Vaccino anti HPV: una questione ancora aperta

Data 10 aprile 2010
Categoria ginecologia

L'analisi del registro VAERS conferma che la frequenza degli effetti avversi del vaccino per l'HPV è paragonabile a quella delle altre vaccinazioni, ma un editoriale di commento sottolinea le incertezze che ancora rimangono.

Nel 2006 la FDA ha approvato l'uso del vaccino quadrivalente (tipi 6,11,16 e 18) per l'HPV nelle donne di età compresa tra 9 e 26 anni, mentre l'età raccomandata per l'immunizzazione è tra gli 11 e i 12 anni. Gli autori di questo studio hanno esaminato gli eventi avversi associati al vaccino dopo la sua commercializzazione e riportati dal VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) dal giugno 2006 al 31 dicembre 2008. Al VAERS sono stati inviati 12.424 reports di eventi avversi pari a 53,9 eventi per 100.000 dosi distribuite. Gli effetti collaterali gravi sono stati 772 (6,2%), compresi 32 decessi. Ogni 100.000 dosi distribuite sono stati registrati: 8,2 sincopi, 7,2 reazioni locali,, 6,8 casi di vertigine, 5 di nausea, 4,1 di cefalea, 3,1 casi di reazioni da ipersensibilità, 2,6 di orticaria, 0,2 di eventi tromboembolici venosi, disordini autoimmuni, sindrome di Guillain-Barré, 0,1 casi di anafilassi e morte, 0,04 casi di mielite trasversa e pancreatite e 0,009 di malattia del motoneurone.
Gli autori concludono che la frequezna degli eventi avversi associati al vaccino anti HPV è paragonabile a quella degli altri vaccini, anche se vi è un report sproporzionato di sincopi e tromboembolismi venosi. Questi risultati devono essere visti alla luce dei limiti del sistema di registrazione degli eventi avversi (possibile sottostima).

Fonte:

Slade BA et al. Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. JAMA. 2009 Aug 19;302:750-757.

Commento di Renato Rossi

Un editoriale di commento , dopo aver sottolineato quanto sia complicato capire i rischi ed i benefici di un nuovo intervento medico, afferma che questo è ancor più vero quando si tratta di valutare un nuovo vaccino, che per definizione si somministra a persone sane. Sembra logico che se il papillomavirus causa il cancro della cervice uterina e se il vaccino previene l'infezione, allora il cancro non si verifica. Ma la questione è molto più complessa, chiosa l'editorialista. Anzitutto vi sono più di 100 tipi di HPV e di questi almeno 15 possono causare il cancro cervicale, mentre il vaccino copre solo due ceppi cancerogeni (il tipo 16 e il tipo 18). Inoltre non si sa bene quale sia il legame tra l'infezione contratta da giovani e lo sviluppo del tumore 20-40 anni dopo. Si sa per esempio che in molti casi l'infezione regredisce spontaneamente e solo in pochi casi (impossibili da identificare) la persistenza causa il cancro. Ancora: non sappiamo, per ora, nè quale sia l'impatto del vaccino sullo sviluppo di cancro cervicale fra 20-40 anni nè quale sarà l'effetto sulla mortalità specifica. Attualmente si sa solo che il vaccino riduce la persistenza dell'infezione e l'incidenza di lesioni precancerose.
L'editoriale richiama uno studio pubblicato sullo stesso numero di JAMA secondo il quale le varie società scientifiche americane hanno promosso la vaccinazione, ma hanno fornito ai professinisti ed al pubblico informazioni non sbilanciate? La vaccinazione è stata consigliata già a partire dal 2006, quando non erano ancora stati pubblicati i risultati dei trials clinici con end-point importanti.
Per quanto riguarda gli effetti avversi l'editorialista ricorda che quelli registrati nel VAERS sono dei report volontari (per cui giustamente gli autori richiamano alla cautela nella interpretazione dei loro dati) e che, per ora, è difficile escludere che un evento avverso grave non sia causato dal vaccino.
L'editoriale conclude che per la singola donna il beneficio netto del vaccino rimane incerto, anche perchè, pur in presenza di persistenza dell'infezione, molte donne non svilupperanno il cancro cervicale perchè screenate regolarmente.
I dubbi sollevati dall'editoriale non sono nuovi e sono stati già trattati in occasioni precedenti .
Comunque la comunità scientifica ritiene che, in generale, i benefici del vaccino superino i rischi .
Anche l'analisi finale dello studio PATRICIA, oltre a confermare l'efficacia del vaccino nel ridurre le lesioni precancerose, conclude che il vaccino è sicuro

Referenze

1. Haug C. The Risks and Benefits of HPV Vaccination. JAMA. 2009 Aug 19;302:795-796.
2. Rothman SM et al. Marketing HPV Vaccine. Implications for Adolescent Health and Medical Professionalism. JAMA. 2009 Aug 19;302:781-786.
3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4206
4. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3369

5. Comunicato stampa dell'EMEA. Dichiarazione EMEA sulla sicurezza di Gardasil.
6. Zosia Chustecka. HPV Vaccine Deemed Safe and Effective, Despite Reports of Adverse Events. Medscape. 9 agosto 2008.
7. Paavonen J et al. Efficacy of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double-blind, randomised study in young women. Lancet 2009 Jul 25; 374:301-314.