

Firenze, 26.04.21

## AI REFERENTI DEI COORDINAMENTI REGIONALI DI SCREENING ONCOLOGICO ORGANIZZATO

**OGGETTO:** documento di indirizzo per l'ingresso nello screening del carcinoma della cervice uterina delle ragazze di 25 anni vaccinate contro il Papilloma virus

Il comitato tecnico scientifico ad hoc incaricato dall'Osservatorio Nazionale Screening per rispondere ai quesiti posti dai Coordinamenti regionali di screening impegnati a definire i Piani Regionali di Prevenzione sull'integrazione fra vaccinazione anti HPV e screening cervicale ha elaborato la nota che segue.

### **Background**

Il primo cambiamento da gestire riguarda l'età di inizio e il test di screening per le ragazze vaccinate a 12 anni. Come indicato dalla Conferenza di Consenso Italiana e confermato dallo studio "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening" finanziato dal programma CCM 2016, questa dovrà passare a 30 anni con test HPV invece che di come avviene oggi 25 anni con pap-test.

Nella maggioranza delle Regioni già nel 2021 vi sono coorti di donne vaccinate a 12 anni che raggiungono i 25 anni nel 2021. In altre Regioni l'ingresso delle coorti delle vaccinate a 12 anni avverrà nel 2022.

In funzione del Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025 le Regioni hanno il mandato di predisporre, per quanto attiene all'ambito screening oncologico, specifici "Programmi Liberi", uno dei quali in particolare relativo proprio alla presa in carico, da parte dei programmi di screening, delle coorti delle vaccinate. A questo proposito la Regione del Veneto ha programmato fin da questo anno il cambiamento indicato mentre tutte le altre Regioni lo programmeranno a partire dal prossimo anno.

La definizione dello stato vaccinale deriva dall'incrocio dei nominativi delle donne da invitare allo screening con l'archivio, regionale o aziendale, delle vaccinate. Come dimostrato dallo studio CCM 2016 questo può essere incompleto: per esempio non risultano vaccinate le ragazze che risiedevano in altre regioni o province.

### **Quesiti e risposte**

- 1) Fino a che età è da considerarsi "valida" la vaccinazione anti HPV per lo spostamento del primo test di screening dai 25 ai 30 anni?
  - ⇒ Si può considerare vaccinata in età utile per essere inserita nel protocollo di screening per le donne vaccinate, una donna che abbia ricevuto almeno due dosi di vaccino prima del compimento del quindicesimo anno di vita. Questa indicazione risulta coerente con l'indicazione WHO (1) e anche con la indicazione della Consensus Conference (2).
  
- 2) Per essere valida quante dosi devono essere state somministrate?

- ⇒ Le dosi somministrate devono essere almeno 2. Questa indicazione si basa sui risultati della revisione sistematica dell'efficacia dei vaccini (3) che non evidenzia una differenza statisticamente significativa fra 2 dosi e 3 dosi.
- 3) Come va calcolata l'età della vaccinazione?
  - ⇒ L'età alla vaccinazione deve essere considerata l'età a cui è stata somministrata la seconda dose.
- 4) Come comportarsi nel caso di una donna che, pur non risultando essere stata vaccinata, segnali di esserlo?
  - ⇒ Tale segnalazione va accettata solo se accompagnata da una documentazione adeguata e ovviamente va registrata. Rimane una scelta delle singole Regioni se mettere in pratica meccanismi attivi per ricercare queste situazioni.
- 5) Nella maggioranza delle Regioni nel 2021 non verrà cambiato il protocollo di screening. Per cui avremo donne vaccinate validamente che eseguono il Pap test. Come comportarsi per il successivo round con le donne che risultano vaccinate?
  - ⇒ L'indicazione è quella di segnalare con successiva e apposita informativa a queste donne che il loro prossimo invito, essendo state vaccinate entro il quindicesimo anno di vita, sarà spostato a 30 anni con test HPV.

### **Bibliografia di riferimento**

- 1) Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017. Wkly Epidemiol Rec. 2017 May 12;92(19):241-68.
- 2) Giorgi Rossi P, Carozzi F, Federici A et al. Cervical cancer screening in women vaccinated against human papilloma virus infection: recommendations from a consensus conference. Prev Med. 2017 May; 98:21-30. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.11.020. Epub 2016 Nov 25).
- 3) Markowitz LE, Naleway AL, Klein NP, Lewis RM, Crane B, Querec TD, Hsiao A, Aukes L, Timbol J, Weinmann S, Liu G, Steinau M, Unger ER. Human Papillomavirus Vaccine Effectiveness Against HPV Infection: Evaluation of One, Two, and Three Doses. J Infect Dis. 2020 Mar 2;221(6):910-918.

### **Composizione del Comitato tecnico-scientifico:**

Paolo Bonanni- Università di Firenze  
Francesca Carozzi – ISPRO Firenze  
Annarosa Del Mistro - Istituto Oncologico Veneto Padova  
Silvia Franceschi – CRO IRCSS Aviano Pordenone  
Paolo Giorgi Rossi – Azienda USL Reggio Emilia  
Anna Iossa – ISPRO Firenze  
Guglielmo Ronco - CPO Piemonte Torino

**Coordinamento tecnico** Carmen Visioli e Marco Zappa - ISPRO Firenze