente allo screening cervicale.

Il vaccino da una protezione inferiore dai tipi di HPV a cui la paziente può già essere stata esposta. Inoltre, chi ha un'infezione da HPV di tipo 16, che è responsabile del 50% dei tumori coperti dalla vaccinazione, in atto al momento della vaccinazione ha una riduzione dell'efficacia vaccinale del 75%, per le malattie causate da questo virus.

Quali sono i rischi e benefici?

Il *beneficio* è legato al vantaggio della vaccinazione, cioè la protezione dai ceppi che sono presenti nel 85-90% dei tumori cervicali e di parte delle precancerosi cervicali, vaginali e vulvari; la quasi totale protezione dai condilomi. Il *rischio* è legato alle eventuali reazioni successive alla somministrazione del vaccino.

In particolare:

- Piressia (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%, reazioni avverse correlabili al vaccino o al placebo:

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

Quali sono le 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). Gli individui che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono riceverne dosi ulteriori.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nei soggetti affetti 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 sconsigliato in gravidanza. Dovrà, quindi, essere posticipata al termine della stessa.

Link Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/homeVaccinazioni.jsp>

Categorie per le quali la vaccinazione anti-Papilloma Virus è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente

Il vaccino anti-HPV è raccomandato e offerto, gratuitamente, a seconda dell'ASST di riferimento, alle seguenti categorie :

Vaccino	Soggetti per i quali la vaccinazione è raccomandata e gratuita	Altre tipologie di offerta
HPV	Offerta attiva a 12 anni	In co-pagamento donne dai 27 anni, uomini dai nati prima del 2006 (2005 e precedenti)
	FEMMINE: gratuito fino a 26 anni per le ragazze non vaccinate in adolescenza (offerta attiva a 25 anni in occasione screening cervice uterina)	
	MASCHI: gratuito a partire dai nati nel 2006 e fino a quando compiranno 18 anni	
	Offerta a soggetti a rischio: soggetti affetti da infezione da HIV; Uomini che fanno sesso con uomini (MSM- men who have sex with men); Donne con diagnosi recente di patologia della cervice uterina di grado uguale o superiore a CIN2.	

[Vaccinazioni offerte in co-pagamento in Lombardia \(regione.lombardia.it\)](http://regione.lombardia.it)

E' possibile verificare l'offerta contattando il centro vaccinale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

È di fondamentale importanza segnalare tutte le sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e vaccini, anche quelle di cui si ha solo il sospetto di una possibile correlazione tra farmaco e reazione avversa.

La segnalazione di una sospetta ADR consente di ottenere informazioni sulla sicurezza di farmaci e vaccini e permette di individuare "segnali" di allarme ad essi correlati.

La segnalazione di sospetta reazione avversa a un farmaco o un vaccino può essere fatta da operatori sanitari e dallo stesso cittadino direttamente on-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

SCHEMA ANAMNESTICA

DATI DEL PAZIENTE

Cognome e Nome sesso M F
 nato/a il ___ / ___ / _____ aRecapito telefonico

Residente a in via n.

Questa informazione al consenso viene presentata a:

Paziente

Genitori *(per i minori indicare i dati dei due genitori, in caso di firma di uno solo dei genitori dichiara di aver acquisiti il consenso alla presente prestazione da parte dell'altro genitore e di essere consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilasci dichiarazioni non corrispondenti a verità, ai sensi del DPR 445-e dichiara di aver effettuato la scelta/riciesta in osservanza alle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli articolo artt. 316, 337 ter e 337 quater del Codice Civile che richiedono il consenso di entrambi i genitori. Ai fini della validità della presente dichiarazione **si allega fotocopia non autenticata della CI del genitore dichiarante che firma il consenso)***

Primo genitore: Cognome e Nome nato il ___ / ___ / _____

Codice Fiscale:..... doc di identità:.....

Secondo genitore: Cognome e Nomenato il ___ / ___ / _____

Codice Fiscale:..... doc di identità:.....

Tutore

Amministratore di sostegno

Cognome e Nomenato il ___ / ___ / _____

Codice Fiscale:..... doc di identità:.....

1	Oggi ha la febbre o un disturbo importante, anche senza febbre? Specificare: __	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2	Soffre o ha mai sofferto di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se si, specificare quale __	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3	Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	Soffre di asma persistente grave (non controllato dalla terapia o in terapia con corticosteroidi ad alte dosi)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Si trova in una situazione di compromissione del sistema immunitario (ad es: neoplasia, leucemie, linfomi, HIV/AIDS, patologie autoimmunitarie in atto, ...) o è stato soggetto o è previsto un trapianto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (ad es: cortisonici, prednisone od altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
8	Ha avuto convulsioni o malattie neurologiche (tipo Sdr. Guillain-Barrè)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 2 settimane? Se si quale/i _____	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Sta assumendo farmaci? Quali? _____	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	E' incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o seconda somministrazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12	Sta allattando?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Riferisca eventuali altre patologie o notizie sul suo stato di salute:		

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a: NomeCognome

dichiaro di aver informato il paziente o /i genitori/o il rappresentante legale del vaccinando:

NomeCognomesulle condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data __ __ / __ __ / __ __

Timbro e Firma del Medico.....

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro

DICHIARA sotto la propria responsabilità:

- ✓ di essere stato/a correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto;
- ✓ di aver risposto alle domande sul mio stato di salute o del vaccinando in modo veritiero.
- ✓ In presenza di un Professionista Sanitario addetto alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute o del vaccinando ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
- ✓ di essere consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
- ✓ Accettare di rimanere nella sala d'aspetto o a trattenere il vaccinando per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate

Sono stato correttamente informato sulle Categorie di soggetti per le quali la vaccinazione anti HPV può essere offerta gratuitamente o in regime di copagamento in Regione Lombardia

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a: esecuzione della vaccinazione anti HPV in regime di libera professione.

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data __ __ / __ __ / __ __

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

Per minori maturi (>=15 anni): è stato informato il minore maturo Firma del minore.....

REGISTRAZIONE AVVENUTA SOMMINISTRAZIONE DELLA VACCINAZIONE

Sede di somministrazione: _____

Nome commerciale del vaccino: _____

Lotto n. _____ Scadenza: _____

Data esecuzione: ____ / ____ / ____

APPLICARE FUSTELLA VACCINO

Firma paziente/del/i genitore/i o del rappresentante

Firma Medico

Vaccinatore