Vaccinare contro l'HPV le donne adulte?

Data 06 marzo 2010
Categoria ginecologia

Il vaccino quadrivalente per l'HPV risulta efficace anche nelle donne adulte che completano lo schema vaccinale, purchè negative per l'infezione.

Gli autori di questo studio randomizzato e controllato sono partiti dalla constatazione che, sebbene l'infezione da HPV avvenga in genere entro i primi 5-10 anni dopo l'inizio dell'attività sessuale, tutte le donne rimangono a rischio di contrarre il virus. E' stata quindi testata la sicurezza e l'efficaica del vaccino quadrivalente (tipi 6,11,16 e 18) in donne di età compresa tra 24 e 45 anni. Per essere arruolate le donne non dovevano avere un'anamnesi positiva per lesioni cervicali o ai genitali esterni. Dopo randomizzazione sono state trattate con il vaccino quadrivalente (n=1911) o con placebo (n=1908). Gli end-point primari erano la durata di 6 mesi o più dell'infezione e la comparsa di infezione cervicale o ai genitali esterni da HPV 6,11,16 e 18 oppure da HPV 16 e 18 da soli.
Nell'analisi effettuata per protocol (limitata cioè alle donne che effettuarono tutte e tre le dosi di vaccino e che erano negative per l'infezione da HPV al baseline) l'efficacia per il primo degli end-point (malattia o infezione da HPV 6,11,16,18) fu del 90.5% (4 casi su 1615 donne vaccinate contro 41 casi su 1607 donne del gruppo placebo). L'efficacia per il secondo end-point (malattia o infezione da HPV 16 e 18 da soli) fu dell'83,1% (4 casi su 1601 contro 23 casi su 1579).
L'analisi effettuata secondo l'intenzione a trattare, invece, ha evidenziato che l'efficacia per il primo end-point era del 30,9% (108 casi su 1886 contro 154 casi su 1883) e del 22,6% per il secondo end-point (90 su 1886 contro 115 su 1883).
Gli autori concludono che in donne di 24-45 anni senza infezione da HPV il vaccino qaudrivalente è efficace nel ridurre il rischio di infezione ai genitali esterni e cervicale.

Fonte:

Muñoz N et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine in women aged 24—45 years: a randomised, double-blind trial. Lancet 2009 Jun 6; 373:1949-1957.

Commento di Renato Rossi

Questo studio dimostra che il vaccino quadrivalente per l'HPV è efficace nel prevenire l'infezione nelle donne adulte che effettuano le tre dosi raccomandate e che sono negative per HPV. Il dato non sorprende perchè già si sapeva che il vaccino è efficace anche nelle adolescenti e nelle donne giovani che non hanno ancora contratto l'infezione da papillomavirus. Tuttavia lo studio ha avuto una durata di soli due anni ed ha valutato la comparsa dell'infezione ma non la presenza di lesioni intraepiteliali o di cancro, che ovviamente richiedono più tempo per manifestarsi. Gli autori sottolineano una certa cautela, in quanto il vaccino sembra meno efficace che nelle adolescenti e ricordano di aver pianificato un follow-up più prolungato ed alcune analisi costo/efficacia.
In effetti la reale efficacia del vaccino nel ridurre la mortalità da carcinoma della cervice uterina, al momento, non è nota. Autori dell'Harvard School of Public Health, elaborando alcuni modelli matematici, sono arrivati alla conclusione che il rapporto costo/efficacia del vaccino è favorevole solo se si riesce ad ottenere una copertura elevata nelle ragazze di 12 anni e a patto che la durata della protezione offerta da vaccino duri tutta la vita. Inoltre, secondo gli stessi autori, un programma di vaccinazione non sembra costo/efficace nelle donne e nelle ragazze più vecchie . Qualcuno addirittura ritiene che queste ipotesi siano troppo ottimistiche e che solo studi futuri possano chiarire i dubbi. Infatti per ora non è noto quanto duri la copertura vaccinale e se siano necessarie dosi supplementari di vaccino; inoltre non si sa se altri ceppi di HPV, non compresi nel vaccino e per il momento ritenuti "innocui" dal punto di vista oncologico, possano, in futuro, emergere come causa di cancro cervicale .
E' opportuno ricordare che per il momento il vaccino è approvato solo per un'età compresa tra 9 e 26 anni.

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4206