

Presenza di posizione della CFV e dell'UFSP in merito alla vaccinazione contro gli HPV

1. INTRODUZIONE

In base a nuove evidenze scientifiche, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e diversi Paesi europei ed extraeuropei hanno recentemente raccomandato uno schema vaccinale contro i papillomavirus umani (HPV) con un numero ridotto di dosi (meno di tre) per le persone a partire dai 15 anni. La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) presentano in questo documento un riassunto dei punti principali e dell'obiettivo delle raccomandazioni di vaccinazione attualmente in vigore. Inoltre il documento offre una breve panoramica sui recenti sviluppi relativi ad uno schema con un numero ridotto di dosi per le persone dai 15 anni in su, nonché una valutazione di questi recenti sviluppi nel contesto specifico della Svizzera.

2. RACCOMANDAZIONI DI VACCINAZIONE CONTRO GLI HPV IN VIGORE IN SVIZZERA

Le raccomandazioni di vaccinazione in vigore secondo il [Calendario vaccinale svizzero](#) sono riassunte nella seguente tabella [1]:

2.1 Punti salienti delle raccomandazioni di vaccinazione contro gli HPV: vaccinazione di base per i bambini e gli adolescenti tra gli 11 e i 14 anni

Per garantire una protezione ottimale la vaccinazione contro gli HPV dovrebbe idealmente essere terminata prima dell'inizio dell'attività sessuale. Ciò corrisponde alla raccomandazione di base per una vaccinazione contro gli HPV per i bambini e gli adolescenti tra gli 11 e i 14 anni. Per raggiungere una copertura vaccinale elevata, la fascia di età per la vaccinazione corrisponde a quella degli esami pediatrici preventivi di routine in Svizzera. Il vaccino contro gli HPV è omologato a partire dai 9 anni, ma ai sensi dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) i costi della vaccinazione sono assunti nell'ambito dei programmi cantonali solo a partire dagli 11 anni. Lo schema a due dosi, in vigore dal 2012 per questa fascia d'età, rappresenta il fulcro delle raccomandazioni di vaccinazione contro gli HPV applicate in Svizzera.

L'obiettivo delle vaccinazioni di recupero con uno schema a tre dosi raccomandata per gli adolescenti e i giovani adulti tra i 15 e i 19 anni, nonché della vaccinazione complementare raccomandata per i giovani adulti tra i 20 e i 26 anni è di colmare le lacune vaccinali.

Tabella

Panoramica delle raccomandazioni di vaccinazione contro gli HPV

Vaccinazione contro gli HPV			
Gruppo target	bambini e adolescenti		giovani adulti
Vaccinazione	vaccinazione di base	vaccinazione di recupero	vaccinazione complementare
Fascia d'età	11-14 anni (1ª dose prima del 15° compleanno)	15-19 anni	20-26 anni (1ª dose prima del 27° compleanno)
Numero di dosi totali	2 dosi (0, 6 mesi)	3 dosi (0, 2, 6 mesi)	3 dosi (0, 2, 6 mesi)

Per le persone a partire dagli 11 anni con un'immunodeficienza sono indicate tre dosi (tempi di vaccinazione 0, 2, 6 mesi)

2.2 Adeguamento dell'obiettivo di copertura vaccinale per la vaccinazione di base dall'80 al 90 per cento

Dal 2025, l'UFSP e la CFV hanno adeguato l'obiettivo di copertura vaccinale per la vaccinazione di base, aumentandolo dall'80 al 90 per cento. Questa scelta si basa sui seguenti motivi:

- i) Allineamento agli obiettivi formulati dall'OMS nella «Cervical Cancer Elimination Initiative» del 2020, che mira a ridurre in maniera significativa entro il 2030 e oltre, l'incidenza del cancro del collo dell'utero a livello mondiale mediante l'adozione di adeguate misure.
- ii) Allineamento al Piano europeo di lotta contro il cancro del 2022, elaborato dalla Commissione europea, che mira ad un aumento significativo entro il 2030 della copertura vaccinale contro gli HPV dei ragazzi e degli uomini.
- iii) Garantire una coerenza nel contesto svizzero con gli obiettivi delle strategie generali «Strategia nazionale di vaccinazione (SNV)» e «Programma nazionale (NAPS): Stop all'HIV, ai virus dell'epatite B e dell'epatite C e alle infezioni sessualmente trasmesse». L'obiettivo di quest'ultimo programma è di ridurre drasticamente l'incidenza delle infezioni/malattie sessualmente trasmissibili (causate tra l'altro dagli HPV).

L'obiettivo di copertura vaccinale dovrebbe contribuire a raggiungere i seguenti obiettivi generali: (1) ridurre il carico di malattia; (2) ridurre i tassi di contagio grazie a una copertura vaccinale elevata; (3) aumentare l'immunità di gregge.

La copertura vaccinale attuale è ancora significativamente lontana dall'obiettivo, in particolare tra gli adolescenti e i giovani adulti maschi. Nel 2021, la copertura vaccinale dei sedicenni con due dosi era del 71 % tra le ragazze e del 49 % tra i ragazzi, con grandi differenze cantonali. Per migliorare i tassi di copertura vaccinale è importante attuare misure volte a migliorare l'informazione e la sensibilizzazione nonché facilitare l'accesso alla vaccinazione.

3. EVIDENZA RELATIVA A UNO SCHEMA A DUE DOSI PER LE PERSONE DI ETÀ COMPRESA TRA I 15 E I 26 ANNI, APPROCCIO ADOTTATO DA ALTRI PAESI E RACCOMANDAZIONE DELL'OMS

I dati disponibili relativi a schemi di dosaggio ridotti per la vaccinazione contro gli HPV per le persone a partire dai 15 anni comprendono principalmente analisi post-hoc di studi randomizzati e studi di sorveglianza o osservazionali non randomizzati (Real World Evidence), ma anche studi randomizzati [2–13]. Questi dati mostrano un'immunogenicità e un'efficacia comparabili tra uno schema a due dosi (somministrate a distanza di sei mesi l'una dall'altra) e uno schema a tre dosi (attualmente raccomandato in Svizzera per le persone di questa fascia d'età). I dati coprono periodi di follow-up che vanno fino a dieci anni. L'efficacia studiata si riferisce alla protezione contro infezioni incidenti o persistenti per un periodo di 12 mesi, nonché contro lesioni precancerose del collo dell'utero (neoplasie intraepiteliali cervicali di alto grado: CIN2+/CIN3+) causate dagli HPV 16/18.

Sulla base di questa nuova «Real World Evidence» autorità sanitarie e comitati di consulenza di diversi Paesi raccomandano dal 2022 uno schema di vaccinazione ridotto per le persone a partire dai 15 anni:

- Lo «Strategic Advisory Group of Experts on Immunization» dell'OMS (SAGE) raccomanda uno schema a una o due dosi per le ragazze fino ai 20 anni e uno schema a due dosi a partire dai 21 anni [14].
- Diversi Paesi (p. es. l'Austria [15], l'Irlanda, la Spagna, i Paesi Bassi, il Belgio e il Canada) raccomandano uno schema a due dosi (somministrate a distanza di 6 mesi l'una dall'altra) a partire dai 15 anni con limiti d'età diversi.
- Il «Joint Committee on Vaccination and Immunisation» nel Regno Unito (JCVI) raccomanda persino uno schema a una sola dose fino ai 25 anni e uno schema a due dosi a partire dai 25 anni [16].

Le raccomandazioni per le persone a partire dai 15 anni qui menzionate sono tutte off-label, in quanto, finora, nessuna autorità di omologazione al mondo ha concesso un'omologazione per uno schema a due dosi al di fuori della fascia d'età compresa tra i 9 e i 14 anni.

4. VALUTAZIONE DELLA CFV E DELL'UFSP DI UNO SCHEMA A DUE DOSI PER LE PERSONE DI ETÀ COMPRESA TRA I 15 E I 26 ANNI; OMOLOGAZIONE, RIMBORSO, PROGRAMMI CANTONALI

La CFV ha valutato l'evidenza relativa ad uno schema a due dosi (somministrate a distanza di 6 mesi l'una dall'altra) per le persone di età compresa tra i 15 e i 26 anni ed è giunta alla conclusione che, in termini di efficacia e di sicurezza, esiste un'evidenza comparabile a quella relativa allo schema a tre dosi. L'evidenza si basa principalmente sull'evidenza del mondo reale (real world evidence).

Attualmente, lo schema a due dosi per le persone di età compresa tra i 15 e i 26 anni è off-label. Tuttavia, come esposto sopra, diversi paesi raccomandano già questo schema per le persone di questa fascia d'età. In effetti solo il fabbricante del vaccino (titolare dell'omologazione) può presentare a Swissmedic una domanda di modifica dell'omologazione. Nei prossimi anni, diversi grandi studi randomizzati, già in corso o in preparazione, potranno fornire dati di conferma e condurre a una domanda di omologazione [17].

Contemporaneamente, in Svizzera, sono in corso lavori con i diversi partner coinvolti, con l'obiettivo di trasferire la vaccinazione contro gli HPV dall'attuale situazione particolare dei programmi cantonali alle strutture ordinarie, come per le altre vaccinazioni, con l'inclusione nell'elenco delle specialità (ES). Inclusione che può avvenire esclusivamente nell'ambito dell'omologazione attuale da parte di Swissmedic (ovvero per uno schema a tre dosi per le persone di età compresa tra i 15 e i 26 anni).

La popolazione deve essere protetta nel modo migliore possibile dalle malattie associate agli HPV. A tal fine deve essere garantito un facile accesso alla vaccinazione e gli ostacoli, per esempio quelli rappresentati da vaccinazioni non necessarie, devono essere ridotti. Si può presumere che con uno schema a due dosi, l'adesione vaccinale sia maggiore che con uno schema a tre dosi. Uno schema di dosaggio ridotto favorisce inoltre la diminuzione dei costi, del numero di appuntamenti con i medici e delle assenze dal lavoro. La logistica risulta semplificata e la situazione di approvvigionamento migliorata.

5. CONCLUSIONE

- L'obiettivo principale in Svizzera è aumentare la copertura vaccinale dei bambini e adolescenti tra gli 11 e i 14 anni nell'ambito della vaccinazione di base (schema a due dosi). A tal fine, l'UFSP e la CFV hanno adeguato l'obiettivo di copertura vaccinale aumentandolo dall'80 al 90 per cento.
- Per la fascia d'età compresa tra i 15 e i 26 anni lo schema a tre dosi omologato è attualmente raccomandato. Sulla base dei nuovi dati di Real World Evidence ora disponibili uno schema a due dosi (0,6 mesi) può anche essere applicato off-label, come raccomandato anche nei Paesi confinanti. Maggiori informazioni sull'uso off-label dei vaccini sono fornite nell'articolo seguente e al seguente link: [Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label](#) (2015) [18] e [19].

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
 Unità di direzione Prevenzione e assistenza sanitaria
 Divisione Malattie trasmissibili
 Telefono 058 463 87 06

Riferimenti

- 1 Ufficio federale della sanità UFSP, Commissione federale per le vaccinazioni CFV. Die HPV-Impfung als Basisimpfung für Jungen. Bollettino UFSP. 2024;22-9.
- 2 Kreimer AR, Rodriguez AC et al. Proof-of-principle evaluation of the efficacy of fewer than three doses of a bivalent HPV16/18 vaccine. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103:1444-51.
- 3 Kreimer AR, Sampson JN et al. Evaluation of Durability of a Single Dose of the Bivalent HPV Vaccine: The CVT Trial. *J Natl Cancer Inst.* 2020;112:1038-46.
- 4 Safaeian M, Sampson JN et al. Durability of Protection Afforded by Fewer Doses of the HPV16/18 Vaccine: The CVT Trial. *J Natl Cancer Inst.* 2018;110:205-12.
- 5 Kreimer AR, Struyf F et al. Efficacy of fewer than three doses of an HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: combined analysis of data from the Costa Rica Vaccine and PATRICIA Trials. *Lancet Oncol.* 2015;16:775-86.
- 6 Bhatla N, Nene BM et al. Are two doses of human papillomavirus vaccine sufficient for girls aged 15-18 years? Results from a cohort study in India. *Papillomavirus Res.* 2018;5:163-71.
- 7 Basu P, Malvi SG et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. *Lancet Oncol.* 2021;22:1518-29.
- 8 Basu P, Muwonge R et al. Two-dose recommendation for Human Papillomavirus vaccine can be extended up to 18 years – updated evidence from Indian follow-up cohort study. *Papillomavirus Res.* 2019;7:75-81.
- 9 Berenson AB, Panicker G et al. Immunogenicity of 2 or 3 Doses of 9vHPV Vaccine in U.S. Female Individuals 15 to 26 Years of Age. *NEJM Evid.* 2024;3:EVIDoa2300194.
- 10 Arbyn M, Xu L et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;5:CD009069.
- 11 Rodriguez AM, Zeybek B et al. Comparison of the long-term impact and clinical outcomes of fewer doses and standard doses of human papillomavirus vaccine in the United States: A database study. *Cancer.* 2020;126:1656-67.
- 12 Brotherton JM, Budd A et al. Is one dose of human papillomavirus vaccine as effective as three?: A national cohort analysis. *Papillomavirus Res.* 2019;8:100177.
- 13 Markowitz LE, Drolet M et al. Human papillomavirus vaccine effectiveness by number of doses: Systematic review of data from national immunization programs. *Vaccine.* 2018;36:4806-15.
- 14 Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). WHO position papers on Human papillomavirus (HPV) and Additional Materials. [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-\(hvpv\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-(hvpv)). Accessed 14 May 2025.
- 15 Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Impfplan Österreich 2024/2025. <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-Österreich.html>. Accessed 14 May 2025.
- 16 The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). JCVI statement on a one-dose schedule for the routine HPV immunisation programme (Published 5 August 2022). <https://www.gov.uk/government/publications/single-dose-of-hpv-vaccine-jcvi-concluding-advice/jcvi-statement-on-a-one-dose-schedule-for-the-routine-hpv-immunisation-programme>. Accessed 14 May 2025.
- 17 Waheed D, Burdier FR et al. An update on one-dose HPV vaccine studies, immunobridging and humoral immune responses – A meeting report. *Prev Med Rep.* 2023;35:102368.
- 18 Ufficio federale della sanità pubblica. Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label: spiegazioni e implicazioni per i medici curanti. Bollettino UFSP. 2015;13:217-19.
- 19 Herzog-Zwitter, I. Off-Label-Use-Impfung und juristische Aspekte. *Schweizerische Ärztezeitung.* 2022;103(40):28-31.