 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Monza GINECOLOGIA</p>	<p>Consenso Informato</p>	<p>Rev. 0 14.2.2020</p>	<p>Pag. 1 di 4</p>
	<p>VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)</p>	<p>GCH-CI-010</p>	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che Le aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Vaccinazione anti hpv (Human Papilloma Virus)

Il tumore del collo dell’utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce migliaia di donne. E’ stato dimostrato che il virus del papilloma umano rappresenta la causa del tumore del collo dell’utero ed è stato identificato nella quasi totalità dei tumori invasivi. Il virus è responsabile anche delle alterazioni del pap test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino al cancro del collo dell’utero. Fortunatamente lo screening con HPV test e il pap test permettono di individuare le precancerosi ed il tumore in fase precoce. In caso di risposta positiva del test di screening Lei dovrà essere sottoposta ad ulteriori esami di approfondimento.

La vaccinazione preventiva rappresenta uno strumento nuovo e potente che protegge in modo sicuro e molto efficace dai due più frequenti tipi virali che causano il tumore.

2. Indicazioni e vantaggi

L’indicazione alla vaccinazione è attualmente per le fasce di età dai 9 ai 45 anni.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia.

Il vaccino protegge contro i nove ceppi virali responsabili del 70% circa dei tumori del collo dell’utero (tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) e di circa il 90% delle verruche genitali. La vaccinazione non garantisce la protezione verso tutti i tipi di HPV, quindi è fondamentale continuare a sottoporsi regolarmente al tradizionale screening cervicale (pap test).

Il beneficio è ovviamente legato al vantaggio della vaccinazione, cioè la protezione del 70% circa dei tumori cervicali e di parte delle precancerosi cervicali, vaginali, vulvari e la quasi totale protezione dai condilomi.

La durata della protezione conferita non è nota ma l’efficacia protettiva è stata osservata a 6 anni dal completamento del ciclo.

Sebbene i primi risultati siano molto promettenti ed abbiano suggerito la precoce commercializzazione del vaccino nel mondo occidentale per gli ovvi vantaggi ipotizzati, mancano informazioni a lunghissimo termine (30/40 anni) circa la durata della copertura vaccinale e dell’efficacia protettiva sul tumore.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

Il vaccino viene somministrato per iniezione intramuscolare a livello del deltoide (muscolo del braccio) in tre somministrazioni distinte (a 0, 2, 6 mesi), di cui la seconda dose deve essere somministrata due mesi dopo la prima e la terza dose a quattro mesi dopo la seconda dose.

4. Rischi e complicanze

Il vaccino non La proteggerà dai tipi di HPV a cui può già essere stata esposta. Inoltre, chi ha un’infezione in atto da HPV di tipo 16, che è responsabile del 85% dei tumori coperti dalla vaccinazione, al momento della vaccinazione, ha una riduzione dell’efficacia vaccinale del 75% per le malattie causate da questo virus.


Per questo noi consigliamo il test virale prima della vaccinazione delle donne sessualmente attive.

Il rischio è legato alle eventuali reazioni avverse correlate alla somministrazione del vaccino. In particolare, le più comuni sono:

- eritema, dolore, gonfiore (circa 10%) e più raramente sanguinamento e prurito (1-10%) al sito di iniezione;
- mal di testa.

Gli effetti collaterali meno comuni sono:

- febbre (circa 10%), nausea, vertigini;

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza GINECOLOGIA</p>	Consenso Informato	Rev. 0 14.2.2020	Pag. 2 di 4
	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	GCH-CI-010	

- sanguinamento e prurito al sito di iniezione (1-10%).

Inoltre, nel corso degli studi clinici, sono state osservate, con una frequenza inferiore all'1%, altre reazioni avverse correlabili al vaccino o al placebo quali:

- Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace.
- Raramente broncospasmo (0,0001%) e orticaria (0,06%).

Controindicazioni

La somministrazione del vaccino è controindicata nei casi di ipersensibilità ai principi attivi (proteine purificate inattive provenienti da tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 di HPV) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (idrossifosfato amorfo di alluminio solfato, cloruro di sodio, L-istidina, polisorbato 80, borato di sodio e acqua per iniezioni). Le persone che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono ricevere dosi ulteriori.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nelle persone affette da malattie febbrili gravi in fase acuta. Tuttavia la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione all'immunizzazione.

La somministrazione del vaccino è sconsigliata in gravidanza e dovrà, quindi, essere posticipata al termine della stessa.

5. Alternative possibili

Nessuna

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Maggior probabilità di sviluppare lesioni causate dal papilloma virus.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura


Sospensione per accertata ipersensibilità al vaccino.

8. Bibliografia

<https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it>

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Monza GINECOLOGIA</p>	Consenso Informato	Rev. 0 14.2.2020	Pag. 3 di 4
	VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)	GCH-CI-010	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria”

Gentile Signora,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che Le aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Vaccinazione anti hpv (Human Papilloma Virus)

Il tumore del collo dell'utero è una malattia che ancora oggi in Italia colpisce migliaia di donne. E' stato dimostrato che il virus del papilloma umano rappresenta la causa del tumore del collo dell'utero ed è stato identificato nella quasi totalità dei tumori invasivi. Il virus è responsabile anche delle alterazioni del pap test che, se non individuate e trattate, possono arrivare fino al cancro del collo dell'utero. Fortunatamente lo screening con HPV test e il pap test permettono di individuare le precancerosi ed il tumore in fase precoce. In caso di risposta positiva del test di screening Lei dovrà essere sottoposta ad ulteriori esami di approfondimento.

La vaccinazione preventiva rappresenta uno strumento nuovo e potente che protegge in modo sicuro e molto efficace dai due più frequenti tipi virali che causano il tumore.

2. Indicazioni e vantaggi

L'indicazione alla vaccinazione è attualmente per le fasce di età dai 9 ai 45 anni.

Il vaccino non contiene virus intero e non può quindi in nessun caso causare infezione o malattia.

Il vaccino protegge contro i nove ceppi virali responsabili del 70% circa dei tumori del collo dell'utero (tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) e di circa il 90% delle verruche genitali. La vaccinazione non garantisce la protezione verso tutti i tipi di HPV, quindi è fondamentale continuare a sottoporsi regolarmente al tradizionale screening cervicale (pap test).

Il beneficio è ovviamente legato al vantaggio della vaccinazione, cioè la protezione del 70% circa dei tumori cervicali e di parte delle precancerosi cervicali, vaginali, vulvari e la quasi totale protezione dai condilomi.

La durata della protezione conferita non è nota ma l'efficacia protettiva è stata osservata a 6 anni dal completamento del ciclo.

Sebbene i primi risultati siano molto promettenti ed abbiano suggerito la precoce commercializzazione del vaccino nel mondo occidentale per gli ovvi vantaggi ipotizzati, mancano informazioni a lunghissimo termine (30/40 anni) circa la durata della copertura vaccinale e dell'efficacia protettiva sul tumore.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

Il vaccino viene somministrato per iniezione intramuscolare a livello del deltoide (muscolo del braccio) in tre somministrazioni distinte (a 0, 2, 6 mesi), di cui la seconda dose deve essere somministrata due mesi dopo la prima e la terza dose a quattro mesi dopo la seconda dose.

4. Rischi e complicanze

Il vaccino non La proteggerà dai tipi di HPV a cui può già essere stata esposta. Inoltre, chi ha un'infezione in atto da HPV di tipo 16, che è responsabile del 85% dei tumori coperti dalla vaccinazione, al momento della vaccinazione, ha una riduzione dell'efficacia vaccinale del 75% per le malattie causate da questo virus.


Per questo noi consigliamo il test virale prima della vaccinazione delle donne sessualmente attive.

Il rischio è legato alle eventuali reazioni avverse correlate alla somministrazione del vaccino. In particolare, le più comuni sono:

- eritema, dolore, gonfiore (circa 10%) e più raramente sanguinamento e prurito (1-10%) al sito di iniezione;
- mal di testa.

Gli effetti collaterali meno comuni sono:

- febbre (circa 10%), nausea, vertigini;
- sanguinamento e prurito al sito di iniezione (1-10%).

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza GINECOLOGIA</p>	<p>Consenso Informato</p>	<p>Rev. 0 14.2.2020</p>	<p>Pag. 4 di 4</p>
	<p>VACCINAZIONE ANTI HPV (Human Papilloma Virus)</p>	<p>GCH-CI-010</p>	

Inoltre, nel corso degli studi clinici, sono state osservate, con una frequenza inferiore all'1%, altre reazioni avverse correlabili al vaccino o al placebo quali:

- Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace.
- Raramente broncospasmo (0,0001%) e orticaria (0,06%).

Controindicazioni

La somministrazione del vaccino è controindicata nei casi di ipersensibilità ai principi attivi (proteine purificate inattive provenienti da tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 di HPV) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (idrossifosfato amorfo di alluminio solfato, cloruro di sodio, L-istidina, polisorbato 80, borato di sodio e acqua per iniezioni). Le persone che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono ricevere dosi ulteriori.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nelle persone affette da malattie febbrili gravi in fase acuta. Tuttavia la presenza di un'infezione minore, come una lieve infezione del tratto respiratorio superiore o un lieve rialzo febbrile, non rappresenta una controindicazione all'immunizzazione.

La somministrazione del vaccino è sconsigliata in gravidanza e dovrà, quindi, essere posticipata al termine della stessa.

5. Alternative possibili

Nessuna

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Maggior probabilità di sviluppare lesioni causate dal papilloma virus.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Sospensione per accertata ipersensibilità al vaccino.

9. Bibliografia

<https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it>

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Nome e Cognome _____ data di nascita _____

Data di consegna _____

Firma dei genitori _____

Oppure

Firma del rappresentante legale _____

Le pagine da 1 a 2 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.

**MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – MINORE**

Genitore 1: Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Genitore 2: Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

dichiariamo

di essere stati informati/o dal dr. _____ che nostra/o figlia/o

Cognome Nome _____ sarà sottoposta/o a

(indicare sito/lato ove indicato)

Per: _____

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto ci sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che ci è stato consegnato e che abbiamo letto.

Siamo stati inoltre informati che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) _____

3) _____

Abbiamo potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che ci sono state puntualmente date ed abbiamo concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine siamo stati informati di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

 L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

da compilare dai genitori **Consento** che nostra figlia/o sia sottoposta/o alla/e procedure sopra indicate **non consenso** che nostra figlia/o sia sottoposta/o alla/e procedure sopra indicate **Consento** che nostra figlia/o sia sottoposta/o

Dichiariamo inoltre di

solo alla procedura: _____ **rifiutare ogni informazione**

Per le minori che hanno raggiunto età fertile, su richiesta del medico:
stato di gravidanza sì no non noto

Firma Genitore 1 _____ Firma Genitore 2 _____

Firma del medico _____ data _____ ora _____

REVOCA DEL CONSENSO: Dichiariamo di revocare il consenso

Firma genitore 1 _____ Firma Genitore 2 _____

data _____ ora _____ Firma Medico _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura