

Due vaccini in fase di registrazione

- Merck (Sanofi-Pasteur): 2 tipi alto rischio (HPV16 e 18) e due a basso rischio (HPV 6 e 11 - condilomi acuminati)
- GlaxoSmithKline: 2 tipi alto rischio (HPV16 e 18)

- Virus Like Particles (VLP) basati su proteina capsidica L1
- Somministrati per via parenterale (3 dosi in 6 mesi).
- Elevate concentrazioni di anticorpi neutralizzanti nel muco cervicale

Vaccino HPV 16 (Merck)

Koutsky et al New.Engl.J.Med 2002;347:1645-51

- Trial randomizzato doppio cieco placebo
- 2392 donne età 16-23aa
- follow-up mediano 17.4 mesi
- Infezioni persistenti da HPV16 (analisi per protocollo)
 - placebo: 3.8%
 - vaccino: 0

Vaccino HPV 16 ulteriore follow-up

(Mao et al. Obstet.Gynecol 2006;107:18-27)

- Follow-up fino a 48 mesi.
- CIN2-3 con HPV16.
Placebo: 12/750 Vaccino 0/755
- CIN2+ da qualsiasi tipo HPV:
RR=0.4 (95% CI: 0.0-0.82)
- Età giovane e test ogni 6 mesi (overdiagnosi)
- persiste protezione totale infezioni persistenti da HPV16 in analisi per protocol

Vaccino HPV16 e 18 (Glaxo)

(Harper et al. Lancet 2004;364:1757-65)

- Trial randomizzato doppio cieco placebo
- 1113 donne età 15-25aa
- follow-up 27 mesi
- Infezioni persistenti da HPV16/18 (per protocol) protezione 100% (95% ci 47.0-100)

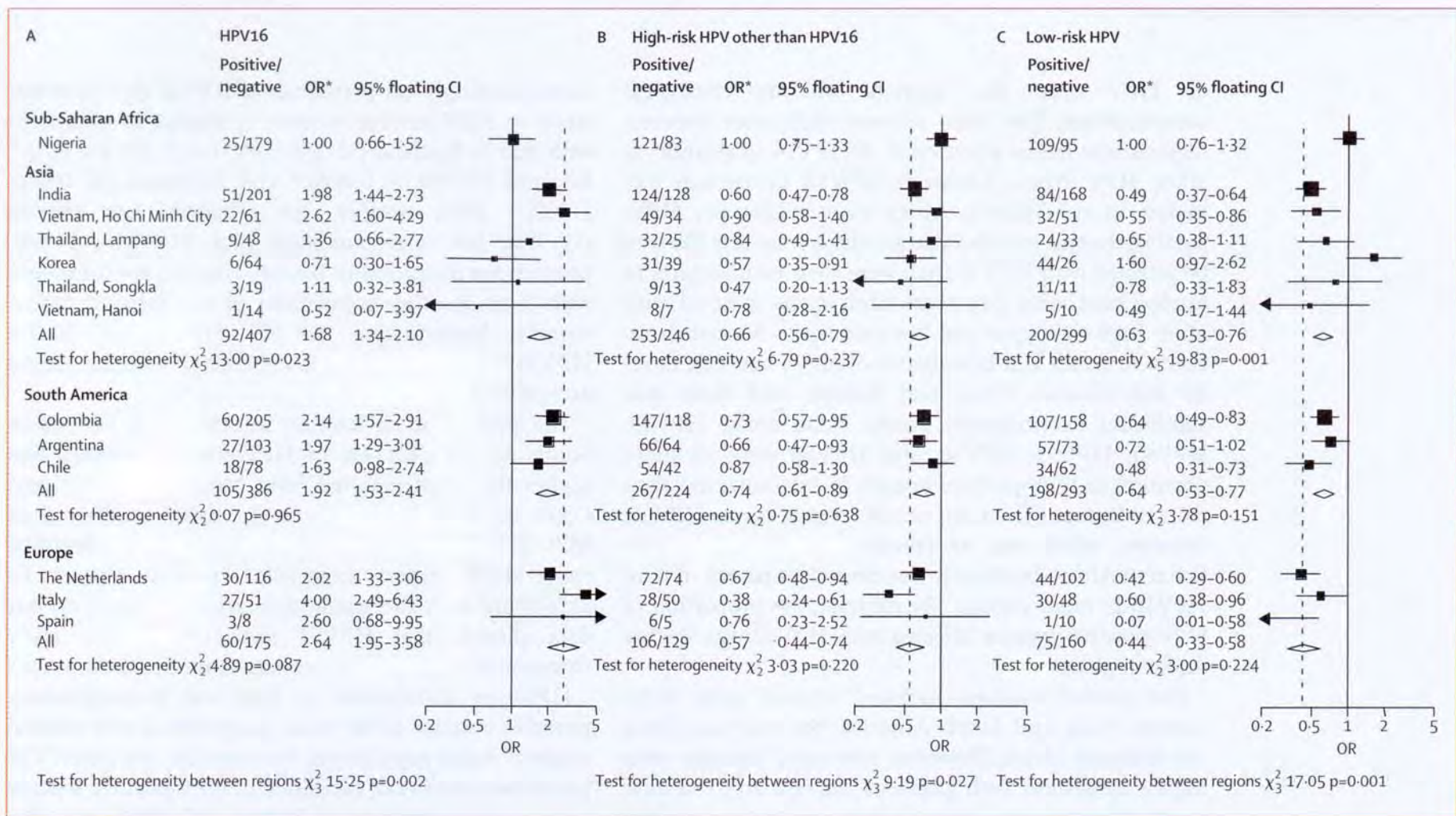
- Studi pubblicati in donne 15-25 aa con follow-up breve
- Protezione totale contro infezione persistente tipo-specifica
- **Durata protezione ignota (per f.u. limitato)**
- Trial in corso con follow-up più lungo nelle stesse età
- Trial in corso in donne più giovani
- Trial atteso (partito?) in donne 25-40

- Vaccini solo per i tipi oncogeni 16 e 18
- associati a livello mondiale con il 70% dei tumori

Studio trasversale Torino

(Ronco et al EurJCancer 2005;41:297-305)

- Campione di donne venute per screening
- Su 72 donne con HPV ad alto rischio 29 con infezione da HPV16 (solo o con altri tipi) e 1 con HPV18



Clifford et al. Lancet
2005;366:991-98

Possibili vantaggi vaccinazione

- Protezione donne non/insufficientemente screenate
- Aumento protezione donne screenate
- Riduzione numero trattamenti
- Riduzione numero di ripetizioni citologia e di colposcopie
- Possibili intervalli prolungati tra episodi di screening

Possibili svantaggi vaccinazione

- Costo
- Ridotta compliance screening
- Ridotta PPV (+ falsi positivi istologici)