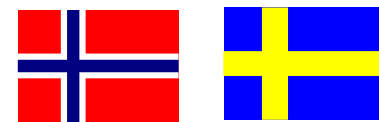
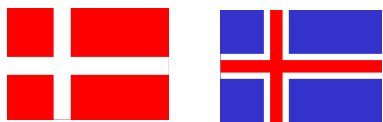


Commitment dell'EMA per SPMSD: sorveglianza sul possibile HPV type replacement

(progetto pilota per trovare un sistema
efficace e valutarne la fattibilità in
Italia)

F.Simondon
Capo del dipartimento
Epidemiologia di
SPMSD

*“... investigare la prevalenza dei diversi tipi di HPV ed il potenziale replacement dovuto a tipi non-vaccinali nell’era successiva all’introduzione del vaccino in paesi Europei non-Nordici.
Dal momento che la tempistica della disponibilità di GARDASIL™ nei territori di SPMSD non è al momento definita e dal momento che c’è una carenza relativa di ampi e validi database nei paesi Europei non-Nordici non è possibile richiedere uno specifico programma ed una tempistica al momento.”*



- **Estensione nordica dello studio FUTURE II protocollo 015 Long Term Follow Up study (LTFU)**
 - Valutare nel lungo termine l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità e la sicurezza di GARDASIL™
- **Studio di impatto della campagna di vaccinazione sulla popolazione (VIP)**
 - Valutare nel lungo termine l'impatto di GARDASIL™ nella popolazione generale



LTFU

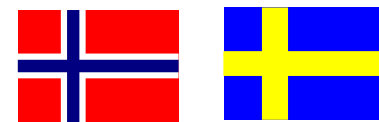
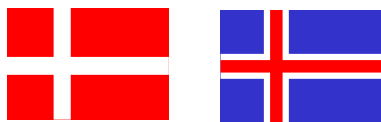
Dimostrare eventuali effetti di replacement di GARDASIL™ monitorando l'incidenza combinata di CIN 2, CIN 3, AIS, e cancri del collo correlati a tipi di HPV non-vaccinali per tipo di HPV.

VIP

Descrivere la prevalenza generale e stratificata per età dell'infezione da HPV a livello di popolazione di donne prima e dopo l'introduzione di GARDASIL™

- Prevalenza di HPV 6, 11, 16 e 18
- Prevalenza di altri tipi di HPV ad alto rischio oltre 16 e 18

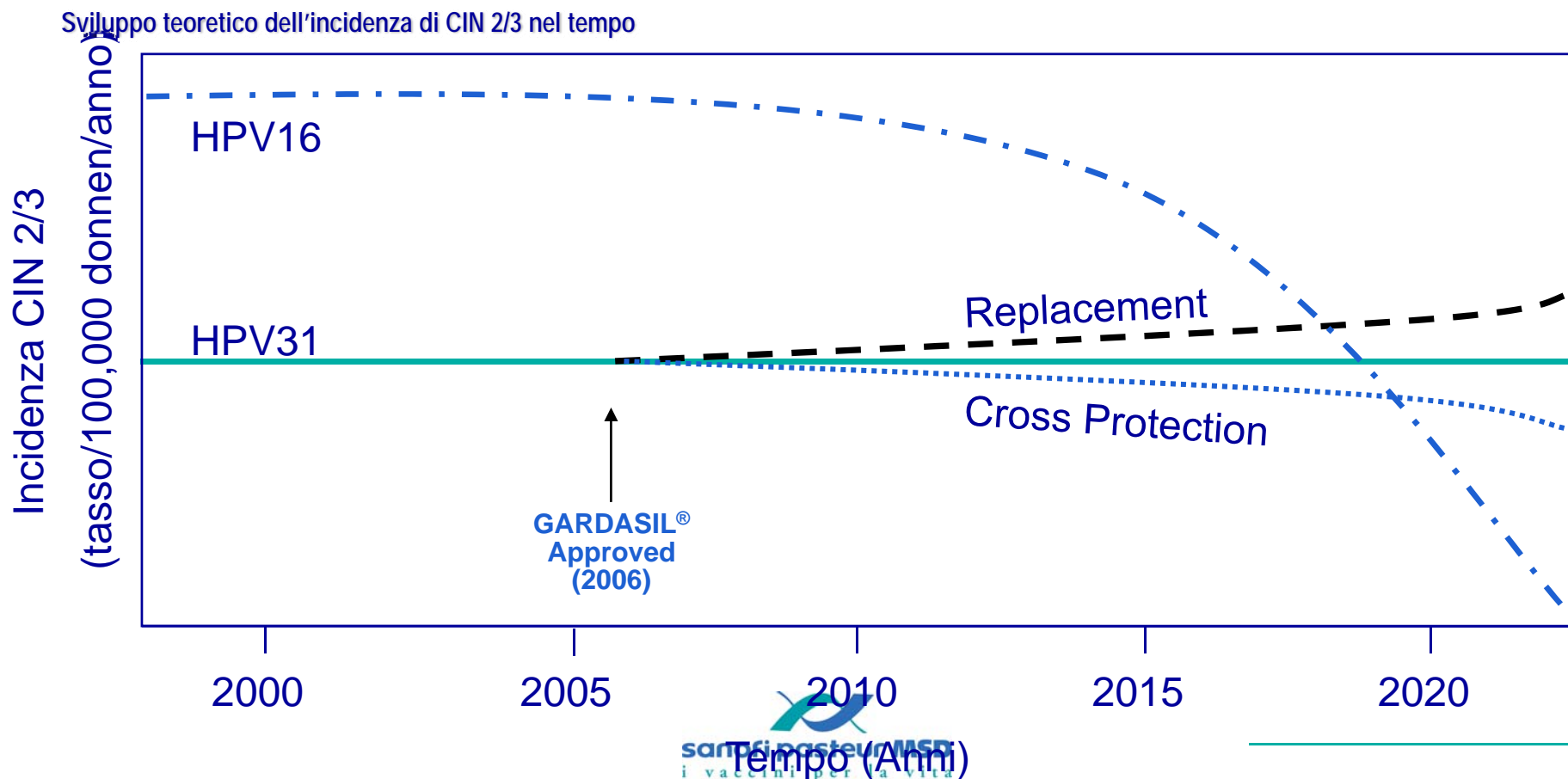
Strutture esistenti nei paesi Nordici



- Esistenza di un numero identificativo unico
- Programmi organizzati di screening del CC in Danimarca, Islanda, Norvegia e Svezia
- Sistema universale di registrazione (raccolta dei risultati del Pap test, biopsie e dei trattamenti) ed esistenza delle banche dei tessuti
- La normativa permette che questi dati registrati possano essere utilizzati per la ricerca e possano essere collegati tra loro
- Ma al momento non ci sono registri vaccinali per gli adolescenti funzionanti!!!

Definizione: Type replacement

Eliminazione di alcuni tipi virali in seguito alla vaccinazione che causa un aumento assoluto di altri tipi virali non-vaccinali





■ Approccio generico

- Condividere gli obiettivi core dei paesi Nordici
- Identificare e costruire un'organizzazione strutturale simile ai paesi Nordici
- Riconoscere i gaps
- Identificare paesi possibili candidati
- Comitato Scientifico



- Cooperazione a livello nazionale e regionale
- Sistema di sanità pubblica locale ben strutturato
- Le aziende sanitarie locali sono coinvolte sia nei programmi di screening che in quelli vaccinali
- La maggioranza delle aziende locali sul territorio organizza programmi di screening del CC
- Esistono almeno parzialmente database elettronici per lo screening cervicale e per la vaccinazione
- Da esplorare la possibilità di linkarli



- a) Implementazione di un sistema elettronico di raccolta dati che crei un flusso di trasmissione dei dati tra i centri vaccinali e le unità sanitarie locali in cui lo screening cervicale viene svolto. Il sistema dovrebbe fornire i dati per valutare la prevalenza globale e stratificata per età dell'infezione da HPV nei prossimi anni dopo l'introduzione della vaccinazione quadrivalente nelle regione Italiani partecipanti.
- b) Prevalenza globale e stratificata per età dell'infezione da HPV nelle donne partecipanti ai programmi di screening del carcinoma del collo dell'utero per:
 - Tipi HPV 6, 11, 16 e 18
 - Tipi HPV ad alto rischio diversi dal 16 e 18.
- c) Prevalenza globale e stratificata per età dell'infezione da HPV nelle donne partecipanti ai programmi di screening del carcinoma del collo dell'utero (tipi HPV 6, 11, 16, 18 e tipi ad alto rischio diversi dal 16 e 18) stratificati per status vaccinale (vaccino HPV).

Prevalenza globale e stratificata per età in strisci citologicamente normali ed anormali (tipi HPV 6, 11, 16 e 18 e tipi ad alto rischio diversi da 16 e 18) stratificati per status vaccinale (vaccino HPV).

■ Disegno dello studio

→ Studio di coorte, aperto, prospettico

■ Dimensione campionaria

→ ~ 12 000 donne in 4 regioni italiane

■ Criteri di inclusione

→ Tutte le donne che partecipano ai programmi organizzati di screening cervicale nelle regioni partecipanti e che forniscano il consenso informato

■ Criteri di non-inclusione

→ Donne che partecipano ma non hanno fornito il consenso informato



- Dati raccolti da donne che partecipano ai programmi organizzati di screening
- Implementazione di un sistema elettronico di raccolta dati
 - Sulla base delle infrastrutture esistenti e dei bisogni



- Età
- Stato civile
- Educazione
- Storia di gravidanza
- Abitudine al fumo
- Status vaccinale (HPV, tipo di vaccino: bi-o quadrivalente)



■ Descrittiva

- Prevalenza globale dei tipi di HPV
- Prevalenza stratificata per età dei tipi di HPV
- Stratificata per stato di vaccinazione HPV

■ Non ci sono ipotesi formali da testare

■ Denominatore

- Numero di donne che partecipano al programma di screening e forniscono un campione

- Primo interim report Dicembre 2009
- Primo report Dicembre 2011
- Secondo report in Dicembre 2014



■ Pap test convenzionale

→ Dividere i campioni per Pap test e tipizzazione HPV

■ HPV type specification

→ Hybrid Capture II test

- High risk probe: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66 e 68

- Low risk probe: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 70 e 74

■ Type specific PCR

→ Da definire

- “...all'azienda produttrice viene richiesto di presentare l'outcome del progetto pilota di trovare un sistema efficace nei paesi Non Nordici e di descrivere il sistema in Italia in maggiore dettaglio, specialmente per quanto concerne la rappresentazione delle donne che partecipano ai programmi di screening”
- “Esplorare ulteriori collaborazioni con eCDC e condividere l'esperienza con altri paesi europei”