

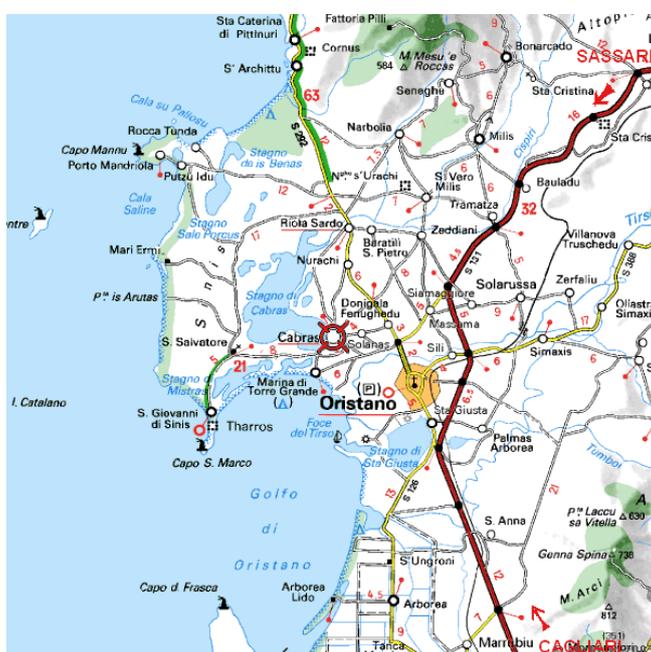
**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE ORISTANO**

**Allegato "A"**

**Deliberazione n. 550 del 29/11/2023**

**Composto da n. 11 pagine**

**PROGETTO RECUPERO DELLE VACCINAZIONI CONTRO IL  
PAPILLOMA VIRUS UMANO (HPV)**



**ASSL ORISTANO 2023-2024**

**DIPARTIMENTO DI IGIENE E PREVENZIONE  
SANITARIA**

	Nome	Funzione	Firma
Redazione	Dott.ssa Maria Valentina Marras	Gruppo redazione	
	Dott. Mario Piras		
	Dott.ssa Mariantonietta Santoni		
Approvazione	Maria Valentina Marras	Direttore Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria	

## SOMMARIO

### 1. LA ASL DI ORISTANO: TERRITORIO E POPOLAZIONE

#### 1.1. I DISTRETTI SANITARI

#### 1.2. DISTRETTO DI ALES-TERRALBA

#### 1.3. DISTRETTO DI GHILARZA-BOSA

### 2. EPIDEMIOLOGIA

### 3. POPOLAZIONE BERSAGLIO

### 4. OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO

### 5. OPERATIVITA' DEL PROGETTO

#### 5.1 FASI E TEMPI

### 6. ASSEGNAZIONE DELLE RISORSE

### 7. PREVISIONE DI SPESA

### 8. MONITORAGGIO, LIQUIDAZIONE E RENDICONTAZIONE

## 1 LA ASL DI ORISTANO: TERRITORIO E POPOLAZIONE

L'Azienda Sanitaria di Oristano si estende su 3040 km<sup>2</sup> nella parte centro-occidentale dell'isola e corrisponde all'ambito territoriale della Provincia di Oristano che comprende nel complesso 88 Comuni e una popolazione residente all'01.01.2023 di 150.805 abitanti.

I percorsi assistenziali dell'Azienda Sanitaria sono organizzati in tre Distretti socio-sanitari:

### 1.1 IL DISTRETTO DI ORISTANO

Il Distretto di Oristano consta di 24 comuni con una popolazione complessiva di 71.658 abitanti\*; la popolazione è così suddivisa:

COMUNE	RESIDENTI	MASCHI	FEMMINE
Allai	357	181	176
Baratili San Pietro	1211	595	616
Bauladu	633	307	326
Cabras	8728	4326	4402
Milis	1395	706	689
Narbolia	1660	819	841
Nurachi	1672	814	858
Ollastra	1129	596	560
Oristano	30363	14315	16048
Palmas Arborea	1475	728	747
Riola Sardo	2037	1046	991
Samugheo	2757	1362	1395
San Vero Milis	2422	1204	1218
Santa Giusta	4619	2298	2321
Siamaggiore	871	436	435
Siamanna	766	392	374
Siapiccia	347	177	170
Simaxis	2131	1077	1054
Solarussa	2280	1143	1137
Tramatza	931	474	457
Villanova Truschedu	285	136	149
Villaurbana	1462	734	728
Zeddiani	1128	561	567
Zerfaliu	999	418	518

## 1.2 IL DISTRETTO DI ALES-TERRALBA

Il Distretto di Ales- Terralba consta di 32 comuni con una popolazione complessiva di 40.725 abitanti\*; la popolazione è così suddivisa:

COMUNE	RESIDENTI	MASCHI	FEMMINE
Albagiara	242	119	123
Ales	1264	641	623
Arborea	3749	1871	1878
Assolo	342	180	162
Asuni	302	146	156
Baradili	78	40	38
Baressa	559	287	272
Curcuris	301	152	149
Genoni	764	382	382
Gonnoscodina	432	235	197
Gonnosnò	708	349	359
Gonnostramatza	808	394	414
Laconi	1667	825	842
Marrubiu	4595	2337	2258
Masullas	1005	524	481
Mogorella	408	206	202
Mogoro	3892	1944	1948
Morgongiori	660	340	320
Nureci	314	159	155
Pau	274	132	142
Pompu	220	117	103
Ruinassas	599	209	309
San Nicolò di Arcidano	2476	1219	1257
Senis	406	190	216
Simala	284	145	139
Sini	440	230	210
Siris	227	123	104
Terralba	9719	4919	4800
Uras	2672	1322	1350
Usellus	710	362	348
Villa Sant'Antonio	331	167	164

Villaverde	277	133	144
------------	-----	-----	-----

### 1.3 DISTRETTO DI GHILARZA-BOSA

Il Distretto di Ghilarza-Bosa consta di 32 comuni con una popolazione complessiva di 38.422 abitanti\*; la popolazione è così suddivisa:

COMUNE	RESIDENTI	MASCHI	FEMMINE
Abbasanta	2583	1269	1314
Aidomaggiore	394	182	212
Ardauli	765	364	401
Bidoni	126	67	59
Bonarcado	1520	760	760
Boroneddu	150	68	82
Bosa	7487	3666	3821
Busachi	1151	558	593
Cuglieri	2468	1212	1256
Flussio	413	190	223
Fordongianus	831	401	430
Ghilarza	4175	1994	2181
Magomadas	605	316	289
Modolo	170	81	89
Montresta	438	221	217
Neoneli	607	286	321
Norbello	1121	583	538
Nughedu Santa Vittoria	434	207	227
Paulilatino	2107	1072	1035
Sagama	190	96	94
Santu Lussurgiu	2215	1108	1107
Scano di Montiferro	1409	639	716
Sedilo	1956	973	983
Seneghe	1645	830	815
Sennariolo	156	74	82
Soddi	123	57	66
Sorradile	345	169	176
Suni	977	468	508

Tadasuni	137	71	66
Tinnura	246	121	125
Tresnuraghes	1016	497	519
Ula Tirso	462	219	243

\*Fonte ISTAT 2023 (<http://dati.istat.it/>)

## 2 EPIDEMIOLOGIA

Lo Human Papilloma Virus o HPV è un insieme di virus a DNA appartenenti alla famiglia Papillomaviridae, attualmente rappresenta la malattia sessualmente trasmessa più diffusa, se ne conoscono più di 200 genotipi responsabili di numerose patologie e accumulati per il tropismo verso cute e mucose. Tra questi, circa 40 sono risultati associati a patologie del tratto ano-genitale, sia benigne che maligne. La gran parte delle infezioni è transitoria e asintomatica, tuttavia, se l'infezione persiste, può manifestarsi con una varietà di lesioni della pelle e delle mucose, a seconda del genotipo di HPV coinvolto. Alcuni tipi di HPV sono definiti ad alto rischio oncogeno poiché associati all'insorgenza di neoplasie; il tumore più comunemente associato è il carcinoma del collo dell'utero (cervicocarcinoma o carcinoma della cervice uterina), il primo tumore maligno ad essere riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) totalmente riconducibile a un'infezione.

L'infezione da Papillomavirus Umano (HPV) è l'infezione sessualmente trasmessa più diffusa in entrambi i sessi. L'International Agency for Research on Cancer (IARC) già nel 1995 ha inserito l'HPV tra gli agenti cancerogeni per l'uomo, potendo determinare tumori a livello di più distretti: principalmente quelli della cervice uterina e, inoltre, pene, vulva, vagina, ano e distretto testa-collo (in modo particolare orofaringeo). Si stima, infatti, che l'HPV sia responsabile di quasi il 100% dei tumori della cervice uterina, dell'88% dei tumori anali, del 70% dei tumori vaginali, del 50% dei tumori del pene e del 43% dei tumori vulvari. Secondo i dati riportati dall'International HPV Reference Center sono più di 225 i tipi di HPV ad oggi identificati.

Nello specifico, i genotipi HPV 16 e 18 sono correlati a circa il 70% di tutti i tumori cervicali in tutto il mondo e i tipi 31, 33, 45, 52 e 58 causano un ulteriore 20%. I genotipi a "basso rischio", invece, sono principalmente rappresentati da HPV 6 e HPV 11 e sono più comunemente responsabili di lesioni proliferative benigne o di basso grado quali epidermodisplasia verruciforme a livello cutaneo oppure condilomi a livello della mucosa genitale, oppure papillomi nelle mucose respiratoria, orale e congiuntivale.

Tra le lesioni maligne si distinguono le lesioni precancerose - a carico della cervice uterina, CIN (Cervical Intraepithelial Neoplasia); a carico della vagina, VaIN (Vaginal Intraepithelial Neoplasia); a carico della vulva, VIN (Vulvar Intraepithelial Neoplasia); a carico dell'ano, AIN (Anal Intraepithelial Neoplasia); a carico del pene, PeIN (Penile Intraepithelial Neoplasia) - e quelle cancerose.

L'infezione da HPV è molto frequente nella popolazione: si stima infatti che fino all'80% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della vita con un virus HPV, con un picco di prevalenza nelle giovani donne fino a 25 anni di età. La storia naturale dell'infezione è fortemente condizionata dall'equilibrio che si instaura fra ospite e virus. Esistono, infatti, tre possibilità di evoluzione dell'infezione da HPV: regressione, persistenza e progressione.

La maggior parte delle infezioni da HPV è transitoria, perché il virus viene eliminato dal sistema immunitario prima di sviluppare un effetto patogeno. Il 60-90% delle infezioni da HPV, incluse quelle da tipi oncogeni, si risolve spontaneamente entro 1-2 anni dal contagio. La persistenza dell'infezione virale è invece la condizione necessaria per l'evoluzione verso il carcinoma. In questo caso, si possono sviluppare lesioni precancerose che possono progredire fino al cancro della cervice. In caso di infezione persistente, il tempo che intercorre tra l'infezione e l'insorgenza delle lesioni precancerose è di circa 5 anni, mentre la latenza per l'insorgenza del carcinoma cervicale può essere di decenni (20-40 anni). Il cervicocarcinoma rappresenta un esito raro, tuttavia, esso rappresenta il quarto tumore più frequente nel sesso femminile. In Italia, nel 2020, sono stati stimati circa 2.400 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina pari all'1,3% di tutti i tumori nelle donne, posizionandosi

al quinto posto fra i tumori più frequenti nelle donne di età compresa fra 0 e 49 anni (I numeri del cancro in Italia 2020). A questo carico di malattia, già considerevole, va aggiunto quello delle altre patologie HPV-correlate, nonché i costi economici diretti e indiretti legati alla diagnosi, al trattamento e all’impatto sui pazienti e sulle loro famiglie.

I tipi oncogeni di HPV, oltre ad essere responsabili della totalità dei tumori della cervice uterina, sono responsabili di circa il 90% dei tumori dell’ano, 70% dei tumori della vagina, 50% dei tumori del pene e 40% dei tumori della vulva. L’ HPV risulta inoltre responsabile del 26% dei tumori dell’orofaringe (inclusi i tumori delle tonsille e della base della lingua). Studi epidemiologici hanno rilevato DNA di HPV a basso rischio nel 100% dei condilomi ano-genitali e delle papillomatosi respiratorie giovanili ricorrenti, attribuibili nella maggior parte dei casi ad HPV 6 e HPV 11.

La vaccinazione rappresenta la principale strategia di prevenzione primaria per il controllo dell’infezione da HPV. Il vaccino oggi utilizzato è il 9-valente di tipo ricombinante ed adsorbito, ovvero contenente 9 varianti della Proteina L1 sotto forma di particelle simili al virus prodotte da cellule di lievito mediante tecnologia da DNA ricombinante.

Il vaccino impedisce l’infezione da sierotipi di HPV contenuti nel vaccino e quindi impedisce anche la formazione di quelle alterazioni cellulari che possono portare al tumore.

Gli studi clinici hanno dimostrato che i vaccini sono in grado di prevenire oltre il 90 per cento dei tumori associati a HPV. Infatti, prevenendo l’infezione da parte dei ceppi del virus contro cui sono diretti, prevengono anche la formazione di lesioni precancerose che nel tempo potrebbero progredire in un tumore. Oltre a essere altamente efficaci, questi vaccini sono anche sicuri e generalmente ben tollerati.

### **3 POPOLAZIONE BERSAGLIO**

In Italia la vaccinazione anti-HPV, secondo il Piano di Prevenzione Vaccinale Nazionale (PNPV 2023-2025) ed il Calendario Vaccinale per la Vita (aggiornato al 20 marzo 2023) è raccomandata e offerta gratuitamente a ragazze e ragazzi (per i maschi a partire dalla coorte del 2006) al compimento dell’11° anno e viene somministrata in due dosi a distanza di 6 mesi. Se il ciclo vaccinale inizia dopo il compimento del 15° anno, le dosi previste sono tre, a tempo 0, 2 e 6 mesi. La vaccinazione rimane raccomandata ed offerta gratuitamente, per le donne, sino al compimento del 26° anno di vita, corrispondente all’avvio della campagna di screening, mentre per gli uomini, a partire dalla coorte 2006, sino al 18° anno di vita, esteso al 26° nella Regione Sardegna. La Deliberazione della Giunta Regionale n.27/39 del 10.08.2023 recante “Programma di recupero delle vaccinazioni contro il papilloma virus umano (HPV) individua le condizioni di erogabilità di tale vaccino:

- Offerta attiva e gratuita a tutte le ragazze adolescenti nel 12esimo anno di vita (dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei dodici anni) a partire dalla coorte di nascita 1997;
- Offerta attiva e gratuita a tutti i ragazzi adolescenti nel 12esimo anno di vita a partire dalla coorte di nascita 2006;
- Mantenimento dell’offerta gratuita della vaccinazione HPV fino al compimento del 26anno di età sia per le femmine che per i maschi (per questi ultimi la gratuità è prevista a partire dalla coorte di nascita di introduzione:2006);
- Offerta attiva e gratuita a tutte le 25enni non vaccinate in occasione della chiamata per lo screening del tumore della cervice uterina;
- Offerta gratuita a tutte le donne già trattate per lesioni precancerose HPV correlate, in attuazione di quanto raccomandato dalle “Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina”.

#### **4 OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO**

Il presente progetto si ripropone di conseguire i seguenti obiettivi generali definiti da DGRN. 27/ 39 del 10.08.2023:

- Raggiungimento della copertura vaccinale, per ciclo completo e per entrambi i sessi a del 95%, mediante attività di recupero (catch up) delle vaccinazioni, con chiamata attiva, a partire dalle coorti di nascita più recenti (con priorità assoluta per le coorti delle ragazze fino al compimento del quindicesimo anno di vita);
- Attuazione di iniziative di informazione/formazione congiunta con il coinvolgimento attivo di diverse figure professionali al fine di rendere omogenea la comunicazione nei confronti della popolazione target e la definizione di procedure comuni di invio alla vaccinazione anti HPV per le donne venticinquenni non vaccinate che sono chiamate attivamente per la citologia vaccinale, ed alle donne già trattate per le lesioni pre-cancerose (Programma Libero PL13 del PRP 2020-2025);
- Realizzazione di strumenti e materiale informativo rivolto alla popolazione target e alle loro famiglie e programmazione degli interventi per favorirne la scelta consapevole (Programma Predefinito PP1 “Scuole che promuovono salute” del PRP 2020-2025).
- Recupero (catch-up) delle vaccinazioni di tutte le coorti indicate dalla DGR 27/39 del 10.08.2023, sino al raggiungimento del target di coperture 95% previsto dal PNPV 2023-25;
- Attivazione di una campagna informativa e formativa per MMG e PLS, creazione di una rete di professionisti (MMG, PLS, ginecologi) che promuovano congiuntamente i benefici della vaccinazione contro l’HPV;
- Avvio di una campagna informativa tramite materiale cartaceo e digitale e incontri dedicati nelle scuole, con la collaborazione del provveditorato agli Studi e con i Servizi Sociali del comune di Oristano.

Ciò potrà essere realizzato mediante il coinvolgimento di diverse figure professionali in modo tale da favorire l’informazione e la collaborazione sinergica tra gli operatori e una capillare attività di formazione/informazione con l’obiettivo di rendere omogenea la comunicazione nei confronti della popolazione target.

Come definito nel Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2020-2025 –Programma Libero PL 13 sarà indispensabile una stretta sinergia tra Servizi Vaccinale e Centro Screening per la definizione di procedure comuni di invio alla vaccinazione anti HPV.

## 5 OPERATIVITA' DEL PROGETTO

	femmine				maschi			
	vaccinate	non vaccinate	tot	copertura	vaccinati	non vaccinati	tot	copertura
<b>1997</b>	99	486	585	17%	3	671	674	0%
<b>1998</b>	126	448	574	22%	3	639	642	0%
<b>1999</b>	129	497	626	21%	3	680	683	0%
<b>2000</b>	366	228	594	62%	3	701	704	0%
<b>2001</b>	452	162	614	74%	9	636	645	1%
<b>2002</b>	437	170	607	72%	13	592	605	2%
<b>2003</b>	449	125	574	78%	38	623	661	6%
<b>2004</b>	474	117	591	80%	48	559	607	8%
<b>2005</b>	433	146	579	75%	102	523	625	16%
<b>2006</b>	408	97	505	81%	378	251	629	60%
<b>2007</b>	440	118	558	79%	370	203	573	65%
<b>2008</b>	418	76	494	85%	445	144	589	76%
<b>2009</b>	396	67	463	86%	410	135	545	75%
<b>2010</b>	466	129	595	78%	434	155	589	74%
<b>2011</b>	356	173	529	67%	347	240	587	59%

La tabella 1 mostra i numeri dei vaccinati per HPV e relative coperture (evidenziati in giallo i valori delle corti interessate) al 01/10/2023 (fonte Avacs). Il periodo di lockdown dovuto alla pandemia di COVID-19, e in generale tutto il periodo pandemico, ha sicuramente influito sul lavoro degli ambulatori vaccinali, rallentando le attività (pur non essendo mai state fermate) sotto diversi punti di vista. Nella ripresa post-pandemica il SISP della ASL di Oristano ha già intrapreso azioni attive per aumentare le coperture vaccinali delle coorti interessate. Questo progetto vuole essere l'occasione per iniziare un lavoro più metodico e sistemico, interdisciplinare e intersettoriale, di cui il catch up rappresenta solo il primo step, seppure il più importante.

Il vaccino verrà offerto con chiamata attiva prioritariamente agli adolescenti di entrambi i sessi (coorti 2006-2011) che rappresentano il target principale della campagna, successivamente si passerà al recupero delle donne fino al 26° anno di vita.

I vaccini verranno somministrati negli ambulatori vaccinali dell'Igiene Pubblica, disposti capillarmente nel territorio della ASL. Verranno individuate delle giornate dedicate, con orari consoni alla popolazione interessata dal progetto, che verranno ripetute nel corso dell'anno seguendo le schedule di somministrazione del Gardasil 9: due dosi a 0 e 6 mesi sotto i quindici anni e tre dosi a 0, 2 e 6 mesi sopra i quindici anni di età.

Il progetto vuole anche essere un mezzo di contrasto alla *vaccine hesitancy* che rappresenta uno dei principali ostacoli al raggiungimento delle coperture ottimali e al contenimento delle malattie da HPV. Si vuole costruire una rete di lavoro composta da tutti gli attori che possono avere un ruolo significativo di promozione della salute in materia vaccinale. Il progetto coinvolgerà infatti direttamente sia il Servizio di Vaccinoprofilassi, ma anche i servizi di Promozione della Salute e Screening Oncologici, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i Consulenti pubblici dal punto di vista sanitario ma anche le scuole della provincia di Oristano e i Servizi Sociali del Comune di Oristano.

Le scuole sono pensate come il luogo migliore per aumentare l'*health literacy* della popolazione giovanile.

Il Servizio Sociale del comune di Oristano ha patrocinato il piano in premessa, questo rappresenta un ponte tramite cui raggiungere famiglie e luoghi di aggregazione sociale.

Verrà prodotto del materiale informativo sulle problematiche dell'HPV, della salute sessuale e sull'importanza delle vaccinazioni da distribuire negli studi medici, nelle scuole e in altri contesti sociali giovanili.

## 5.1 FASI E TEMPI

- ❖ Identificazione dei soggetti destinatari del presente progetto;
- ❖ Individuazione e definizione delle equipe vaccinali;
- ❖ Programmazione delle attività da svolgere durante l'orario di lavoro e con prestazioni extra orario come da progetto;
- ❖ Attivazione campagna informativa;
- ❖ Monitoraggio intermedio;
- ❖ Report finale;
- ❖ Rendicontazione e liquidazione.

L'avvio del progetto è previsto alla conclusione della campagna vaccinale stagionale e solo al termine della completa definizione delle nuove equipe vaccinali, compatibilmente all'organico disponibile.

Al fine di attuare quanto in programma, in considerazione della grave carenza del personale sanitario (Dirigenti Medici e personale del comparto) appartenente al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, sarà necessario l'assenso della Direzione Aziendale al fine di, qualora si rendesse necessario, estendere l'attività ad ulteriore personale a mezzo manifestazione di interesse, considerando come elemento preferenziale degli idonei coloro i quali abbiano già svolto attività nell'ambito del SISP e pertanto immediatamente operativi.

## 6. ASSEGNAZIONE DELLE RISORSE

Il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2022-2025, approvato con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n.193/CSR del 2 agosto 2023 conferma l'obiettivo di copertura vaccinale per l'HPV negli adolescenti al 95%.

La Deliberazione della Giunta Regionale n.27/39 del 10.08.2023 ha previsto di attivare, in coerenza con i documenti di programmazione citati, un programma di recupero delle vaccinazioni HPV in ciascuna azienda sanitaria locale dettando le direttrici di azione per la definizione degli stessi, con oneri a valere sulle risorse stanziato nel capitolo SC09.0108 del bilancio regionale anni 2023 e 2024.

In base al criterio della popolazione residente è disposta l'assegnazione all'Azienda Sanitaria di Oristano di € 95.986

## 7 PREVISIONE DI SPESA

Fonte Finanziamento: RAS;

Provvedimento DGR N° 27/39 del 10/08/2023 recante “Programma di recupero (catch up) delle vaccinazioni contro il papilloma virus umano (HPV) in attuazione dell’art. 11, comma 7, della Legge Regionale 12.12.2022, n.22”

**IMPORTO: 95.986 €**

TIPOLOGIA DI SPESA	DETTAGLIO SPESA	IMPORTO
Personale	Area sanitaria Dirigenza Medica 250 ore	€ 19.875,00 (compreso Irap e Oneri)
	Area sanitaria Personale Comparto 900 ore	€ 30.210,00 (compreso Irap e Oneri)
	Area amministrativa Personale Comparto 120 ore	€ 2.432,16 (compreso Irap e Oneri)
Beni	Sanitari Acquisto vaccini	€ 30.000,00
	Non Sanitari Campagna informativa	€ 12.000,00

## 8 MONITORAGGIO, LIQUIDAZIONE E RENDICONTAZIONE

Durante tutta l’esecuzione del progetto sarà curato il monitoraggio delle coperture vaccinali, mediante il completamento delle anagrafi vaccinali informatizzate a livello locale/regionale. Il contrasto alla diffusione delle malattie richiede un complesso integrato di interventi che oltre alla corretta informazione e educazione dei soggetti, la promozione della immunizzazione attiva e la profilassi dei soggetti esposti richiede il monitoraggio degli esiti degli interventi e dei loro eventuali eventi avversi. Oltre al personale sanitario, sarà il personale amministrativo a svolgere un importante supporto nel rafforzamento del suddetto monitoraggio, nella richiesta dei preventivi e relative determinazioni di assegnazione dei beni non sanitari necessari alla realizzazione del progetto in parola, negli adempimenti legati alla predisposizione e istruzione degli atti di liquidazione per le attività svolte extra orario ed altresì e nell’elaborazione dei report e nelle rendicontazioni finali.