

	MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA VACCINAZIONE CONTRO IL PAPILLOMA VIRUS UMANO (HPV) CON GARDASIL9	UOC DM – DSA MOD 03-2026 Rev. 00 30.06.2026 PAG 1 DI 3
---	---	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in relazione alla vaccinazione contro il Papilloma Umano (HPV), proponiamo il vaccino denominato:

GARDASIL9 (nome commerciale)

La informiamo che L'HPV (Papillomavirus umano) è uno dei virus più diffusi al mondo, la cui trasmissione avviene prevalentemente con i rapporti sessuali.

Alcuni genotipi di tale virus, chiamati "ad alto rischio" sono da tempo riconosciuti dalla comunità scientifica come causa necessaria, anche se non sufficiente, del tumore dell'utero al cui sviluppo sono infatti molto spesso associati. Allo stesso tempo tali genotipi risultano essere associati, anche se in misura minore, allo sviluppo di tumori in altre sedi anatomiche (vulva, vagina, ano, oro-faringe).

I genotipi a basso rischio (HPV 6 e 11) sono responsabili di altre patologie molto frequenti, di natura benigna, quali la condilomatosi (presenza di condilomi/escrescenze per lo più a livello ano-genitale).

La maggior parte delle infezioni da HPV in giovane età tende comunque a regredire spontaneamente, anche se, dopo la regressione di un'infezione, ne può tuttavia subentrare un'altra, del medesimo genotipo o di genotipi differenti. Viceversa, una quota di infezioni da HPV ad alto-rischio può persistere nel tempo, ponendo quindi le basi biologiche per una eventuale trasformazione delle cellule in cellule tumorali.

Ormai da tempo è entrato nell'uso clinico il vaccino nonavalente, sviluppato al fine di prevenire l'infezione da HPV e le patologie ad esso collegate. Il vaccino HPV è realizzato senza parti virali (né uccise, né attenuate) e quindi non è infettivo; è sicuro, ben tollerato ed altamente efficace nel prevenire le infezioni da quei genotipi di HPV contro cui è rivolto. L'Istituto Regina Elena ha partecipato attivamente alla sperimentazione mondiale del vaccino.

Il vaccino HPV viene somministrato mediante iniezione per via intramuscolare nel muscolo deltoide (parte alta del braccio) a cadenza 0, 2-mesi, 6-mesi, per un totale di tre iniezioni nel giro di sei mesi. Dopo ogni iniezione sarà necessario attendere 15 minuti in sala d'attesa.

Prima della vaccinazione è prevista un'anamnesi prevaccinale con verifica delle condizioni utili per poter praticare la vaccinazione stessa: pap-test, test virale, test di gravidanza, informazioni sul vaccino e firma del consenso.

In seguito alla somministrazione del vaccino si potrebbero verificare dei disagi o **reazioni avverse** che tuttavia sono di solito a carattere locale, e consistono in gonfiore dell'area vaccinata con arrossamento e lieve dolenzia, aumento della temperatura, più raramente prurito o sanguinamento. Sono state inoltre descritte, benché molto rare, reazioni allergiche cutanee (come l'orticaria) o

	MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA VACCINAZIONE CONTRO IL PAPILLOMA VIRUS UMANO (HPV) CON GARDASIL9	UOC DM – DSA MOD 03-2026 Rev. 00 30.06.2026 PAG 2 DI 3
---	---	--

respiratorie, ed altre reazioni avverse di ordine immunitario. Qualora dovesse comunque presentarsi un qualsiasi effetto collaterale o disagio, sarà comunque sempre garantita l'assistenza più adeguata secondo quelli che sono i procedimenti più opportuni per il caso.

Uniche controindicazioni per l'effettuazione del vaccino sono la concomitanza di gravi allergie e uno stato di gravidanza accertata.

Sebbene studi sul vaccino non abbiano dimostrato problemi particolari in caso di gravidanza, né per la madre né per il feto, l'evidenza ed i dati a tal riguardo sono limitati; si raccomanda pertanto di evitare un concepimento nell'arco del periodo entro il quale verranno praticate le tre iniezioni previste per la vaccinazione. Per la sicurezza delle pazienti si rende noto che i metodi di controllo delle nascite scientificamente accettati non forniscono una protezione assoluta: alcune donne sono rimaste gravide anche con l'uso regolare di questi tipi di metodi.

È molto importante tener presente che la vaccinazione HPV agisce contro alcuni genotipi HPV ma non tutti, per cui esiste sempre la possibilità, sebbene molto bassa, di contrarre infezioni da parte degli altri genotipi HPV verso cui il vaccino non è efficace; del resto la vaccinazione HPV **non sostituisce** lo screening con pap-test e/o test virale, ma **lo integra**.

È inoltre opportuno tenere presente che:

- la decisione a sottoporsi al vaccino HPV è completamente **volontaria** e non pregiudicherà in alcun modo le cure e l'assistenza dovute. In caso di accettazione il consenso potrà inoltre essere ritirato in qualsiasi momento senza che vengano fornite ulteriori spiegazioni e senza che ciò si ripercuota negativamente sulle pazienti;
- nel caso in cui una paziente decida di sottoporsi alla vaccinazione sarà necessario che collabori con il personale dell'Istituto, che si presenti agli appuntamenti fissati, che si attenga alle istruzioni trattate presso questo istituto che Le saranno impartite;
- il personale medico che si occuperà della procedura potrà decidere di interromperla qualora questa decisione si renda necessaria per la sicurezza della paziente o per circostanze imprevedibili;
- qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà delle pazienti a continuare la partecipazione alla procedura ne verrà data tempestiva comunicazione;
- la copertura assicurativa per gli eventuali danni derivanti dalla procedura rientra tra le coperture istituzionali a carico degli I.F.O. Istituti Fisioterapici Ospitalieri per quanto riguarda le pazienti trattate presso questo istituto;
- tutte le informazioni relative al Suo caso saranno strettamente confidenziali e coperte dal segreto professionale, nel rispetto del diritto alla riservatezza tutelato dalla normativa vigente (D. Lgs 196/2003);

	MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA VACCINAZIONE CONTRO IL PAPILLOMA VIRUS UMANO (HPV) CON GARDASIL9	UOC DM – DSA MOD 03-2026 Rev. 00 30.06.2026 PAG 3 DI 3
---	---	--

La informiamo che esistono eventuali reazioni successive alla somministrazione del vaccino.

In particolare:

- Piressia (circa 10%), nausea, vertigini.
- Eritema, dolore, gonfiore (circa 10%) e più raramente sanguinamento e prurito (1-10%) al sito di iniezione.

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

- alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino
- raramente broncospasmo (0,0001%) e orticaria (0,06%).
-

La informiamo che 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). Gli individui che abbiano sviluppato sintomi indicativi di ipersensibilità dopo aver ricevuto una dose di vaccino non devono riceverne dosi ulteriori.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nei soggetti affetti 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. Dovrà, quindi, essere posticipata al termine della stessa.

La informiamo che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma lì ____/____/____

I° DOSE	PERIODO CONSIGLIATO	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
II° DOSE	PERIODO CONSIGLIATO	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
III° DOSE	PERIODO CONSIGLIATO	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO