

Informazioni per la Vaccinazione HPV mediante GARDASIL 9

Gentile Sig./Sig.ra, oggi è possibile partecipare al programma di Vaccinazione Gardasil 9 (contro 9 ceppi di HPV).

Il virus HPV (papillomavirus umano) è in grado di infettare la cute e le mucose del tratto genitale e sviluppare tumori del collo dell'utero, della vulva, della vagina, del pene, dell'orofaringe, e condilomi. Sono stati identificati 100 tipi di HPV di cui 45 con tropismo cutaneo e 12 con potenziale oncogeno. Nei paesi che stanno vaccinando si osserva una riduzione della morbilità / mortalità grazie alla prevenzione secondaria (Pap-test, HPV-DNA test) ed alla prevenzione primaria grazie agli effetti del Vaccino. Non esiste una terapia anti virale per l'HPV. L'infezione da HPV può esistere nella cellula in differenti forme: *regressiva*, quando le difese immunitarie locali prevalgono sull'infezione, *latente* quando il virus è nel nucleo della cellula ospite; *progressiva* quando è avviato il processo di cancerogenesi mediante integrazione del genoma virale con quello della cellula ospite. Il sistema immunitario svolge un ruolo fondamentale nel controllo delle infezioni da HPV ma gli HPV ad alto rischio hanno sviluppato una serie di meccanismi per evadere le difese dell'ospite. Attualmente in commercio esistono 3 tipologie di vaccini ricombinanti: un **vaccino bi-valente** (HPV 16 e 18 Cervarix®), un **vaccino tetra-valente** (HPV 6-11-16-18 VLP vaccino Gardasil 4®), ed un **vaccino ennea-valente** (6-11-16-18 + 31-33-45-52-58 Gardasil 9®). Va somministrato al tempo zero, a due e a sei mesi, sul braccio dx o sx. I vaccini anti HPV hanno dimostrato una protezione (per il fenomeno della cross-reazione) anche contro altri sierotipi di HPV. L'esperienza di ormai 10 anni di vaccinazioni dal 2007 documenta i vantaggi nell'utilizzo del vaccino in pazienti infette e non infette, con significativa riduzione di insorgenza di patologie benigne e maligne dell'apparato riproduttore per entrambi i partner ed il possibile trasferimento ai componenti del nucleo familiare. **Prevenire i tumori con un vaccino significa anche risparmiare enormi risorse economiche per la cura dei tumori dell'apparato riproduttore maschile, femminile, ano e bocca-gola e proteggere i genitori in età fertile, i feti ed i neonati.** Nonostante il vaccino, tutti dovranno continuare ad essere seguiti facendo il pap test e l'HPV test. **La vaccinazione è indicata per le giovani adolescenti sopra i 9 anni di età e non sono previsti richiami** (All.B DGR n.1564 del 26 Agosto 20014 pag 6 e 7/29). **Esiste qualche rischio nel sottoporsi a questa particolare vaccinazione?**

Non vi saranno rischi aggiuntivi per Lei, per il suo partner, per i suoi familiari rispetto a qualsiasi altro ciclo vaccinale. I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima ed assolutamente confidenziale.

Le ricordiamo inoltre che la partecipazione al programma di vaccinazione è assolutamente volontaria, ed in qualsiasi momento Lei potrà interrompere la Sua partecipazione, senza che ciò influenzi la qualità dell'assistenza che Le verrà erogata.

Crediamo Le interessi inoltre sapere che il nostro coinvolgimento nel programma di vaccinazione in questione è a titolo volontario e gratuito (ovvero, non riceveremo alcun compenso economico per la conduzione dello stesso).

VACCINAZIONE NEI MASCHI

L'offerta vaccinale è stesa anche ai dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte del 2004. Per le coorti precedenti a partire dalla coorte dei nati del 2001 l'offerta vaccinale è gratuita e su richiesta. (All. A DGR n. 1564 del 26 Agosto 2014)

Nei ragazzi tra i 9 e i 13 anni (vaccino bivalente)

è indicata una schedula a 2 dosi, a distanza di 6 mesi tra le due ed entro 1 anno deve essere concluso il ciclo.

Nei Ragazzi dai 14 anni in poi

lo schema di somministrazione consigliato è a 3 dosi a distanza di 2 e 6 mesi dalla prima somministrazione (per il vaccino bivalente la seconda somministrazione dovrebbe essere effettuata ad 1 mese dalla prima) e il ciclo deve essere concluso entro 1 anno.

Il vaccino è indicato anche nei soggetti HIV positivi per il rischio aumentato di sviluppare tumori correlati a questa infezione.

DAL GENNAIO 2018 È DISPONIBILE in ITALIA il VACCINO GARDASIL 9® (contro 9 ceppi HPV : 6-11-16-18 + 31-33-45-52-58)

Come prenotare la vaccinazione ? Compilare ed inviare il modulo allegato al fax 049 875 086 o inviarlo via e-mail a : giovannibattista.nardelli@unipd.it **allegando sempre il modulo compilato.** La Capo Sala chiamerà per concordare l'appuntamento in Clinica Ginecologica Ostetrica, Via Giustiniani n° 3, al 2° piano.

>>>>Se il Vaccino è erogato dall'ULSS 6 Euganea (79 € / fl) : Eseguirà la 1ª dose di vaccino secondo le modalità raccomandata dalla scheda tecnica del farmaco, sarà raccolto il consenso informato su modulo predefinito e verrà compilata la scheda vaccinale (che sarà inviata all'ULSS6: fax: 049 821 4284). Gli appuntamenti sono in funzione delle dosi vaccinali disponibili. In occasione della 1ª dose non pagherà nulla. In occasione della 2ª dose pagherà la 1ª e 2ª all'ULSS 6 Euganea. In occasione della 3ª dose pagherà la 3ª dose all' ULSS 6 Euganea. La invitiamo a presentarsi fornita di mezzi per effettuare il pagamento all' ULSS 6 Euganea. Il ciclo vaccinale prevede la partecipazione al costo del farmaco, pari a 79 € per ciascuna fiala. Di volta in volta verranno fissate le date della successiva somministrazione a 2 mesi dalla 1ª dose e 6 mesi dalla 1ª dose, presso il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, ULSS 6 Euganea, Via Ospedale n. 22 - 35121 Padova, oppure, in qualsiasi sede vaccinale tramite CUP : 840.000.664 da rete fissa o 049 8239511 da rete mobile.

>>>>Se il Vaccino è acquistato direttamente in farmacia (190 € / fl) (conservare lo scontrino) (acquistare 1 fl alla volta), può prenotare la somministrazione in Clinica Ginecologica Ostetrica con lo stesso modulo, specificando : HO GIA' ACQUISTATO IL VACCINO. I costi sostenuti possono essere rimborsati dalle assicurazioni o contabilizzati nelle detrazioni fiscali. Di volta in volta verranno fissate le date della successiva somministrazione a 2 e 6 mesi, presso la Clinica Ginecologica Ostetrica

-- In conformità con le raccomandazioni delle Linee Guida Internazionali si consiglia un follow-up mediante esecuzione di PAP test e HPV-DNA test, che potrà essere eseguito dal proprio ginecologo curante o presso la nostra Clinica Ginecologica Ostetrica.

La ringraziamo sin d'ora per la Sua collaborazione e rimaniamo a disposizione per qualsiasi chiarimento o domanda.

Distinti saluti



SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA / DAIS - DPT SDB
DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
U.O.C. di CLINICA GINECOLOGICA e OSTETRICA

Direttore : Prof. Giovanni B. Nardelli



INFORMAZIONI per la VACCINAZIONE HPV- GARDASIL 9 presso la Clinica Ginecologica e Ostetrica

Cosa si deve fare

Prenotare un
appuntamento per
vaccinarsi contro l'HPV

Come si deve fare

invia un FAX al numero:
049-8750860

HO GIA' ACQUISTATO IL VACCINO Gardasil 9 **SI** **NO**

Nome e Cognome _____

Data di Nascita _____

Indirizzo _____

Cellulare _____

E-mail _____

UNA VOLTA OTTENUTO L'APPUNTAMENTO

**Se il vaccino è erogato
dall'ULSS 6 Euganea
(79 € / fl)**

Può fare la 1^a presso la Clinica Ginecologica Ostetrica
in Via Nicolò Giustiniani 3, al secondo piano, su appuntamento
Il Consenso informato e la Scheda Vaccinale verranno trasmessi al SIPS
(fax 049 821 4284)

Può fare la 2^a e 3^a dose:

Dopo 2 mesi (dalla 1° dose) e dopo **6 mesi** (dalla 1° dose) (la data può variare di qualche giorno a seconda della disponibilità del vaccino e degli ambulatori senza che la vaccinazione venga alterata) presso il:

Servizio di Igiene e Sanità Pubblica ULSS 6 Euganea
Via Ospedale, 22 Padova (chiuso in Agosto)
Martedì, Mercoledì e Giovedì ore 8.30 - 11.00

La partecipazione al costo per il pubblico è di 79 € per dose.
In occasione della seconda dose pagherà anche la prima (79 € + 79 €).
In occasione della terza dose pagherà solo la terza (79 €)

**Se il vaccino è acquistato
direttamente in farmacia
(190 € / fl)**

(conservare lo scontrino) (acquistare 1 fl alla volta), può prenotare per ogni dose, la somministrazione in Clinica Ginecologica Ostetrica, con lo stesso modulo, specificando : *Ho già acquistato il Vaccino.*



Azienda Ospedaliera di Padova
Clinica Ginecologica ed Ostetrica
Via Giustiniani n° 3, 35128 Padova

Servizio di Igiene e Sanità Pubblica ULSS 16
Via Ospedale n° 22, 35128 Padova



Dall'autostrada A4 (Milano-Venezia):

si consiglia di uscire a Padova Est, prendere Viale Venezia in direzione della Stanga e seguire le indicazioni per "Ospedale" e "centro città".

Dall'autostrada A13 (Bologna-Padova):

si consiglia di uscire a Padova Sud, seguire la direzione "Centro" e poi le indicazioni per "Ospedale" e "centro città".

Parcheggi Disponibili:

- Parcheggio Autosilos Busonera - Via Gattamelata
- Piazzale Pontecorvo
- Via Sografi
- Prato della Valle (piazza Rabin; disponibile Bus navetta a F.zza del Santo)
- Via Orus (angolo Via S. Massimo con Zooprofilattico)
- Piovego - Via Trieste



SCHEDA VACCINALE ADULTI

Vaccinazione anti papillomavirus HPV

Sig.ra:
 nata il a
 residente a
 Telefono

Oggi sta bene ?	SI	NO
Ha avuto malattie importanti ? Se si, quali? _____	SI	NO
Ha mai avuto convulsioni ?	SI	NO
Assume farmaci con continuità ? Se si, quali? _____	SI	NO
Ha ricevuto trasfusioni o IG ?	SI	NO
Ha allergie ? Se si, quali? _____	SI	NO
Reazioni dopo vaccinazioni ? Se si, quali? _____	SI	NO

Data

Firma dell'operatore sanitario che somministra il vaccino _____

Dati del vaccino (scrivere il nome del vaccino e il n.lotto o apporre la etichetta del vaccino)

Sede di somministrazione (scrivere se deltoide Dx o Sx)

CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTIPAPILLOMAVIRUS

La sottoscritta

- informata che il vaccino antipapillomavirus Gardasil 9 è indicato per l'immunizzazione attiva di individui a partire dai 9 anni di età contro le seguenti patologie da HPV: lesioni precancerose e tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina e l'ano causati dai sottotipi di HPV contenuti nel vaccino; condilomi genitali causati da tipi specifici di HPV contenuti nel vaccino. Gli studi di efficacia sono stati effettuati in donne di età compresa tra 9 e 45 anni
- informata che il vaccino antipapillomavirus è stato utilizzato anche in donne trattate per lesioni del collo dell'utero
- informata di possibili effetti collaterali e del rapporto rischi/benefici di suddetta vaccinazione

acconsente alla somministrazione del vaccino antipapillomavirus

data

firma della vaccinanda

Informativa al trattamento dei dati personali nell'ambito dell'Anagrafe Vaccinale (D. Lgs. 196/2003 - codice privacy) nel territorio della Regione Veneto.

L'Azienda ULSS 6 EUGANEA - Padova, in qualità di titolare del trattamento dei dati, nella persona del Direttore Generale, La informa che i suoi dati personali e sanitari inerenti le vaccinazioni raccolti dall'Azienda ULSS 6 EUGANEA - Padova presso gli Ambulatori Vaccinali del Dipartimento di Prevenzione, dei Distretti Socio-Sanitari, di altri Servizi della ULSS 6 EUGANEA - Padova, sono trattati per garantirle la vaccinazione richiesta e per finalità di prevenzione, diagnosi, cura, gestione amministrativa e controllo. I suoi dati inerenti le vaccinazioni potranno essere comunicati, previo suo consenso, alle Aziende Sanitarie afferenti al territorio della Regione Veneto.

La informo inoltre che i suoi dati (cellulare, documento di identità) potranno essere utilizzati per l'accesso alla APP Mobile denominata "VaccinAzioni Veneto" che le permetterà di accedere direttamente ai suoi dati vaccinali e a comunicazioni da parte della Azienda ULSS 6 EUGANEA - Padova e della Regione Veneto.

I suoi dati attuali e, su suo consenso, anche pregressi, saranno:

- trattati con procedure informatizzate e con le modalità necessarie al perseguimento delle finalità soprariportate;
- registrati dagli operatori incaricati dai Responsabili al trattamento delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e trattati in modo da garantire l'anonimato e tutelare la Sua identità;
- resi fruibili, nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi per la Sua riservatezza, a tutti gli operatori incaricati nella rete vaccinale di tutte le Aziende Sanitarie secondo la normativa sulla privacy vigente, mediante il software regionale "Anagrafe Vaccinazioni";
- trattati in forma anonima per le finalità di ricerca (pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni, ...);
- elaborati in forma anonima e/o aggregata da parte dei competenti organi della Regione (Area Sanità e Sociale, Sezione Attuazione Programmazione) per finalità amministrative di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza attinenti al Servizio Sanitario Nazionale.

Le chiediamo pertanto di esprimere i seguenti consensi che saranno registrati nel software regionale "Anagrafe Vaccinazioni", a cura degli operatori degli Ambulatori vaccinali dell'Azienda ULSS 6 EUGANEA - Padova

- consenso al trattamento dei dati personali e sanitari nell'ambito delle vaccinazioni (cosiddetto consenso generale) ivi compreso i dati pregressi personali e sanitari;
- consenso alla comunicazioni dei dati personali e sanitari nell'ambito delle vaccinazioni tra le Aziende del Servizio Sanitario Regionale Veneto;

Il consenso generale del trattamento dei dati in ambito vaccinazioni è obbligatorio, il mancato conferimento degli stessi comporta l'impossibilità di procedere alla/e vaccinazione/vaccinazioni.

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i diritti di accesso ai suoi dati personali e sanitari nell'ambito delle vaccinazioni, ai fini di aggiornamento, di rettifica nonché di opposizione al loro trattamento per motivi legittimi, nonché gli altri diritti previsti dall'art. 7 del D.Lgs 196/2003, rivolgendosi ai Servizi Vaccinali della Azienda ULSS 6 EUGANEA - Padova dove sono state effettuate le vaccinazioni.

da consegnare all'utente (rilasciandone copia)

Consenso al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute in ambito sanitario

Io sottoscritto

DICHIARO

di aver letto e compreso l'informativa ex art. 13 del D.Lgs. 196/2003 (codice privacy)

ACCONSENTO

al complessivo trattamento dei dati sensibili necessario per l'attività di vaccinazione ed al rilascio del certificato di vaccinazione.

Data

Firma dell'interessato
.....