



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE  
SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ

**UN nuovo VACCINO PER LA VITA**  
IL VACCINO ANTI-HPV PER LA PREVENZIONE DEL CANCRO DEL COLLO DELL'UTERO

**gratuito** per le donne nel  
**12°/15°/18°/25°** anno di età

PER INFORMAZIONI CHIAMA IL  
**NUMERO VERDE 800.29.20.20**

## VACCINAZIONE ANTIPAPILLOMAVIRUS UMANO (HPV) PROGRAMMA CAMPAGNA VACCINALE

--- Linee d'intervento ---



**REGIONE BASILICATA**



## Introduzione

L'infezione da HPV (contratta tramite rapporti sessuali) è ritenuta causa necessaria all'insorgenza del 70% dei casi di cancro del collo dell'utero.

In Italia vengono diagnosticati 3.500 nuovi casi/anno di cancro del collo dell'utero e 1.000 donne/anno muoiono tuttora per questa patologia.

In Basilicata, dal 1999 al 2006, su 117.511 donne di 25 - 65 anni di età che hanno aderito allo screening per la prevenzione secondaria del cancro del collo dell'utero, sono stati eseguiti 319.200 pap-test, sono stati diagnosticati 360 casi di tumore e 1.440 lesioni pre-cancerose.

Dal 2002 si eseguono anche in Basilicata test HPV specifici in corso di pap-test. Pertanto risulta che dal 2002 ad oggi, l'HPV ha colpito ben 1.141 tra le 4.161 donne lucane risultate positive al test, pari al 36% delle donne testate di cui l'80% è risultata portatrice di HPV ad alto rischio oncogeno.

Si tratta del primo tumore che l'OMS riconduce quasi totalmente ad una infezione da papillomavirus umano (HPV), di cui sono stati identificati 100 e più tipi infettanti di cui un terzo si associa in entrambi i sessi a lesioni del tratto ano-genitale, sia benigne che maligne. La maggior parte delle lesioni tumorali del collo dell'utero è causata da due tipi di HPV: HPV 16 e 18, ritenuti "ad alto rischio oncogeno".

Pertanto EMEA e AIFA hanno autorizzato di recente il primo vaccino utile a prevenire queste infezioni.

Si tratta di un vaccino quadrivalente che previene le infezioni da HPV 16, 18, 6 e 11, questi ultimi due responsabili anch'essi di lesioni a rischio oncogeno.

Da qui la priorità di vaccinare le giovani donne in età antecedente la possibile prima esposizione al contagio cioè le ragazze nel dodicesimo anno di età.

Inoltre, al riguardo, l'ACI (Advisory Committee on Immunization Practices) ne indica la somministrazione alle donne tra i nove ed i ventisei anni e, a sua volta, il Consiglio Superiore di Sanità raccomanda, fatta salva la priorità di vaccinare le dodicenni, la necessità di un approccio multi-coorte.

Da qui il programma di vaccinazione anti - HPV che la Regione Basilicata propone e offre attivamente e gratuitamente alle donne nel dodicesimo, quindicesimo, diciottesimo e venticinquesimo anno di età.

Di qui la possibilità di accedere alla vaccinazione anti - HPV che la Regione Basilicata offre anche alle donne che non rientrano nelle età sopra indicate, fino al compimento del 26° anno di età, pagando il vaccino al costo di acquisto del Servizio Sanitario Regionale.

Tanto per i seguenti motivi:

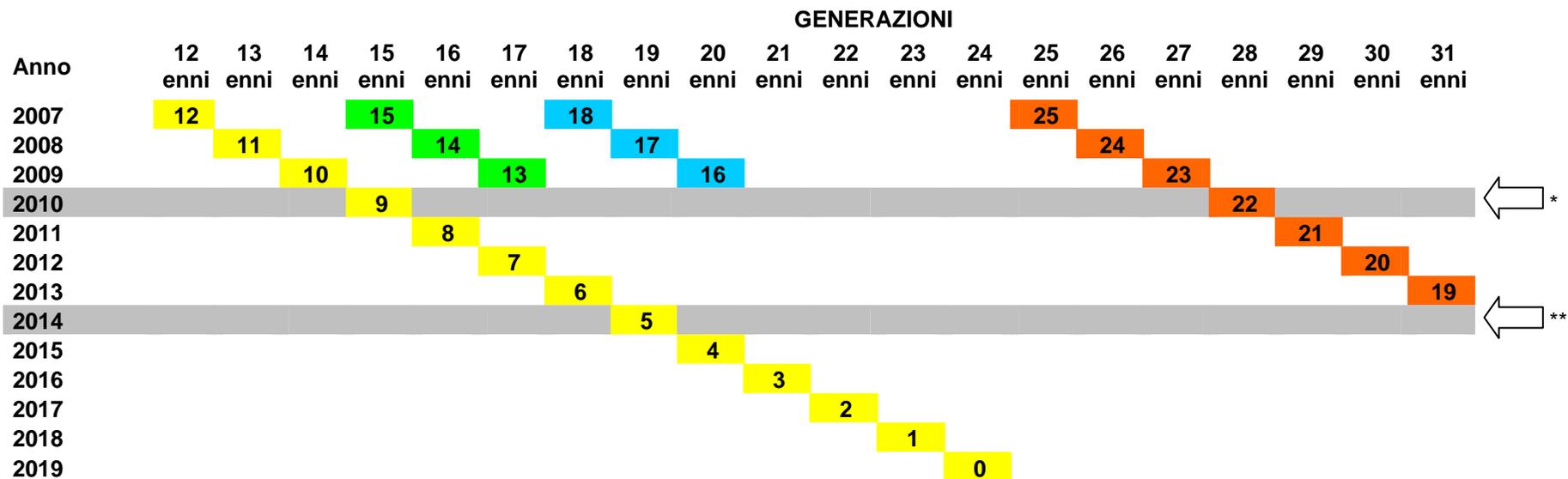
- in età pre-adolescenziale-adolescenziale (nel dodicesimo, quindicesimo e diciottesimo anno di età) ovvero in età antecedenti alla possibile prima esposizione al contagio e al picco



d'infezione associato all'intensificarsi dell'attività sessuale da cui l'aumento delle probabilità di contagio;

- nel venticinquesimo anno di età anche per opportunità di sinergia con l'età di inizio dello screening.

L'approccio multi-coorte previsto consente tra l'altro di ottenere nel breve-medio periodo la massima copertura possibile della popolazione femminile destinataria della vaccinazione e di ottimizzare la protezione desiderata, e relativi costi, passando a tre anni dall'avvio della campagna vaccinale all'interessamento delle sole coorti delle dodicenni e delle venticinquenni sino a raggiungere nell'arco di sette anni il suddetto obiettivo di copertura (la massima possibile), da cui la possibilità nel prosieguo di vaccinare le sole dodicenni (vedi schema esplicativo alla pagina seguente), nell'ottica di perseguire un importante traguardo di salute e, nello stesso tempo, nell'ottica di ridurre i costi sociali, socio-sanitari e sanitari legati alle lesioni pre-cancerose e cancerose da HPV.



In rosso l'età al 2007

Non vaccini più a 15 anni perchè hanno 15 anni le attuali 12-enni

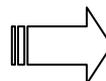
Non vaccini più a 18 anni perchè hanno 18 anni le attuali 15-enni

Non vaccini più a 25 anni perchè hanno 25 anni le attuali 18-enni

\*

\*

\*\*



Nel 2010 vaccini 12anni e 25anni

Nel 2014 vaccini 12anni

Al 2014 la vaccinazione sarà garantita per la fascia di età che va dai 12 ai 31 anni e quindi la copertura vaccinale della popolazione sarà tale da raggiungere la massima efficienza in termini epidemiologici.



### *Il vaccino e relative modalità d'impiego*

Il vaccino da utilizzare è il primo vaccino anti-HPV autorizzato.

Si tratta del vaccino quadrivalente Gardasil, autorizzato all'immissione in commercio nell'Unione Europea ai sensi del regolamento 726/2004 con decisione della Commissione Europea del 20 settembre 2006 e all'immissione in commercio in Italia con determinazione /C n. 129/2007 di cui alla Gazzetta Ufficiale n. 52 del 3 Marzo 2007.

Previene le infezioni sostenute dagli HPV 6 e 11, responsabili del 90% dei casi di condiloma e del 4-25% dei casi di lesioni cervicali CIN1, e dagli HPV 16 e 18, responsabili del 70% dei casi di CIN2-CIN3, del 70% dei casi di carcinoma cervicale e del 70% dei casi di carcinoma anogenitale.

Negli studi clinici questo vaccino ha mostrato un'efficacia del 100% nella prevenzione del cancro del collo dell'utero, delle lesioni cervicali pre-cancerose e potenzialmente pre-cancerose, delle lesioni pre-cancerose della vulva e della vagina e dei conditomi genitali causati dai tipi virali 6, 11, 16 e 18 oltre che benefici per cross-protection rispetto a sierotipi di HPV non inclusi nel vaccino ma comunque in causa nel 10% dei casi di cancro del collo dell'utero e tra il 25 ed il 40% delle lesioni cervicali pre-cancerose e potenzialmente tali.

La somministrazione del vaccino è per iniezione intramuscolare in tre dosi di cui la seconda a distanza di due mesi dalla prima e la terza a distanza di quattro mesi dalla seconda cioè ai tempi 0-2-6 (a sei mesi dalla prima somministrazione).

Le 3 somministrazioni previste (0, 2 e 6 mesi dalla prima) devono essere annotate sulla scheda vaccinale individuale.

Nonostante si tratti di un vaccino che consente una certa flessibilità negli intervalli tra le diverse dosi (la seconda dose deve essere somministrata ad almeno 1 mese dalla prima e la terza ad almeno tre mesi dalla seconda) a partire dalla prima dose il ciclo vaccinale deve essere completato entro 1 anno.

Il sito di inoculazione da preferirsi è la regione deltoidea del braccio o l'area antero-laterale superiore della coscia.

L'inoculazione del vaccino può avvenire anche in altre sedi nel caso in cui le indicazioni in merito alle sedi di inoculazione specificate non potranno essere rispettate, atteso che l'eventuale diversa sede di inoculazione dovrà essere chiaramente specificata nell'apposita scheda di registrazione.

Il vaccino deve essere utilizzato così come fornito, senza alcuna diluizione o ricostituzione.

Il vaccino è fornito in siringa pre-riempita con dispositivo (di sicurezza) di protezione dell'ago e n.2 aghi da utilizzare per la somministrazione.

Vengono fornite altresì due etichette staccabili contenenti le informazioni relative al numero di lotto, data di scadenza e nome del prodotto.

La somministrazione concomitante di vaccino con il vaccino dell'epatite B (ricombinante) - tuttavia in siti diversi di iniezione - non interferisce con la risposta immunitaria all' HPV.

La somministrazione concomitante di vaccino con altri vaccini, diversi da quello dell'epatite B (ricombinante), non è stata studiata.

Controindicazione all'uso del vaccino è l'ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, per cui gli individui che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono riceverne dosi ulteriori, e la gravidanza.

La somministrazione di vaccino deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili gravi in fase acuta.



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. L'uso di contraccettivi ormonali non sembra influenzare la risposta immunitaria al vaccino. E' necessario agitare accuratamente immediatamente prima dell'uso per mantenere in sospensione il vaccino.

Il vaccino, al pari di altri prodotti medicinali da somministrare per via parenterale, deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di materiale particolato e/o alterazione di colore prima della somministrazione.

Non deve essere impiegato in presenza di particolato o se il colore appare alterato.

Il vaccino deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C).

Non deve essere congelato e se lasciato a temperatura ambiente per un breve periodo non subisce alterazioni.

Il flaconcino va conservato nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

In condizioni ideali di conservazione il prodotto ha validità 3 anni.

Il vaccino non utilizzato ed i rifiuti derivati dalla vaccinazione devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori dettagli si rimanda alla scheda tecnica.



REGIONE BASILICATA

PROGRAMMA DI VACCINAZIONE ANTIPAPILLOMAVIRUS  
PER LE 12ENNI, LE 15ENNI E LE 18ENNI

*Finalità dell'intervento*

Proteggere la donna contro il potenziale rischio di sviluppare la patologia a seguito d'infezione.

Contenere l'impatto delle infezioni da HPV per i sierotipi più diffusi tra quelli oncogeni e non, al fine di ottenere una diminuzione dell'incidenza di tumori e patologie della sfera ginecologica riducendo i costi sanitari e sociali correlati.

*Obiettivo generale*

Vaccinare contro le infezioni da HPV il maggior numero possibile di soggetti di sesso femminile appartenenti alla coorte delle dodicenni (11 anni e un giorno fino al compimento dei 12 anni), alla coorte delle quindicenni (14 anni e un giorno fino al compimento dei 15 anni) e alla coorte delle diciottenni (17 anni e un giorno fino al compimento dei 18 anni).

Perché al momento la scelta di un'offerta attiva e gratuita del vaccino a queste tre coorti?

Per proteggere la donna in età pre-adolescenziale - adolescenziale ovvero in età antecedenti al possibile primo contatto con il virus e al picco d'infezione associato all'intensificarsi dell'attività sessuale da cui la maggiore probabilità di contagio.

Da qui anche la possibilità di vaccinare ad appena tre anni dall'avvio della campagna vaccinale solo le dodicenni e le venticinquenni e nell'arco di sette anni solo le dodicenni avendo così perseguito la massima protezione possibile della popolazione femminile destinataria dell'intervento oltre che un rapporto costo-beneficio favorevole.

Le tre coorti (12enni, 15enni e 18enni) ammontano in Basilicata a circa 9.840 unità di popolazione.

Nel caso in cui una dodicenne o una quindicenne o una diciottenne fosse già entrata in contatto con uno dei tipi virali, il vaccino non presenta controindicazioni alla sua somministrazione: il vaccino disponibile si è dimostrato ben tollerato anche nei soggetti sieropositivi e dotato di cross-protection.

Perciò, al riguardo, non sono necessarie indagini preliminari alla vaccinazione.

*Modalità di reclutamento*

**Per quanto riguarda il reclutamento dei soggetti da vaccinare si utilizzeranno le liste anagrafiche, ove recuperare nominativi e recapiti utili per informare ed invitare alla vaccinazione mediante una lettera d'invito.**

La lettera di invito sarà a firma del Responsabile dell'Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica della competente ASL e presenterà la campagna vaccinale e l'offerta attiva e gratuita del vaccino.

A tale lettera sarà allegato un opuscolo informativo.

Nella lettera sarà indicato un numero telefonico per l'appuntamento in caso d'impossibilità a rispettare la data d'invito da parte dell'ASL.

Nel caso in cui, alla data stabilita per la vaccinazione, alcuni genitori non abbiano risposto, è previsto l'invio di una lettera di sollecito, sempre a firma del Responsabile dell'Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica della competente ASL.



Alla lettera di sollecito sarà allegato un modulo di consenso o di dissenso informato che si chiede ai genitori di compilare e rispedire.

Nel caso in cui non si ha risposta alla lettera di sollecito viene effettuato un sollecito telefonico da parte dell'Ufficio di Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL.

In alternativa i genitori non rispondenti potranno essere convocati presso i punti vaccinali per la sottoscrizione del modulo di consenso o dissenso informato.

### *Contesto in cui vaccinare*

Le dodicenni (nel dodicesimo anno di età), le quindicenni (nel quindicesimo anno di età) e le diciottenni (nel diciottesimo anno di età) reclutate saranno vaccinate da:

- i Medici di Igiene e Sanità Pubblica dei servizi vaccinali ASL - Dipartimenti di Prevenzione;
- i Medici di Famiglia (PLS e MMG) nell'ambito di specifici accordi organizzativi tra Medici di Famiglia e ASL competente per territorio.

### *Informazione e coinvolgimento dei Medici di Famiglia (PLS e MMG)*

Il Medico di Famiglia (PLS e MMG) ha con gli assistiti un rapporto esclusivo, basato sulla conoscenza della storie personali (spesso non solo cliniche), ed è pertanto un importante punto di riferimento per informazioni sulle vaccinazioni da effettuare.

Appare chiaro quindi che, in particolare per questa vaccinazione, accanto alle operazioni di reclutamento "istituzionale", è indispensabile il coinvolgimento dei Medici di Famiglia, soprattutto per ottimizzare le azioni di promozione della vaccinazione.

### *Formazione degli operatori sanitari coinvolti*

La riuscita del programma è strettamente legata alla sensibilizzazione, motivazione e preparazione degli operatori coinvolti.

A tal fine sono previsti momenti di incontro e aggiornamento, con il coinvolgimento dei diversi operatori.

### *Campagna informativa*

La riuscita del progetto è strettamente legata alla sensibilizzazione dell'opinione pubblica. L'occasione di una campagna informativa sulla popolazione può essere utilizzata per interventi mirati di educazione sanitaria più ampi sulla salute riproduttiva e sessuale, sulla prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse e sulla prevenzione secondaria del cancro del collo dell'utero (pap-test).

### *Il flusso informativo*

I Medici Vaccinatori dovranno trasmettere i dati relativi alle vaccinazioni effettuate all'Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica – Dipartimento di Prevenzione della competente ASL.

Alla Regione dovranno pervenire i soli dati di copertura vaccinale da parte delle ASL.

La registrazione della vaccinazione dovrà essere effettuata da ogni Medico Vaccinatore su una scheda di registrazione comprendente i seguenti dati: ASL – Distretto – Mese – Anno - Numero identificativo del centro vaccinale - Nome e cognome del soggetto vaccinato - Luogo



## REGIONE BASILICATA

e data di nascita - Residenza e domicilio - Dose (1, 2, 3) - Il lotto del vaccino somministrato - Sede (dx. o sin) e sito (deltoide o coscia) di inoculo del vaccino (più possibili altre sedi) - Data della vaccinazione - Ora della vaccinazione - Data ultima mestruazione.

Al soggetto vaccinato dovrà essere rilasciato apposito tesserino attestante l'avvenuta somministrazione di vaccino.

I dati raccolti su materiale cartaceo saranno successivamente informatizzati (AVI).

Sarà stimata la copertura vaccinale annuale complessiva, sia a livello di singola ASL che a livello Regionale, valutando il completamento della scheda vaccinale al compimento del 13° anno di età per le dodicenni, del 16° anno di età per le quindicenni e al 19° anno di età per le diciottenni.

Come denominatore per il calcolo sarà utilizzato il dato ISTAT (dati popolazione regione al tempo dell'analisi).

Su base annuale sarà redatto anche un report a cura della Regione.

L'informazione dovrà essere correttamente archiviata non solo a fini epidemiologici, ma anche per consentire negli anni futuri ai centri coinvolti nel programma di screening del cervico-carcinoma di poter disporre dei dati di popolazione vaccinata e valutare l'impatto a lungo termine sulla patologia.



## Modalità organizzative

Centrale Operativa della campagna vaccinale sarà il Dipartimento di Prevenzione – Unità di Igiene e Sanità Pubblica di ogni ASL che organizzerà le necessarie collaborazioni con PLS, MMG, consultori ecc.

Relativamente a tale funzione, il Dipartimento di Prevenzione – Unità di Igiene e Sanità Pubblica di ogni ASL:

- individuerà le donne da vaccinare dalle liste anagrafiche;
- invierà gli inviti alla vaccinazione corredati di luogo e data previsti per la seduta vaccinale;
- effettuerà la vaccinazione in collaborazioni con PLS, MMG, consultori, ecc.

Inoltre:

- divulgherà le specifiche linee-guida ex programma regionale;
- organizzerà e gestirà il flusso informativo in uscita (appuntamenti) e quello in entrata (schede di registrazione della vaccinazione delle coorti per cui è prevista l'offerta vaccinale attiva e gratuita, delle donne che non rientrano in dette coorti e che aderiranno spontaneamente all'iniziativa oltre che delle residenti fuori regione che eventualmente si rivolgeranno alla Basilicata per vaccinarsi);
- sovrintenderà al corretto inserimento dei dati nel software di cui all'Anagrafe Vaccinale Informatizzata a regime e all'analisi degli stessi, ivi compresi i dati rivenienti dai centri di screening (pap-test);
- sovrintenderà altresì, per quanto di ordinaria competenza, a tutte le procedure amministrative della campagna vaccinale.



REGIONE BASILICATA

## PROGRAMMA DI VACCINAZIONE ANTIPAPILLOMAVIRUS PER LE 25ENNI

### *Finalità dell'intervento*

Protezione individuale

Raggiungere la massima copertura vaccinale possibile nella popolazione femminile nel breve-medio periodo.

### *Obiettivo generale*

Vaccinare contro il Papillomavirus Umano il maggior numero possibile di donne della coorte delle venticinquenni (ventiquattro anni e un giorno fino al compimento dei 25 anni).

Vaccinando anche le venticinquenni, ottenere a sette anni dall'avvio della campagna vaccinale la possibilità di vaccinare nel prosieguo le sole dodicenni.

### *Popolazione attesa di suscettibili*

Considerando che la siero-prevalenza nella popolazione femminile adulta (classe di età 25-29 anni) è di circa il 13% con percentuali intorno allo 0.1% di positività a più di tre tipi virali, e la stessa cross-protection del vaccino, si ritiene inappropriata, come già ribadito dall'ACIP 2006, l'effettuazione di indagini diagnostiche preliminari per discriminare la positività cervicale ai diversi tipi di HPV.

Perciò si ritiene suscettibile all'intervento vaccinale l'intera coorte delle 25enni formata in Basilicata da 3.749 soggetti.

Nel caso in cui una donna fosse già entrata in contatto con uno dei tipi virali il vaccino non presenta controindicazioni ed è ben tollerato anche nei soggetti sieropositivi ed è dotato per altro di cross-protection.

Inoltre mantiene la piena efficacia nei confronti dei tipi virali verso cui la donna è negativa.

### *Informazione e coinvolgimento dei MMG e Ginecologi*

Il MMG ha con i suoi assistiti un rapporto esclusivo, basato sulla conoscenza della storia clinica ed è un punto di riferimento per informazioni sulle opportunità di prevenzione secondaria delle patologie. Appare chiaro quindi che, in particolare per questa vaccinazione, accanto alle operazioni di reclutamento "istituzionale", sarà indispensabile il coinvolgimento dei MMG, ottimizzando le azioni di promozione della vaccinazione.

I Ginecologi delle Aziende Sanitarie dovranno essere ovviamente coinvolti perché per definizione referenti per la salute delle donne.

Altrettanto dicasi per i punti di prelievo per i pap-test come da programma di screening.

### *Modalità di reclutamento delle donne*

Per quanto riguarda il reclutamento dei soggetti si parte dalle liste anagrafiche dello screening.

Il reclutamento avverrà attraverso una lettera di invito, a firma del Coordinatore Regionale dello screening per la prevenzione secondaria del cervico-carcinoma.



La lettera presenterà la campagna vaccinale e l'offerta attiva e gratuita del vaccino in concomitanza con l'effettuazione della prima chiamata per il pap-test con la specifica che ci si potrà rivolgere al centro screening anche solo per effettuare la vaccinazione.

A tale lettera sarà allegato un opuscolo informativo. Nella lettera sarà indicato direttamente un appuntamento con un numero telefonico per notificare l'impossibilità a presentarsi all'appuntamento o richiedere uno slittamento.

Nel caso in cui, alla data stabilita per la vaccinazione, la donna non abbia risposto, sarà previsto l'invio di una lettera di sollecito, sempre a firma del Coordinatore Regionale dello screening.

Alla lettera di sollecito sarà allegato un modulo di dissenso informato che si chiede di compilare e rispedire in caso di rifiuto a vaccinarsi.

Nel caso in cui la donna non risponda alla lettera di sollecito, sarà effettuato un sollecito telefonico.

### *Contesto in cui vaccinare*

E' opportuno prevedere di poter offrire la vaccinazione negli stessi centri pubblici deputati allo screening (ad es. ambulatori ospedalieri, distrettuali, consultori) in concomitanza con l'offerta di procedure di prevenzione secondaria.

Ma la donna potrà vaccinarsi sia presso il punto vaccinale ASL di riferimento sia presso il proprio Medico di Famiglia (MMG) sia presso i Servizi Aziendali di Ginecologia (specialisti ambulatoriali e consultori).

### *Formazione e informazione degli operatori sanitari*

La riuscita del programma è strettamente legata alla sensibilizzazione, motivazione e preparazione degli operatori coinvolti.

A tal fine sono stati previsti momenti di incontro e aggiornamento, con il coinvolgimento dei diversi operatori.

### *Campagna informativa*

La riuscita del progetto è strettamente legata alla sensibilizzazione dell'opinione pubblica. L'occasione di una campagna informativa sulla popolazione può essere utilizzata per interventi mirati di educazione sanitaria più ampi sulla salute riproduttiva e sessuale e sulla prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse.

### *Flusso informativo*

I centri pubblici deputati allo screening (pap-test) trasferiranno i dati all'ASL competente per territorio e tutti i Medici Vaccinatori dovranno segnalare l'avvenuta vaccinazione all'ASL-Dipartimento di Prevenzione-Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica che trasferirà ai centri pubblici deputati allo screening i dati eventualmente mancanti.

Alla Regione saranno inviati i soli dati di copertura vaccinale da parte delle ASL.

Pertanto anche per le 25enni dovrà essere compilata dal Medico Vaccinatore la scheda per la valutazione della copertura vaccinale.



## REGIONE BASILICATA

I dati da registrare includeranno: ASL – Distretto – Mese – Anno - Il numero identificativo del centro vaccinale - Il nome e cognome del soggetto vaccinato - Il luogo e la data di nascita - Residenza e domicilio - Dose (1, 2, 3) - Il lotto del vaccino somministrato - Sede (dx. o sin) e sito (deltoide o coscia) di inoculo del vaccino (più possibili altre sedi) - Data della vaccinazione - Ora della vaccinazione - Data ultima mestruazione.

Al soggetto vaccinato dovrà essere rilasciato apposito tesserino attestante l'avvenuta somministrazione di vaccino.

I dati raccolti su materiale cartaceo saranno successivamente informatizzati (AVI).

Sarà stimata la copertura annuale complessiva per la vaccinazione valutando il completamento della schedula vaccinale al compimento del 25° anno di età. Come denominatore per il calcolo sarà utilizzato il dato ISTAT (dati popolazione regione al tempo dell'analisi).

Su base annuale sarà redatto anche un report da parte della Regione Basilicata.

L'informazione dovrà essere correttamente archiviata per le motivazioni già espresse nel programma di vaccinazione anti-HPV per le altre classi di età.

### *Modalità organizzative*

Centrale Operativa della campagna vaccinale sarà anche in tal caso il Dipartimento di Prevenzione – Unità di Igiene e Sanità Pubblica di ogni ASL che per la vaccinazione delle donne nel 25° anno di età si racconderà opportunamente con i centri di screening (pap-test) afferenti all'ASL.

Pur tuttavia, per le venticinquenni, il reclutamento, l'agenda di vaccinazione e gli inviti saranno predisposti dai centri di screening, individuati come sede di elezione per la somministrazione del vaccino in questa coorte.

Gli stessi centri di screening invieranno gli inviti alla vaccinazione corredati di luogo e data previsti per la seduta vaccinale e dovranno trasmettere i dati vaccinali all'ASL competente per territorio – Dipartimento di Prevenzione – Unità di Igiene e sanità Pubblica che comunque sovrintenderà a tutte le procedure amministrative (dal corretto inserimento dei dati nel software di cui all'Anagrafe Vaccinale Informatizzata a regime, all'analisi degli stessi al trasferimento dei dati statistici alla Regione).

*Per le donne che non rientrano nelle fasce di età 12-15-18 e 25 anni, fino al compimento del 26° anno di età, che pagheranno la vaccinazione al costo di acquisto del SSR, valgono le stesse modalità organizzative.*

*Il pagamento avverrà su specifico conto-corrente regionale, con specifica della causale (vaccinazione anti-HPV).*

*Gli introiti rivenienti dai versamenti saranno utilizzati dalla Regione per il prosieguo della campagna vaccinale.*



## Registrazione degli eventi avversi

Il vaccino ha dimostrato un ottimo profilo di tollerabilità nei diversi *trials* clinici e nei dati post-commercializzazione.

Sono stati infatti condotti studi clinici di fase I-III in bambini, adolescenti e donne adulte. I risultati indicano che il vaccino è generalmente ben tollerato.

Per quanto riguarda gli eventi avversi registrati nei trial clinici si distinguono:

- reazioni al sito di somministrazione del vaccino che comprendono eritema, dolore e gonfiore (con una frequenza di circa il 10%) e più raramente (1-10%) sanguinamento o prurito;
- disturbi generali: piressia (circa 10%), orticaria (0,06%) e molto raramente broncospasmo (0,0001%).

Per gli eventuali eventi avversi al vaccino si farà riferimento ad una sorveglianza passiva, seguendo le procedure indicate dal *Sistema di farmacovigilanza* previsto dalla normativa vigente (DLgs 219/2006), già attivo a livello regionale per tutte le altre vaccinazioni.

I “case reporters” (pediatri, medici generici, medici degli uffici vaccinali e medici ospedalieri) sono invitati a notificare alla ASL di riferimento e all’AIFA le sospette reazioni avverse a vaccino secondo la specifica normativa nazionale vigente utilizzando la *scheda di farmacovigilanza* come da D.M. 12 Dicembre 2003 “Nuovo Modello di Segnalazione di Reazione Avversa a Farmaci e Vaccini” secondo le *istruzioni sulle modalità di compilazione*.

*Le reazioni avverse al vaccino dovranno essere segnalate alla Regione-Dipartimento Salute (Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco) così come vengono già segnalate le reazioni avverse ad altri vaccini.*



### *Sorveglianza epidemiologica*

Considerando le peculiarità della storia naturale delle malattie prevenibili da questa vaccinazione e la latenza tra vaccinazione ed esposizione appare difficile mettere in atto da subito un sistema di sorveglianza epidemiologica delle patologie correlate.

Nei paesi scandinavi (Danimarca, Norvegia, Islanda e Svezia) le donne arruolate nel trial clinico di fase III (circa 5.800 soggetti) saranno seguite per circa 10 anni con l'obiettivo di valutare:

- la durata dell'efficacia nel tempo;
- l'immunogenicità nel tempo;
- la sicurezza a lungo termine (compresa la valutazione del rischio di *type replacement*);
- la valutazione di un cambiamento nell'intervallo e nelle modalità di effettuazione degli interventi delle campagne di screening rappresentando di fatto una "coorte sentinella" almeno 4 anni avanti rispetto all'avvio della campagna di vaccinazione in Italia.

L'efficacia clinica della vaccinazione potrà essere valutata attraverso un'analisi dei trend temporali di incidenza della patologia tumorale e di incidenza delle patologie minori (tramite i dati di mortalità e RTB nonché dati ambulatoriali per le patologie minori oltre che dati rivenienti dai PLS e MMG...) costruendo un sistema di sorveglianza attiva ad hoc.



## Elenco allegati

Allegato 1 - Facsimile lettera di invito per i genitori delle dodicenni

Allegato 2 - Facsimile lettera di invito per i genitori delle quindicenni

Allegato 3 - Facsimile lettera di invito per i genitori delle diciottenni

Allegato 4 - Facsimile lettera di invito per le venticinquenni

Allegato 5 - Facsimile opuscolo informativo

Allegati da 6 a 9 - Facsimile lettere di sollecito

Allegati 10 e 11 - Facsimile moduli dissenso informato (nel caso in cui si opti per la richiesta di dissenso e non per quella di consenso informato)

Allegato 12 - Facsimile lettera di dichiarazione stato di gravidanza in atto o sospetta

Allegato 13 - Istruzioni per l'uso delle siringhe pre-riempite monodose pre-assemblate con dispositivo (di sicurezza) di protezione dell'ago

Allegato 14 - Scheda individuale di registrazione della vaccinazione

Allegato 15 - Facsimile registrazione dati vaccinali

Allegato 16 - Schema semplificato flussi informativi

Allegato 17 - Modello per la rilevazione di reazioni avverse



REGIONE BASILICATA

Allegato n. 1

*Lettera d'invito per i genitori delle ragazze nel 12° anno di età*

REGIONE BASILICATA  
Azienda Sanitaria USL n.  
Dipartimento di Prevenzione  
Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica

Ai Genitori di .....

OGGETTO: Vaccinazione anti papillomavirus umano.

Il tumore del collo dell'utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce ogni anno migliaia di donne. Fortunatamente il pap-test permette in molti casi di individuare il tumore in fase precoce, ma le decine di migliaia di donne che ogni anno ricevono la risposta per un pap-test anormale devono comunque sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Un virus molto comune, il papillomavirus umano (HPV in sigla), è responsabile di queste alterazioni del pap-test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino a determinare l'insorgenza del cancro del collo dell'utero.

Oggi contro questo virus esiste uno specifico vaccino sicuro ed efficace.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a 2 mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare.

Si sottolinea, per dovere d'informazione, che:

- la somministrazione del vaccino va rimandata se affetti da malattie febbrili in fase acuta;
- la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione alla somministrazione del vaccino;
- unica controindicazione a priori rispetto all'uso del vaccino (già dimostratosi ben tollerato e sicuro oltre che efficace) è la gravidanza;
- allo stato attuale delle conoscenze non è stato dimostrato che l'uso di contraccettivi ormonali condizioni la risposta immunitaria al vaccino.
- per vaccinarsi non è necessario sottoporsi a pap-test.

*La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino per vaccinare tutte le ragazze nel dodicesimo anno di età (11 anni e un giorno fino a 11 anni e 364 giorni).*

*E' un'importante opportunità per proteggere vostra figlia dal rischio delle malattie da papillomavirus umano e per difenderla dal tumore del collo dell'utero.*

Per la somministrazione della prima dose si può recare presso \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Firma del Dirigente U.O.



Allegato n. 2

*Lettera d'invito per i genitori delle ragazze nel 15° anno di età*

REGIONE BASILICATA  
Azienda Sanitaria USL n.  
Dipartimento di Prevenzione  
Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica

Ai Genitori di .....

OGGETTO: Vaccinazione anti papillomavirus umano.

Il tumore del collo dell'utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce ogni anno migliaia di donne. Fortunatamente il pap-test permette in molti casi di individuare il tumore in fase precoce, ma le decine di migliaia di donne che ogni anno ricevono la risposta per un pap-test anormale devono comunque sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Un virus molto comune, il papillomavirus umano (HPV in sigla), è responsabile di queste alterazioni del pap-test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino al cancro del collo dell'utero.

Oggi contro questo virus esiste uno specifico vaccino.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a 2 mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare.

Si sottolinea, per dovere d'informazione, che:

- la somministrazione del vaccino va rimandata se affetti da malattie febbrili in fase acuta;
- la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione alla somministrazione del vaccino;
- unica controindicazione a priori rispetto all'uso del vaccino (già dimostratosi ben tollerato e sicuro oltre che efficace) è la gravidanza;
- allo stato attuale delle conoscenze non è stato dimostrato che l'uso di contraccettivi ormonali condizioni la risposta immunitaria al vaccino.
- per vaccinarsi non è necessario sottoporsi a pap-test.

*La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino per vaccinare anche tutte le ragazze nel quindicesimo anno di età (14 anni e un giorno fino a 14 anni e 364 giorni).*

*E' un'importante opportunità per proteggere vostra figlia dal rischio delle malattie da Papillomavirus e per difenderla dal tumore del collo dell'utero.*

Per la somministrazione della prima dose si può recare presso \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Firma del Dirigente U.O.



REGIONE BASILICATA

Allegato n. 3

*Lettera d'invito per i genitori delle ragazze nel 18° anno di età*

REGIONE BASILICATA  
Azienda Sanitaria USL n.  
Dipartimento di Prevenzione  
Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica

Ai Genitori di .....

OGGETTO: Vaccinazione anti papillomavirus umano.

Il tumore del collo dell'utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce ogni anno migliaia di donne. Fortunatamente il pap-test permette in molti casi di individuare il tumore in fase precoce, ma le decine di migliaia di donne che ogni anno ricevono la risposta per un pap-test anormale devono comunque sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Un virus molto comune, il papillomavirus umano, è responsabile di queste alterazioni del pap-test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino al cancro del collo dell'utero. Oggi contro questo virus esiste uno specifico vaccino.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a 2 mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare.

Si sottolinea, per dovere d'informazione, che:

- la somministrazione del vaccino va rimandata se affetti da malattie febbrili in fase acuta;
- la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione alla somministrazione del vaccino;
- unica controindicazione a priori rispetto all'uso del vaccino (già dimostratosi ben tollerato e sicuro oltre che efficace) è la gravidanza;
- allo stato attuale delle conoscenze non è stato dimostrato che l'uso di contraccettivi ormonali condizioni la risposta immunitaria al vaccino.
- per vaccinarsi non è necessario sottoporsi a pap-test.

*La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino per vaccinare tutte le ragazze nel diciottesimo anno di età (17 anni e un giorno fino a 17 anni e 364 giorni).*

*E'un'importante opportunità per proteggere vostra figlia dal rischio delle malattie da Papillomavirus e per difenderla dal tumore del collo dell'utero.*

Per la somministrazione della prima dose si può recare presso \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Firma del Dirigente U.O.



Allegato n. 4

*Lettera d'invito per le giovani nel 25° anno di età*

Come Lei sa, la Regione Basilicata ha promosso il Progetto Basilicata Donna per la prevenzione dei tumori all'utero.

Nell'ambito di questo programma tutte le donne nel **25° anno di età (24 anni e un giorno fino al compimento dei 25 anni)** sono invitate a sottoporsi ad un pap-test gratuito.

Il programma di prevenzione con pap-test riguarda le donne sino ai 64 anni.

Da quest'anno la Regione Basilicata Le offre gratuitamente anche la vaccinazione contro le infezioni da papillomavirus perché queste infezioni possono favorire il cancro del collo dell'utero.

Si sottolinea, per dovere d'informazione, che:

- la somministrazione del vaccino va rimandata se affetti da malattie febbrili in fase acuta;
- la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione alla somministrazione del vaccino;
- unica controindicazione a priori rispetto all'uso del vaccino (già dimostratosi ben tollerato e sicuro oltre che efficace) è la gravidanza;
- allo stato attuale delle conoscenze non è stato dimostrato che l'uso di contraccettivi ormonali condizioni la risposta immunitaria al vaccino.
- per vaccinarsi non è necessario sottoporsi a pap-test.

Perciò Le abbiamo riservato per la vaccinazione un appuntamento

il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

Al Centro Screening presso...

Se l'appuntamento proposto non dovesse andar bene può modificarlo telefonando da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle ore 20.00 al numero verde 800 05 42 42.

Presentandosi con questa lettera il vaccino Le sarà offerto gratuitamente e non occorre la richiesta del medico curante.

La vaccinazione consiste nella somministrazione di n. 3 dosi di vaccino per via intramuscolare, la seconda dose dopo due mesi dalla prima e la terza dose a distanza di quattro mesi dalla seconda.

Se vuole, può recarsi all'appuntamento per sottoporsi a vaccinazione in coincidenza del pap-test previsto per Lei presso il centro screening \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Può decidere anche di vaccinarsi presso il punto vaccinale ASL di riferimento.

Per qualsiasi altra informazione può rivolgersi al suo medico curante o al nostro servizio.

Il Responsabile del progetto Basilicata Donna  
(Settore cervico uterino)



Allegato n. 5

## Facsimile pieghevole informativo

### *Il cancro del collo dell'utero o cervice uterina*

Il collo dell'utero o cervice uterina è la parte più in basso dell'utero, collega il corpo dell'utero alla vagina ed è soggetta a varie trasformazioni nel corso della vita della donna (sviluppo, parto, menopausa etc...). Il cancro del collo dell'utero è la seconda causa di morte nelle donne di età compresa tra i 15 ed i 44 anni, immediatamente dopo il cancro della mammella. Grazie ai programmi di screening (pap-test), attivi anche in Basilicata, l'incidenza del cancro del collo dell'utero è in diminuzione. Pur tuttavia si registrano ancora molti decessi: più di 1.000 all'anno solo in Italia.

Qual è la causa

Nella maggior parte dei casi è un virus.  
Il suo nome è Papillomavirus Umano (HPV in sigla).

### *Cos'è il Papillomavirus*

In realtà ci sono più di 100 tipi diversi di Papillomavirus nel nostro ambiente, alcuni vivono sulla nostra pelle, mentre altri colonizzano le mucose. Fortunatamente, malgrado le infezioni siano frequenti, la maggior parte dei Papillomavirus viene eliminata spontaneamente nel 90% dei casi. Ma alcuni tipi di Papillomavirus possono trasformare le cellule del collo dell'utero in cellule tumorali. I Papillomavirus sono molto diffusi: il 75% delle donne e degli uomini viene a contatto con il virus durante la propria esistenza. La trasmissione del virus avviene anche attraverso rapporti sessuali non completi. L'uso del preservativo non è in grado di proteggere completamente dai Papillomavirus. Inoltre è stato dimostrato che nella maggior parte dei casi il Papillomavirus viene contratto in adolescenza o nella primissima fase dell'età adulta.

### *Chi può essere affetto dal cancro del collo dell'utero*

Tutte le donne.  
Ma la maggior parte delle donne che entra in contatto con il virus non sviluppa il cancro. Il 40% delle donne a cui è stato diagnosticato il cancro del collo dell'utero ha un'età compresa tra i 35 ed i 54 anni e presumibilmente la maggior parte di esse sono state esposte al contatto col virus tra i 16 ed i 25 anni.

### *Le altre malattie da Papillomavirus*

Il collo dell'utero non è l'unica zona dell'apparato genitale ad essere sensibile al Papillomavirus. Infatti i Papillomavirus possono causare altresì il cancro della vulva e della vagina.



Alcuni tipi di Papillomavirus sono causa anche di condilomi genitali, lesioni non maligne ma estremamente fastidiose e difficili da trattare.

### *Il vaccino*

Il vaccino, sicuro e ben tollerato, ha mostrato un'efficacia del 100% nella prevenzione del cancro del collo dell'utero, delle lesioni cervicali che lo possono favorire ed anche nella prevenzione di lesioni della vulva e della vagina, sia benigne che maligne, e ha mostrato già efficacia verso altri tipi di Papillomavirus oltre che verso i tipi 6, 11, 16 e 18 inclusi nel preparato in commercio.

A priori è controindicato unicamente in gravidanza ed è da rimandare in caso di malattia febbrile in fase acuta.

**VAI dal tuo Medico o al punto vaccinale del tuo Comune  
e raccogli più informazioni al riguardo!**

**Per informazioni puoi chiamare anche al numero verde 800 29 20 20**



REGIONE BASILICATA

Allegato n. 6

*Lettera di sollecito per le dodicenni*

REGIONE BASILICATA  
Azienda Sanitaria USL n.  
Dipartimento di Prevenzione  
Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica

Ai Genitori di .....

**OGGETTO:** Vaccinazione anti papillomavirus umano - Secondo invito

La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino anti papillomavirus per vaccinare tutte le ragazze, come vostra figlia, nel 12esimo anno di età (11 anni e un giorno fino a 11 anni e 364 giorni).

Il vaccino è efficace contro il tumore del collo dell'utero, una malattia che ancora oggi in Italia colpisce quasi 3.500 donne all'anno, causando circa 1.000 morti. Lo stesso virus causa anche delle lesioni iniziali che precedono il cancro vero e proprio; quando queste lesioni iniziali vengono scoperte con il pap-test, le donne devono sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a due mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare.

Il vaccino è fatto di particelle che assomigliano al virus, ma NON sono il virus, quindi non hanno nessuna possibilità di causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il programma di vaccinazione gratuita per le ragazze nel 12° anno di età, offerto dalla Regione, è un'importante opportunità per proteggere vostra figlia dal rischio delle malattie da Papillomavirus e per difenderla dal tumore del collo dell'utero in età adulta.

Per la somministrazione della prima dose si può recare presso \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Nel caso in cui non si risponda all'invito si riterrà che le SS. LL. non intendono sottoporre la propria figlia alla vaccinazione proposta.

Firma del Dirigente U.O.



Allegato 7

*Lettera di sollecito per le quindicenni*

REGIONE BASILICATA  
Azienda Sanitaria USL n.  
Dipartimento di Prevenzione  
Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica

Ai Genitori di .....

OGGETTO: Vaccinazione anti papillomavirus umano - Secondo invito

La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino anti papillomavirus per vaccinare tutte le ragazze, come vostra figlia, nel 15esimo anno di età (14 anni e un giorno fino a 14 anni e 364 giorni).

Il vaccino è efficace contro il tumore del collo dell'utero una malattia che ancora oggi in Italia colpisce quasi 3.500 donne all'anno, causando circa 1.000 morti. Lo stesso virus causa anche delle lesioni iniziali che precedono il cancro vero e proprio; quando queste lesioni iniziali vengono scoperte con il pap-test, le donne devono sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a due mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare.

Il vaccino è fatto di particelle che assomigliano al virus, ma NON sono il virus, quindi non hanno nessuna possibilità di causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il programma di vaccinazione gratuita anche per le ragazze nel 15° anno di età, offerto dalla Regione, è un'importante opportunità per proteggere vostra figlia dal rischio delle malattie da Papillomavirus e per difenderla dal tumore del collo dell'utero in età adulta.

Per la somministrazione della prima dose si può recare presso \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Nel caso in cui non si risponda all'invito si riterrà che le SS. LL. non intendono sottoporre la propria figlia alla vaccinazione proposta.

*Firma del Dirigente U.O.*



REGIONE BASILICATA

*Allegato 8*

*Lettera di sollecito per le diciottenni*

REGIONE BASILICATA  
Azienda Sanitaria USL n.  
Dipartimento di Prevenzione  
Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica

Ai Genitori di .....

OGGETTO: Vaccinazione anti papillomavirus umano - Secondo invito

La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino anti papillomavirus per vaccinare tutte le ragazze, come vostra figlia, nel 18esimo anno di età (17 anni e un giorno fino a 17 anni e 364 giorni)

Il vaccino è efficace contro il tumore del collo dell'utero una malattia che ancora oggi in Italia colpisce quasi 3.500 donne all'anno, causando circa 1.000 morti. Lo stesso virus causa anche delle lesioni iniziali che precedono il cancro vero e proprio; quando queste lesioni iniziali vengono scoperte con il pap-test, le donne devono sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a due mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare.

Il vaccino è fatto di particelle che assomigliano al virus, ma NON sono il virus, quindi non hanno nessuna possibilità di causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il programma di vaccinazione gratuita per le ragazze nel 18° anno di età, offerto dalla Regione, è un'importante opportunità per proteggere vostra figlia dal rischio delle malattie da Papillomavirus e per difenderla dal tumore del collo dell'utero in età adulta.

Per la somministrazione della prima dose si può recare presso \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_.

Nel caso in cui non si risponda all'invito si riterrà che le SS. LL. non intendono sottoporre la propria figlia alla vaccinazione proposta.

Firma del Dirigente U.O.



Allegato n. 9

*Lettera di sollecito per le venticinquenni*

Oggetto: Vaccinazione anti papillomavirus umano + pap-test: secondo invito

All'attenzione di .....

*La Regione mette a disposizione gratuitamente il vaccino per vaccinare tutte le donne al 24esimo anno di età in occasione della prima chiamata del programma regionale di screening organizzato per il cervicocarcinoma tramite pap-test.*

Il vaccino è efficace contro il tumore del collo dell'utero una malattia che ancora oggi in Italia colpisce ogni anno quasi 3.500 donne, causando circa 1.000 morti.

Lo stesso virus causa anche delle lesioni iniziali che precedono il cancro vero e proprio; quando queste lesioni iniziali vengono scoperte con il pap-test, le donne devono sottoporsi ad esami di approfondimento ed in alcuni casi ad interventi chirurgici.

Il vaccino va somministrato in tre dosi: la seconda a due mesi dalla prima, la terza a 4 mesi dalla seconda per iniezione intramuscolare alla spalla.

Il vaccino è fatto di particelle che assomigliano al virus, ma NON sono il virus, quindi non hanno nessuna possibilità di causare infezione o malattia ed è generalmente ben tollerato.

Il programma di vaccinazione gratuita e di screening attraverso il pap-test, offerti dalla Regione, sono un'importante opportunità per proteggerti dal rischio delle malattie da Papillomavirus e per difenderti dal tumore del collo dell'utero.

Perciò Le abbiamo riservato un nuovo appuntamento

Il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

Al Centro Screening presso...

Se l'appuntamento proposto non dovesse andar bene può modificarlo telefonando da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle ore 20.00 al numero verde 800 05 42 42.

Presentandosi con questa lettera il vaccino è gratuito e non occorre la richiesta del medico curante.

Può recarsi all'appuntamento anche solo per sottoporsi a vaccinazione.

Può decidere anche di vaccinarsi presso il punto vaccinale ASL di riferimento.

Per qualsiasi altra informazione può rivolgersi al suo medico curante o al nostro servizio.

Se decide di non vaccinarvi, La preghiamo di compilare e rispedirci il modulo allegato preaffrancato.

Il Responsabile del progetto Basilicata Donna  
(Settore cervico uterino)



REGIONE BASILICATA

Allegato 10

**DA UTILIZZARE A DISCREZIONE DELLA ASL**

***Modulo dissenso informato per 12enni, 15enni e 18enni.***

A Ufficio di Igiene e Sanità Pubblica  
ASL.....

OGGETTO: Dissenso informato alla vaccinazione anti papillomavirus umano.

Il/La  
sottoscritto/a \_\_\_\_\_

genitore di \_\_\_\_\_

già due volte invitato/a da codesta Unità Sanitaria Locale alla vaccinazione gratuita antipapillomavirus umano per la protezione dal rischio delle malattie da Papillomavirus, tra cui il cancro del collo dell'utero

DECIDE

di NON sottoporre sua figlia alla vaccinazione.

Firma

Città

Data



Allegato 11

*Modulo dissenso informato per 25enni*

Al Centro Screening

OGGETTO: Dissenso informato alla vaccinazione anti papillomavirus umano

La sottoscritta \_\_\_\_\_

già due volte invitata da \_\_\_\_\_ alla vaccinazione gratuita anti-papillomavirus umano per la protezione dal rischio delle malattie da Papillomavirus, tra cui il cancro del collo dell'utero

DECIDE

di NON sottoporsi alla vaccinazione.

Firma

Città

Data



***Allegato 12***

***Facsimile lettera di dichiarazione stato di gravidanza in atto o sospetta***

Per il/i genitori delle minorenni da sottoporre a vaccinazione

La sottoscritta \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_, in

via \_\_\_\_\_, accompagnata presso

\_\_\_\_\_ dal/dai genitori

\_\_\_\_\_ per sottoporsi

a vaccinazione anti HPV

*dichiara*

di non essere né di sospettare di essere in stato di gravidanza.

Firma della minorenne

\_\_\_\_\_

Firma del/dei genitori

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

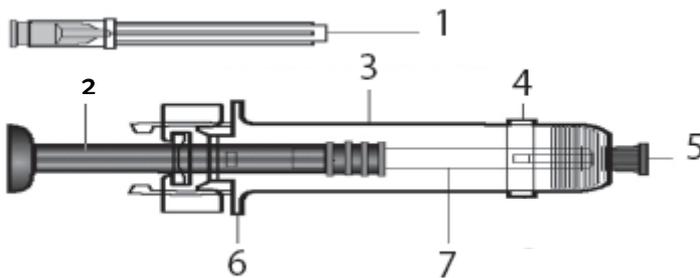
N.B.: stesso facsimile sarà utilizzato per le maggiorenni chiamate a vaccinazione (ovviamente senza sottoscrizione della dichiarazione da parte dei genitori)



### ***Allegato n. 13***

*- Istruzioni per l'uso delle siringhe pre-riempite monodose pre-assemblate con dispositivo (di sicurezza) di protezione dell'ago*

Il dispositivo (*di sicurezza*) di protezione dell'ago è destinato a proteggere l'ago dopo il rilascio del pistone.



1. Cappuccio di protezione dell'Ago con attacco Luer; 2. Pistone; 3. Dispositivo di protezione dell'ago; 4. Alette anti-rotazione; 5. Cappuccio della siringa; 6. Flange; 7. Siringa.

#### *Attacco dell'ago*

Rimuovere il cappuccio della siringa. Inserire l'Ago con attacco Luer. Premere entrambe le alette anti-rotazione per tenere ferma la siringa ed inserire l'Ago con attacco Luer ruotandolo in senso orario fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa. Rimuovere il Cappuccio dell'Ago.

Se si sceglie di utilizzare un ago diverso da quelli forniti, dovrà essere fissato saldamente alla siringa e non essere più lungo di 25mm per consentire il corretto funzionamento del dispositivo (di sicurezza) di protezione dell'ago.

#### *Somministrazione del vaccino*

Somministrare per iniezione Spingere il pistone tenendo saldamente le Flange del dispositivo fino a che l'intera dose non sia stata somministrata.

Il dispositivo di protezione dell'ago NON si attiverà fino a che l'INTERA dose non sarà stata somministrata.

Estrarre l'ago dal sito di iniezione del soggetto vaccinato. Rilasciare il pistone per permettere il movimento verso l'alto della siringa fino a che l'ago non sia completamente protetto dal dispositivo. Le etichette possono essere rimosse solo dopo che l'ago sarà stato protetto.



REGIONE BASILICATA

*Allegato 14*

*Scheda individuale di registrazione della vaccinazione*

ASL

Distretto

Mese

Anno

Numero identificativo del Centro Vaccinale

Medico Vaccinatore

Nome e cognome del vaccinato

Luogo e data di nascita

DOSE (1,2 o 3)

Lotto vaccino

Sede somministrazione (parte destra o sinistra del corpo)

Sito di inoculazione (deltoide o coscia o altro sito)

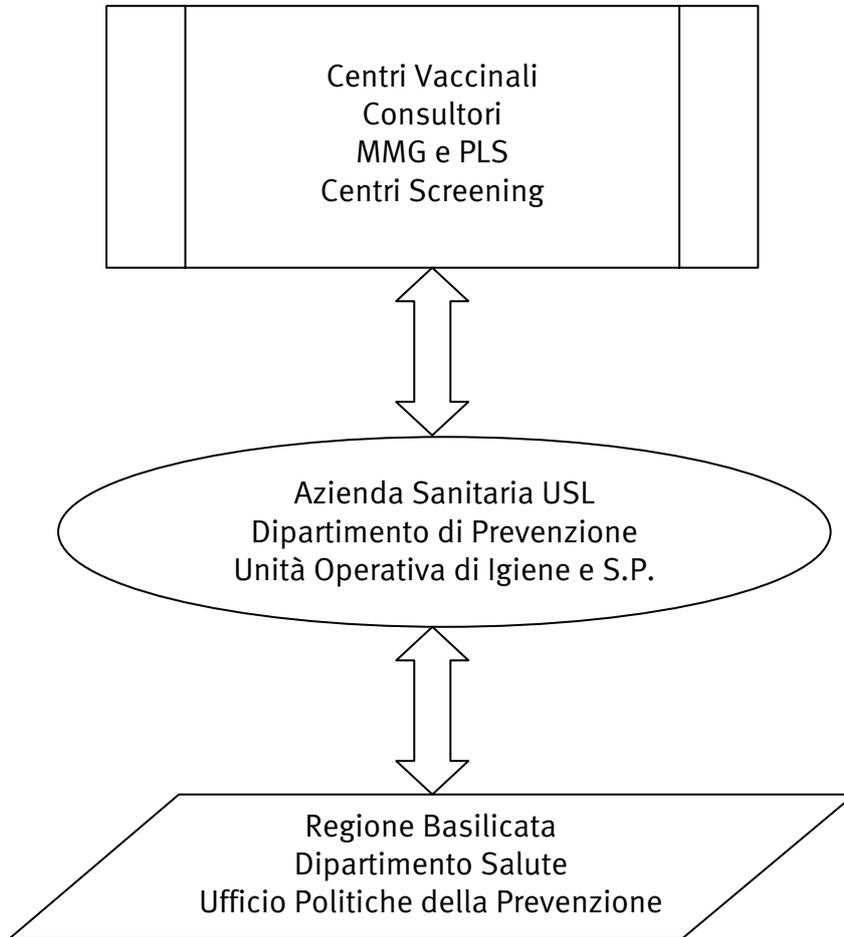
Data e ora della vaccinazione

Data ultima mestruazione





*Schema flusso informativo vaccinazione*





Allegato 17

## Scheda rilevazione reazione avversa

## SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(Da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. Iniziali del paziente	2. Data di nascita	3. Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	4. Data insorgenza reazione	5. Origine etnica	Cod. Ministero Sanità
6. Descrizione delle reazioni ed eventuale diagnosi*				7. Gravità della reazione <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione o prolungamento ospedaliz. <input type="checkbox"/> Invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> Ha messo in pericolo la vita <input type="checkbox"/> Anomalie congenite/deficit nel neonato <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
8. Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. Esito <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL _____ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO AVVENUTO IL _____ <input type="checkbox"/> Dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> Il farmaco può aver contribuito <input type="checkbox"/> Non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> Causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. Azioni intraprese: specificare  In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
<b>Informazioni sul farmaco</b>					
11. Farmaco(i) sospetto(i) (Nome specialità medicinale)*			12. Lotto		16. Il farmaco è stato sospeso? A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
A) _____			_____		
B) _____			_____		
C) _____			_____		17. La reazione è migliorata dopo la sospensione? A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
* nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora di somministrazione					18. Il farmaco è stato ripreso? A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
13. Dosaggio(i) giornaliero(i)		14. Via di somministrazione		15. Durata della terapia	
A) _____		_____		dal _____ al _____	
B) _____		_____		dal _____ al _____	
C) _____		_____		dal _____ al _____	
19. Sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione? A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
20. Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato A) _____ B) _____ C) _____					
21. Farmaco(i) concomitante(i), dosaggio, via di somministrazione, durata del trattamento					
22. Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopatici, integratori alimentari, ecc. (specificare)					
23. Condizioni concomitanti e/o predisponenti (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti la somministrazione)					
<b>Informazioni sul segnalatore</b>					
24. Qualifica del segnalatore <input type="checkbox"/> Medico di Medicina Generale <input type="checkbox"/> Specialista <input type="checkbox"/> Pediatra di Libera Scelta <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Medico ospedaliero <input type="checkbox"/> Altro			25. Dati del segnalatore (Nome e cognome, indirizzo, telefono e fax, e-mail)		
26. Data di compilazione			27. Firma		
28. Codice USL			29. Firma del responsabile di Farmacovigilanza		



REGIONE BASILICATA

**nuovo**  
**UN VACCINO PER LA VITA**

IL VACCINO ANTI-HPV PER LA PREVENZIONE DEL CANCRO DEL COLLO DELL'UTERO

**gratuito** per le donne nel  
**12°/15°/18°/25°** anno di età

<p><b>L'HPV PAPILLOMAVIRUS UMANO</b></p> <p><b>E' responsabile della maggior parte dei tumori del collo dell'utero.</b></p> <p><b>Ogni giorno in Italia per questo tipo di tumore muoiono 5 donne.</b></p>	<p><b>IL VACCINO</b></p> <p>Previene l'infezione da hpv.</p> <p>E' sicuro ed efficace.</p> <p><b>VACCINO ANTI-HPV E PAP-TEST: COME UN'ASSICURAZIONE SULLA VITA PER LE DONNE LUCANE.</b></p>	<p><b>REGIONE BASILICATA</b> DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE</p> <p>PER INFORMAZIONI CHIAMA IL <b>NUMERO VERDE 800.29.20.20</b></p>
--	---	---

IL PROGRAMMA REGIONALE ASSICURA LA COPERTURA INTEGRALE E GRATUITA IN TRE ANNI DELLA POPOLAZIONE FEMMINILE DA 12 A 21 ANNI E IN SETTE ANNI DA 21 A 25 ANNI. LE RAGAZZE E LE DONNE CHE NON VORRANNO ATTENDERE IL TURNO DI CHIAMATA POTRANNO COMUNQUE ACQUISTARE IL VACCINO AL COSTO SOCIALE NEGOCIATO DALLA REGIONE.

Manifesto 70 x 100 cm  
Per i Comuni



**UN <sup>nuovo</sup> VACCINO PER LA VITA**

IL VACCINO ANTI-HPV PER LA PREVENZIONE DEL CANCRO DEL COLLO DELL'UTERO

**gratuito** per le donne nel  
**12°/15°/18°/25°** anno di età

<b>L'HPV PAPILLOMAVIRUS UMANO</b> E' responsabile della maggior parte dei tumori del collo dell'utero. Ogni giorno in Italia per questo tipo di tumore muoiono 5 donne.	<b>IL VACCINO</b> Previene l'infezione di HPV. E' sicuro ed efficace. <b>VACCINO ANTI-HPV 2 PAP-TEST: EDI ME L'ASSICURAZIONE SULLA VITA PER LE DONNE LUCANE.</b>	 <b>REGIONE BASILICATA</b> UN'ISTITUZIONE EUROPEA CON UN'AMBITO DI CITTADINI <b>PER INFORMAZIONI: 0995 200000</b> <b>NUMERO VERDE</b> <b>800.29.20.20</b>
---	---	---

IL VACCINO E' GRATUITO PER LE DONNE CHE SONO IN POSSESSO DI UN'ASSICURAZIONE SULLA VITA PER LE DONNE LUCANE. IL VACCINO E' GRATUITO PER LE DONNE CHE SONO IN POSSESSO DI UN'ASSICURAZIONE SULLA VITA PER LE DONNE LUCANE. IL VACCINO E' GRATUITO PER LE DONNE CHE SONO IN POSSESSO DI UN'ASSICURAZIONE SULLA VITA PER LE DONNE LUCANE.

Locandina 33 x 70 cm  
Per MMG, PLS, farmacie, ospedali e consultori



REGIONE BASILICATA

**UN NUOVO VACCINO PER LA VITA**

IL VACCINO ANTI-HPV PER LA PREVENZIONE DEL CANCRO DEL COLLO DELL'UTERO

**gratuito** per le donne nel  
12°/15°/18°/25° anno di età

<p><b>L'HPV PAPILOMAVIRUS UMANO</b></p> <p>È responsabile della maggior parte dei tumori del collo dell'utero.</p> <p>Ogni giorno in Italia per questo tipo di tumore muoiono 5 donne.</p>	<p><b>IL VACCINO</b></p> <p>Previene l'infezione da HPV.</p> <p>È sicuro ed efficace.</p> <p>VACCINO ANTI-HPV E PAP-TEST: COME UN'ASSICURAZIONE SULLA VITA PER LE DONNE UCRANE.</p>	 <p><b>REGIONE BASILICATA</b> AMMINISTRAZIONE REGIONALE SALUTE E BENESSERE SOCIALE</p> <p>PER INFORMAZIONI CHIAMATE IL <b>NUMERO VERDE</b> <b>800.29.20.20</b></p>
--	---	--

IL PROGRAMMA REGIONALE ASSICURA LA COPERTURA EFFICACE E GRATUITA IN TUTTE LE UFFICINE DELLA PROVINCIA CHE PIÙ SILENTI DAL 10 AL 29 ANNI E IN TUTTE LE UFFICINE DAL 30 AL 29 ANNI LE BUCALDI E LE DONNE CHE NON COMPLETANO ATTUALMENTE IL TURNO DI CHIAMATA PROGRAMMATA COME UNIQUE ACQUA ITALIA E, IN OCCASIONE AL COSTO SOCIALE RECORDED DALLA REGIONE.

Totem 200 x 80 cm  
Per manifestazioni promozionali e attività formative



REGIONE BASILICATA



**UN <sup>nuovo</sup> VACCINO  
PER LA VITA**

IL VACCINO ANTI-HPV PER LA PREVENZIONE  
DEL CANCRO DEL COLLO DELL'UTERO

**gratuito** per le donne nel  
**12°/15°/18°/25°** anno di età

 REGIONE BASILICATA  
ALFREDUCCI, ANTONI, CALABRITTO  
SILVANO ET. COCCIA

PER INFORMAZIONI CHIAMA IL  
**NUMERO VERDE 800.29.20.20**

www.regione.basilicata.it

Poster 600 x 300 cm  
Per i capoluò



REGIONE BASILICATA