

Rivista Italiana
MEDICINA
di
dell'
Adolescenza

Indexed in
EMBASE/Compendex/Geobase/SCOPUS

La vaccinazione anti HPV: considerazioni etiche

Paola Delbon, Adelaide Conti

Periodico quadrimestrale - Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) - Art. 1, comma 1 DCB Milano

ORGANO UFFICIALE

sima
SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA dell' ADOLESCENZA

**SCRIPTA
MANENT**
EDIZIONI

La vaccinazione anti HPV: considerazioni etiche

Paola Delbon, Adelaide Conti

¹ Centro di Studio e di Ricerca di Bioetica dell'Università degli Studi di Brescia (con il contributo della Fondazione Poliambulanza) – Cattedra di Medicina Legale

Riassunto

Gli Autori propongono alcune riflessioni etiche riguardo alla vaccinazione contro il papilloma virus, recentemente proposto per le ragazze dodicenni. Diversamente dalla maggior parte delle infezioni che si trasmettono per effetto della mera esposizione (ad es., in classe), il Papillomavirus si trasmette essenzialmente per via sessuale: il progetto educativo nel quale la proposta di vaccinazione si inserisce non può essere trascurato. In particolare, gli Autori provano a valutare l'offerta attiva della vaccinazione contro il Papillomavirus alla luce dei principi fondamentali della bioetica, beneficenza, non maleficenza, autonomia e giustizia.

Parole chiave: papilloma virus, vaccinazione, adolescenti, etica medica.

Human papilloma virus vaccine: ethical issues

Summary

The Authors discuss on the principal ethical issues about the vaccine against Human Papillomavirus (HPV) that has been recently proposed to young girls (12 years). In contrast to most infections which are transmitted by mere exposition (i.e. in a classroom), HPV is primarily transmitted by sexual contact: the educative project in which the vaccination can be proposed cannot be leaving out. In particular, the Authors try to evaluate HPV vaccine by using the cardinal principles of Biomedical Ethics, beneficence, non-maleficence, autonomy and justice.

Key words: human Papillomavirus, vaccination, adolescents, ethical biomedical principles.

Nel dicembre 2007, l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha delineato la "strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia", con l'intento di "fornire indicazioni per l'offerta attiva e gratuita, su scala nazionale, della vaccinazione anti-HPV alle dodicenni"; la commercializzazione di tale vaccino è stata deliberata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione 28 febbraio 2007. Nel gennaio 2007 il Consiglio Superiore di Sanità, "chiamato ad esprimere le proprie valutazioni in merito alle strategie vaccinali contro l'infezione da virus del papilloma umano (HPV) più opportune per il nostro Paese, alla popolazione target da privilegiare, alle modalità organizzative da predisporre...", aveva evidenziato anzitutto che "la strategia vaccinale di più sicuro impatto per la prevenzione delle infezioni da HPV è quella che interviene nella fase pre-adolescenziale (9-12 anni)" e aveva dunque individuato il target prioritario delle ragazze dodicenni "in ragione di diverse considerazioni:

- assenza pressoché totale di pregressi contagi;
- migliore risposta immunologica documentata nei soggetti di tale età, come risulta dalla letteratura internazionale;

- frequenza delle prime due classi della scuola secondaria, nel cui contesto ragazze e genitori possono agevolmente acquisire adeguati elementi conoscitivi sull'infezione e la vaccinazione;
- possibilità di recuperare nella terza classe della scuola secondaria le dosi mancanti del ciclo vaccinale e di riproporre l'immunizzazione in caso di mancata adesione;
- sussistenza a tale età dell'influenza genitoriale, successivamente perduta;
- possibilità di inserire anche questa vaccinazione nella stessa fase di vita in cui sono previste tutte le altre vaccinazioni previste dal calendario nazionale. Ciò consentirebbe anche di configurare la vaccinazione anti-HPV come intervento di normale prevenzione immunitaria;
- recente positiva esperienza del programma di vaccinazione anti-epatite B nella preadolescenza, con possibilità di utilizzare la rete di rapporti e le procedure organizzative già utilizzate tra il 1991 e il 2003 dai servizi vaccinali".

La scelta di indirizzare tale vaccinazione prioritariamente alle ragazze dodicenni, e dunque a giovani che ancora frequentano

la scuola dell'obbligo consente peraltro l'offerta attiva anche a gruppi a rischio di deprivazione sociale; d'altra parte, tale strategia d'intervento facilita la comunicazione con le famiglie, importante nella realizzazione dei programmi relativi a tematiche sensibili quali le malattie sessualmente trasmissibili.

L'introduzione e l'offerta della vaccinazione contro l'infezione del virus del papilloma umano alle dodicenni può essere valutata anche alla luce dei principi fondamentali della bioetica (1).

Il principio di beneficenza esige "che venga attivamente ricercato il bene del soggetto, che la sua malattia sia prevenuta, che il danno che egli patisce venga tolto o attenuato e, più in generale che i benefici vengano massimizzati rispetto ai danni"; il principio di non maleficità d'altra parte esige "che non venga arrecato danno al paziente" (2).

In conformità con il principio di beneficenza, l'attuazione del programma vaccinale, volto appunto ad intervenire prima dell'inizio dell'attività sessuale ovvero in misura tale da indurre una protezione elevata prima di un eventuale contagio con l'HPV, e dunque l'offerta di un prodotto da somministrare a persone sane in previsione di un eventuale rischio futuro, rappresenta una importante misura a tutela della salute della donna.

Zimmerman (3) ha sottolineato che il vaccino potrebbe garantire protezione alla donna, anche nell'ipotesi di astinenza sessuale fino al matrimonio e di fedeltà durante il matrimonio, in caso di partner HPV infetto e dunque in presenza di un rischio di trasmissione del virus, oltre che in relazione all'ipotesi di una possibile violenza.

D'altra parte, per un'attuazione piena del principio di beneficenza risulta fondamentale la valutazione del rapporto rischi-benefici correlati all'introduzione della vaccinazione in esame, non soltanto in relazione agli effetti diretti che tale vaccinazione può determinare (valutazione dei vantaggi della vaccinazione, della sicurezza, dell'efficacia a lungo termine, delle reazioni avverse, etc.), ma anche in relazione ad esempio al rischio - a causa della protezione percepita con la vaccinazione - che la vaccinazione sia accompagnata dall'abbandono degli screening citologici per il cancro della cervice uterina, o al rischio di una incidenza in termini negativi sul ricorso a misure volte a garantire la sicurezza nei rapporti sessuali, con la conseguenza del possibile incremento

di infezioni sessualmente trasmesse, gravidanze indesiderate o interruzioni di gravidanza (4).

Anche per tali motivi l'attuazione del citato programma vaccinale deve svolgersi nell'ambito di un contesto di informazione e counselling necessario per rendere i soggetti coinvolti nel programma stesso consapevoli della specificità del vaccino e dunque della presenza di altre malattie sessualmente trasmissibili ovvero della necessità di ricorrere agli screening indicati per la diagnosi di altre patologie.

Come sottolineato nella citata Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del dicembre 2007, la vaccinazione rende indispensabile il coinvolgimento, oltre che del pediatra di famiglia e del medico di medicina generale, "anche di altre figure professionali, normalmente estranee al mondo delle vaccinazioni.

Infatti, dal momento che l'obiettivo di questa nuova vaccinazione consiste nel ridurre la morbosità e mortalità delle infezioni da HPV e del cervicocarcinoma, appare indispensabile l'integrazione tra il mondo delle vaccinazioni e quello dello screening [...].

Dato che il vaccino non previene tutti i tumori cervicali sarà necessario mantenere livelli elevati di compliance allo screening".

Anche il Consiglio Superiore di Sanità ha sottolineato che "qualsiasi strategia dovrebbe, peraltro, essere accompagnata da azioni di arruolamento attivo, che comprendano anche capillari interventi di informazione e comunicazione rivolti ai soggetti target e alle loro famiglie e relativi alle tematiche inerenti la vaccinazione, la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero, i programmi di screening a essa connessi e l'esercizio dell'attività sessuale", ritenendo necessario che "nelle campagne informative che accompagneranno la vaccinazione si ponga l'accento sull'efficacia della strategia combinata vaccinazione-screening e si raccomandi alle donne vaccinate di sottoporsi a screening, seguendo le linee guida di riferimento per non vaccinate".

L'introduzione del vaccino in esame richiede dunque la predisposizione e l'attuazione di un programma di informazione ed educazione volto ad evitare malintesi e generalizzazioni circa la protezione accordata dal vaccino stesso. D'altra parte, l'implementazione della vaccinazione in esame non può prescindere dalla considerazione che l'HPV è una infezione acquisita principalmente attraverso



so rapporti sessuali con persona infetta e non già di seguito alla mera esposizione ambientale: la discussione circa le implicazioni etiche della vaccinazione anti HPV deve dunque tener conto del fatto che essa non è equiparabile in maniera assoluta agli altri interventi di prevenzione cui sono sottoposti i minori secondo il calendario vaccinale. Del resto, proprio la correlazione di tale vaccino con la prevenzione di una malattia sessualmente trasmessa congiuntamente al coinvolgimento di soggetti minori, preadolescenti, può determinare un'influenza negativa nell'accoglimento di tale vaccino: in alcuni casi i genitori potrebbero essere preoccupati del fatto che la scelta di sottoporre le proprie figlie a tale vaccinazione possa rappresentare un avvallo per una precoce attività sessuale (5) e favorire un incremento di condotte sessuali non protette.

La discussione circa l'eticità della vaccinazione anti HPV in relazione al rapporto rischi-benefici contiene talvolta il riferimento anche alla dottrina del doppio effetto, che è frutto della distinzione tra l'azione, buona rispetto al suo oggetto e finalizzata ad un effetto buono, ed il "danno incidentale ma inevitabile" ad essa collegato che non sia né il mezzo per raggiungere l'effetto buono né la finalità dell'azione (6).

Secondo tale principio una pratica che comporti gli effetti descritti risulterebbe dunque accettabile purchè nel rispetto di alcune condizioni: l'azione in sé non sia "cattiva"; l'effetto positivo che si intende raggiungere con l'atto in questione non discenda direttamente dall'effetto negativo prodotto; l'effetto negativo non sia voluto; l'effetto positivo sia proporzionato, ovvero almeno equivalente all'effetto negativo prodotto dall'azione in esame.

L'applicazione di tale principio alla vaccinazione anti HPV giustificerebbe dunque la stessa alla luce delle seguenti considerazioni (7): la vaccinazione è un'azione "buona", in quanto funzionale alla prevenzione di una malattia; la possibilità di una incidenza negativa sulla responsabilità nei comportamenti sessuali e il rischio di confusione riguardo all'utilità degli screening relativi al cancro della cervice uterina non rappresentano il mezzo attraverso il quale il trattamento produce il suo effetto positivo; lo scopo della vaccinazione risiede esclusivamente nella protezione dalla stessa accordata; attraverso un programma di offerta e consulenza adeguato e mirato alla promozione di comportamenti responsabili l'effetto positivo della vaccinazione prevale indubbiamente sui possibili rischi individuati. Le famiglie interessate necessiterebbero dunque di essere rassicurate del fatto che la promozione della salute sessuale e la disponibilità di un vaccino per un'infezione sessualmente trasmessa non comportano la promozione di un'attività sessuale a rischio, se inserite in un contesto di informazione-comunicazione adeguato.

Di Pietro et al. (8) hanno evidenziato il rischio di incidenza negativa della vaccinazione anti HPV sullo stile di vita e dunque sulle scelte delle adolescenti coinvolte, e al contempo l'urgenza di un approccio globale al bene della persona, che non possa prescindere appunto dal tener conto dell'impatto a livello psicologico ed esistenziale che l'introduzione del vaccino in esame può avere sulla vita delle dodicenni coinvolte.

Gli Autori sottolineano la necessità di integrare l'eventuale proposta vaccinale nel contesto di un processo formativo-educativo volto a promuovere lo sviluppo dell'identità dell'adolescente, proprio alla luce della delicatezza di tale fase dell'esistenza.

La proposta vaccinale in esame non può prescindere dal coinvolgimento dei genitori della minore, titolari del potere-dovere di cura della prole e quindi del potere decisionale relativo alla tutela della salute della figlia minore; d'altra parte il minore ha diritto ad essere informato e ad esprimere la propria opinione rispetto ad una proposta di trattamento che lo riguardi.

Il nostro ordinamento giuridico riconosce del resto uno spazio significativo alla volontà del minore in relazione ad alcune situazioni relative alla sfera della salute sessuale e riproduttiva (ad es., contraccezione, interruzione volontaria di gravidanza) alla quale afferiscono aspetti intimi della vita della persona

Uno dei principali obiettivi della strategia di comunicazione che deve accompagnare l'offerta attiva della vaccinazione anti HPV delineati nella citata Intesa consisterebbe proprio nell'"offrire ai cittadini informazioni certe e comprensibili sulle caratteristiche e i vantaggi del vaccino e, più in generale, sull'importanza della prevenzione e di una sessualità sicura, a tutela della propria salute".

L'offerta dell'informazione relativa alla vaccinazione in esame dovrebbe svolgersi peraltro nel singolo caso entro un contesto spazio-temporale che garantisca ai genitori la possibilità di esprimere le proprie perplessità, anche in relazione agli aspetti sopra evidenziati, e attraverso modalità di comunicazione che tengano comunque conto del fatto che tale proposta vaccinale è inevitabilmente destinata ad inserirsi nel programma educativo della minore: la peculiarità della proposta vaccinale anti HPV richiede che "la strategia della sua applicazione vada particolarmente curata e condivisa, in quanto l'etica di questa vaccinazione – che di per sé è inerente a un determinato stile di vita con forti connotazioni etico-sociali – si caratterizza di peculiari problematiche pedagogiche che, in generale, le altre vaccinazioni contro malattie infettive non comportano" (9).

Il processo di informazione-comunicazione tra i professionisti competenti in materia e genitori e figlie deve dunque garantire la formazione di scelte consapevoli e meditate e la composizione di eventuali contrasti all'interno della stessa famiglia.

Così, nel processo decisionale relativo alla vaccinazione anti HPV potrebbero configurarsi diverse situazioni: accordo di entrambi i genitori e della figlia interessata per l'effettuazione della vaccinazione; rifiuto da parte dei genitori che ad esempio ritengano la figlia ancora non sessualmente attiva; rifiuto sia da parte dei genitori che da parte della figlia; parere contrario espresso dall'adolescente; richiesta del vaccino da parte del minore senza il consenso dei genitori, in seguito ad un loro rifiuto o per scelta del minore di non coinvolgerli in discussioni sulla sua sessualità (10).

Tali ipotesi impongono una riflessione anche alla luce del principio dell'autonomia, ovvero "il principio etico per cui la persona ha diritto alla gestione della propria salute e della necessità di consentire alle terapie" e che "trova il suo fondamento nella stessa

dignità dell'uomo, nel suo essere realtà indisponibile a qualsiasi manipolazione altrui" (11).

Tale principio prescrive infatti "che gli individui vengano trattati come soggetti autonomi e che quindi le loro preferenze siano rispettate e che la loro partecipazione decisionale venga suscitata e tutelata" (12).

L'applicazione del principio dell'autonomia nell'ambito dell'offerta vaccinale anti HPV comporta dunque l'effettuazione della proposta vaccinale e l'offerta dell'informazione nel caso di specie in via prioritaria ai genitori della minore, titolari del potere decisionale, affinché possano affrontare tale scelta nel quadro e secondo le modalità del programma educativo dagli stessi intrapreso, e successivamente l'eventuale coinvolgimento della minore e l'ascolto della sua opinione.

La scelta dei genitori può essere d'altra parte influenzata da vari fattori, tra i quali l'importanza di proteggere i propri figli; l'efficacia del vaccino; la severità percepita dell'infezione da HPV; l'opinione in merito ai vaccini; precedenti esperienze di infezioni; percezione che i propri figli siano a basso rischio di contrazione dell'infezione; mancanza di conoscenze circa la malattia (13).

Tali considerazioni contrastano con la possibilità, prospettata in alcune realtà nazionali, della previsione dell'obbligatorietà della vaccinazione anti HPV, peraltro correlata non già ad un'esposizione al rischio in forza della presenza della minore in determinati ambienti frequentati dalla stessa (ad es. scuola), bensì ad un'esposizione al rischio legata a determinati comportamenti. La discussione etica in materia pare sostanzarsi nella domanda critica circa la possibilità che il raggiungimento di un più alto livello di copertura vaccinale giustifichi la violazione dell'autonomia dei genitori attraverso l'imposizione dell'obbligatorietà della vaccinazione. L'obbligatorietà della vaccinazione ha incontrato negli ultimi anni resistenze per motivi di ordine filosofico, politico, scientifico, ideologico: fiducia in cure naturali o alternative, opposizione al potere dello Stato, sfiducia nei confronti delle aziende farmaceutiche, convinzione che i vaccini non siano così sicuri come gli esperti sostengono o che i minori ricevano troppe iniezioni, sono alcune possibili motivazioni dell'opposizione dei genitori alle vaccinazioni (14).

D'altra parte, in relazione alla specifica vaccinazione anti HPV, l'imposizione della stessa, nell'urgenza di arrivare ad alte coperture vaccinali e dunque nell'intento di realizzare una maggior protezione contro la malattia, potrebbe rappresentare un'ingerenza nell'autonomia dei genitori, nella scelta di un trattamento che impone non soltanto riflessioni in termini di tutela della salute della prole, ma potrebbe inserirsi nel programma educativo, con il rischio anche di porsi in contrasto con i valori condivisi nella famiglia; in particolare la giustificazione per l'obbligatorietà parrebbe non sussistere nell'ipotesi di un'infezione non trasmissibile casualmente.

Beneficità e autonomia possono dunque congiuntamente realizzarsi attraverso "scelte consapevoli dell'individuo, sostenute dall'intervento di operatori esperti, che sappiano integrare le conoscenze scientifiche con le capacità relazionali" (15).

In tale prospettiva, la proposta vaccinale in esame può rappre-

sentare l'occasione per "ripensare al nodo fondamentale della comunicazione tra genitori e figli all'interno della famiglia affrontando le tematiche riguardanti la sessualità" (16) ovvero l'occasione "per rafforzare e migliorare il dialogo e la relazione tra genitori e figlie, proprio perché affronta temi così delicati ma così importanti per il loro benessere e la loro vita" (17).

Anche l'applicazione del principio di giustizia comporterebbe la garanzia della disponibilità del vaccino in esame per tutte coloro che ne abbiano bisogno ed al contempo l'irragionevolezza di rendere obbligatoria tale vaccinazione – anche con la conseguenza dell'esposizione al rischio di eventuali reazioni avverse –, in particolare modo in relazione a coloro che, ad esempio, per motivi religiosi o per altre ragioni, scelgano di praticare l'astinenza sessuale. Il principio di giustizia infatti "esamina le ricadute sociali delle decisioni biomediche, in modo che oneri e benefici siano equamente ripartiti nella collettività" (18).

Le citate problematiche etiche connesse all'introduzione della vaccinazione contro il papilloma virus umano a ragazze minorenni paiono dunque doversi affrontare nel quadro di un processo decisionale volto anzitutto a realizzare la tutela della salute della minore attraverso una scelta consapevole e meditata da parte dei genitori, che si inserisca nel progetto educativo divenendo occasione per implementare la stessa comunicazione all'interno della famiglia ed in particolare nel rapporto genitori-figli, con il supporto di professionisti del settore socio-sanitario competenti in materia.

Bibliografia

1. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*, New York: Oxford University Press; 5th, 2001.
2. Aramini M. *Introduzione alla bioetica*. Milano: Giuffrè; Seconda edizione, 2003; 15.
3. Zimmerman RK. *Ethical analysis of HPV vaccine policy options*. *Vaccine* 2006; 24:4812-4820.
4. Zimmerman RK. *HPV vaccine and its recommendations*. *J Fam Pract* 2007; 56:S1-S5.
5. Dempsey AF, Zimet GD, Davis RL, Koutsky L. *Factors that are associated with parental acceptance of human papilloma virus vaccines: a randomized intervention study of written information about HPV*. *Pediatrics* 2006; 117:1486-1493.
6. Barcaro R. *Per una nuova etica della sofferenza*. *Sapere* 2003; 2:8-9.
7. Zimmerman RK. *Ethical... op. cit.: 4816*.
8. Di Pietro ML, Serebrovska Z, Moltisanti D. *Human papilloma virus vaccines: ethical issues*. *Medicina e Morale* 2007; 2:299-311.
9. Burgio GR, Lo Giudice M, Leone S. *Nuovi vaccini e nuove proiezioni etiche*. *Il Pediatra* 2007; 36.
10. Lo B. *HPV vaccine and adolescents' sexual activity*. *BMJ* 2006; 332:1106-1107.
11. Aramini M. *Op. cit.: 156*.
12. Aramini M. *Op. cit.: 14*.
13. Di Pietro M.L. *Op. cit.: 307*.

14. Colgrove J. *The ethics and politics of compulsory HPV vaccination.*
N Engl J Med 2006; 335:2389-2391.

15. De Mei B. *La comunicazione sulla vaccinazione contro il papilloma virus (HPV).* <http://www.epicentro.iss.it>

16. De Mei B. *Op. cit.*

17. *Conferenza stampa – Presentazione campagna vaccinale contro l'HPV – Discorso del Ministro Livia Turco. 22 febbraio 2008.*

18. Aramini M. *Op. cit.:* 15.

Corrispondenza:

Paola Delbon

Cattedra di Medicina Legale - Università degli Studi di Brescia

P.le Spedali Civili, 1 - 25123 Brescia

tel. 030 3995480 - fax 030 3995839

paola.delbon@med.unibs.it



SOCIETÀ ITALIANA di MEDICINA dell'ADOLESCENZA

XVI Congresso Nazionale

Adolescente Salute Società

Palazzo dei Congressi
Salsomaggiore Terme (Parma)

2-4 DICEMBRE 2010

Segreteria Organizzativa:



DOC Congress Srl,
Via S. Giovanna d'Arco 47
20099 Sesto S. Giovanni (MI)
Tel. +39/02/24449248-232 - Fax +39/02/24449227
E-mail: s.sangiorgio@doc-congress.com
s.mainardi@doc-congress.com
Web site: www.doc-congress.com