



LO QUE DEBES SABER SOBRE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

SECRETARÍA DE SALUD

» **¿Qué estudios se han realizado en el mundo para determinar si la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) es efectiva? ¿Cuáles fueron los soportes científicos en Colombia para aplicar la vacuna?**

Las dos vacunas existentes contra el VPH son el resultado de estudios desarrollados durante años para demostrar la seguridad de la vacuna y la dosis correcta (fase I), para probar la eficacia y la seguridad (fase II) y para comprobar la eficacia de la vacuna (fase III).

Estas investigaciones se llevaron a cabo durante diez años en varios países, incluyendo Colombia, en hospitales que atendían pacientes con cáncer de cuello uterino producido por el virus del papiloma humano (VPH). Nuestro país participó en las fases II y III, las más importantes de la investigación para conseguir el registro o licencia en las agencias más serias del mundo (Estados Unidos, Europa, Australia, Japón), así como de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Unicef, que sirven de aval y garantía para ser utilizadas en programas de salud pública como la estrategia más efectiva para prevenir las infecciones por el VPH, con el fin de reducir las lesiones precancerosas y cancerosas. Sin embargo, las vacunas siguen sometidas a vigilancia en todos los países y continúa el seguimiento de la eficacia de la vacuna, luego de la aplicación de millones de dosis en todo el mundo.



En Colombia, la Universidad Nacional de Colombia desarrolló un estudio que demostró la efectividad de la inversión para evitar los casos de enfermedad y muerte por cáncer de cuello uterino, lo cual obliga a gastar miles de millones de pesos en cirugías, radioterapia, medicamentos y hospitalizaciones y deja muchos huérfanos cada año. Con fundamento en dicho estudio, el Ministerio de Salud y Protección Social incluyó la vacunación gratuita contra el VPH dentro del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) a partir de agosto de 2012.

» **¿Existen estudios en el mundo que demuestren que la vacuna contra VPH haya tenido como efectos secundarios sordera, ceguera, trastornos psicológicos o parálisis?**

Hasta ahora ninguno de los estudios de las vacunas contra VPH ha registrado efectos adversos relacionados con alguno de estos síntomas y lesiones. Por el contrario, ambas vacunas mostraron ser seguras, razón por la cual la OMS, en su boletín de febrero de 2014, ratifica que son más los beneficios que los posibles riesgos mínimos que puedan tener las dos vacunas contra VPH.

Las molestias presentadas son muy leves, transitorias y semejantes a las que se experimentan con otras vacunas, como dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección; ocasionalmente pueden presentarse náuseas y fiebre.

El hecho de que una persona se vacune contra el VPH no significa que elimine el riesgo de desarrollar otras enfermedades (como la gripe) que no se pueden asociar a la vacuna.

En la actualidad, todas las vacunas —tanto las antiguas como las nuevas— están sometidas a vigilancia, como cualquier otro medicamento en el mundo. Esta vigilancia se basa en la notificación obligatoria ante la autoridad de salud (en Colombia, el Instituto Nacional de Salud) de todas las reacciones adversas, las cuales son analizadas junto con las entidades regulatorias de medicamentos de cada país (en Colombia, el Invima). Hasta la fecha, ninguna enfermedad se ha relacionado con el uso de la vacuna contra el VPH.

» ¿Cuántos casos se han reportado en Estados Unidos, Argentina, España y Nueva Zelanda de reacciones adversas graves por la vacuna contra el VPH?

A nivel mundial, y en especial en estos países, no se han reportado casos de reacciones adversas graves. Los supuestos casos que se han investigado se asocian a enfermedades preexistentes o subclínicas (que no habían sido descubiertas o diagnosticadas en las pacientes) y se ha concluido que no se relacionan con la vacuna.

» ¿Por qué no se vacuna a los hombres contra el VPH, si son ellos los portadores del virus?

Porque las mujeres son las más afectadas, pues la frecuencia y el peligro de enfermar y morir son mayores en ellas. El cáncer de cuello uterino es más frecuente que el cáncer de pene. La política de salud pública busca prevenir las lesiones a corto plazo y las muertes de mujeres a largo plazo con la vacunación gratuita. Los estudios indican que la vacuna también produce defensas en los hombres, pero el cáncer es más raro en ellos. Por eso, la vacuna para los hombres no es gratuita.



Algunos virus del papiloma humano causan verrugas genitales en mujeres y hombres, pero se ha demostrado en Australia que después de varios años de vacunar a las mujeres con la VPH comienzan a disminuir las verrugas en los hombres.

› **¿Con la aplicación de la vacuna contra el VPH se previenen las infecciones de transmisión sexual (ITS)?**

La vacuna contra el VPH protege solo de la infección ocasionada por los virus incluidos en la vacuna; por lo tanto, no genera protección contra otras infecciones de transmisión sexual.

› **¿Contra qué tipo de cáncer protege la vacuna del VPH?**

Contra lesiones premalignas y malignas de cuello uterino, vulva, vagina y ano en la mujer; y contra el cáncer de pene y ano en el hombre. Los estudios no han considerado si la vacuna sirve para prevenir la enfermedad oral o laríngea generada por el VPH.

› **¿Es cierto que solo un pequeño porcentaje de las personas infectadas con el virus desarrolla el cáncer de cuello uterino?**

Si, la gran mayoría de mujeres y de hombres desarrollan infecciones por VPH en algún momento de su vida. Entre el 70 % y el 80 % de los adultos adquieren una infección por el VPH en algún momento de su vida sexual; sin embargo, la gran mayoría elimina la infección con sus propios mecanismos de defensa. El problema radica en las personas cuyo sistema inmune no elimina el virus y por ello la infección se vuelve persistente. Esta persistencia puede generar una lesión premaligna que cuando no es detectada a tiempo se puede transformar en maligna o cáncer. No se conocen las causas que hacen que una persona continúe con la infección, pero existen algunos factores (obesidad, partos múltiples, inicio de relaciones sexuales a temprana edad, varias parejas sexuales, fumar, presencia de otras enfermedades de transmisión sexual, entre otros) que aumentan el riesgo de tener infecciones persistentes sin poder determinar si la persona va a eliminar o no la infección con el paso del tiempo.

» ¿Dentro de los componentes de la vacuna se encuentra el aluminio y fragmentos de ácido desoxirribonucleico (ADN) que generan intoxicación neuronal y contaminan la vacuna?

Al igual que en otras vacunas, las del VPH tienen sales de aluminio como adyuvante (sustancia incorporada a una vacuna para acelerar, prolongar o potenciar la respuesta del cuerpo a la inmunidad). La vacuna no contiene el virus ni parte del ADN del virus, sino una sustancia creada artificialmente por ingeniería molecular, de modo que nunca va a producir infección ni intoxicación neuronal.

» ¿Es obligatoria la vacunación contra el VPH en las niñas y jóvenes escolarizadas?

En Colombia, es un deber del Estado *promover* la vacunación por medio del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) para satisfacer o cumplir el derecho de la población a protegerse, gozar de buena salud y calidad de vida; sin embargo, vacunarse no es una obligación. El objetivo de las campañas de vacunación del PAI es alcanzar una



cobertura nacional óptima. Los padres se pueden oponer a la vacunación de sus hijas, pero hay que entender que les estarían negando la oportunidad de aprovechar la estrategia *más efectiva* de prevención para disminuir la posibilidad de infectarse con el VPH y, por consiguiente, al negarse a vacunarlas aumentaría el riesgo de que en el futuro desarrollen cáncer de cuello uterino.

› **¿Por qué el esquema de VPH se debe iniciar en las niñas y jóvenes escolarizadas?**

Así como la vacuna de hepatitis B previene esa infección —que puede ser adquirida por transmisión sexual y transmisión de madre a hijo en el embarazo— y disminuye el riesgo de desarrollar cirrosis y cáncer hepático, el objetivo de la vacuna contra el VPH es prevenir la infección con este virus, la cual puede adquirirse también por transmisión sexual. Por esta razón, la vacuna va dirigida a mujeres a partir de los 9 años, es decir, mucho antes de que inicien su actividad sexual.

› **Para que haya protección contra la enfermedad del VPH, ¿cuántas dosis se requieren y con qué intervalo se deben aplicar?**

Los estudios iniciales para la eficacia del VPH se realizaron con tres dosis. El esquema clásico para la vacuna bivalente (contiene los dos virus —16 y 18— que causan el 70 % de los casos de cáncer de cuello uterino) es 0, 1 y 6 meses. Para la vacuna tetravalente (contiene los virus 16 y 18, además de los virus 6 y 11, que causan la mayoría de las verrugas genitales) es 0, 2 y 6 meses. Sin embargo, nuevos estudios apoyan las alternativas de espaciar las dosis de los esquemas de vacunación a 0, 6 y 60 meses o a 0, 6 y 12 meses. Cada país revisará los estudios, evaluará las ventajas y decidirá el esquema eficaz más conveniente. Entre los países que han modificado el esquema están México, Suiza, Sudáfrica y Chile, así como dos estados de Canadá.

› **¿Es cierto que una mujer que no ha iniciado su vida sexual puede desarrollar la infección por el virus?**

La infección solo se adquiere por transmisión sexual.

› ¿Es cierto que la vacuna se excreta por la orina y afecta el riñón?

Las vacunas se excretan por la orina, pero *no* son tóxicos, ni afectan la función renal.

› Si una mujer es vacunada contra el VPH y no sabía que estaba embarazada, ¿puede perder el bebé?

Los estudios clínicos realizados en mujeres que desconocían estar en embarazo —es decir, vacunadas inadvertidamente— no mostraron eventos adversos en las gestantes ni en los fetos, como abortos o presentación de malformaciones congénitas. Por restricciones éticas, los estudios clínicos para las vacunas —incluida, por supuesto, la vacuna contra el VPH— no se hacen con mujeres gestantes. Aún así, esta vacuna no debe ser administrada a mujeres que sepan que se encuentran en estado de gestación. Si inadvertidamente se administra la vacuna durante el embarazo, hay que suspender el esquema y finalizarlo una vez termine la gestación.



› Si la mujer está lactando y es vacunada contra el VPH, ¿puede pasarle el virus al bebé por la leche materna?

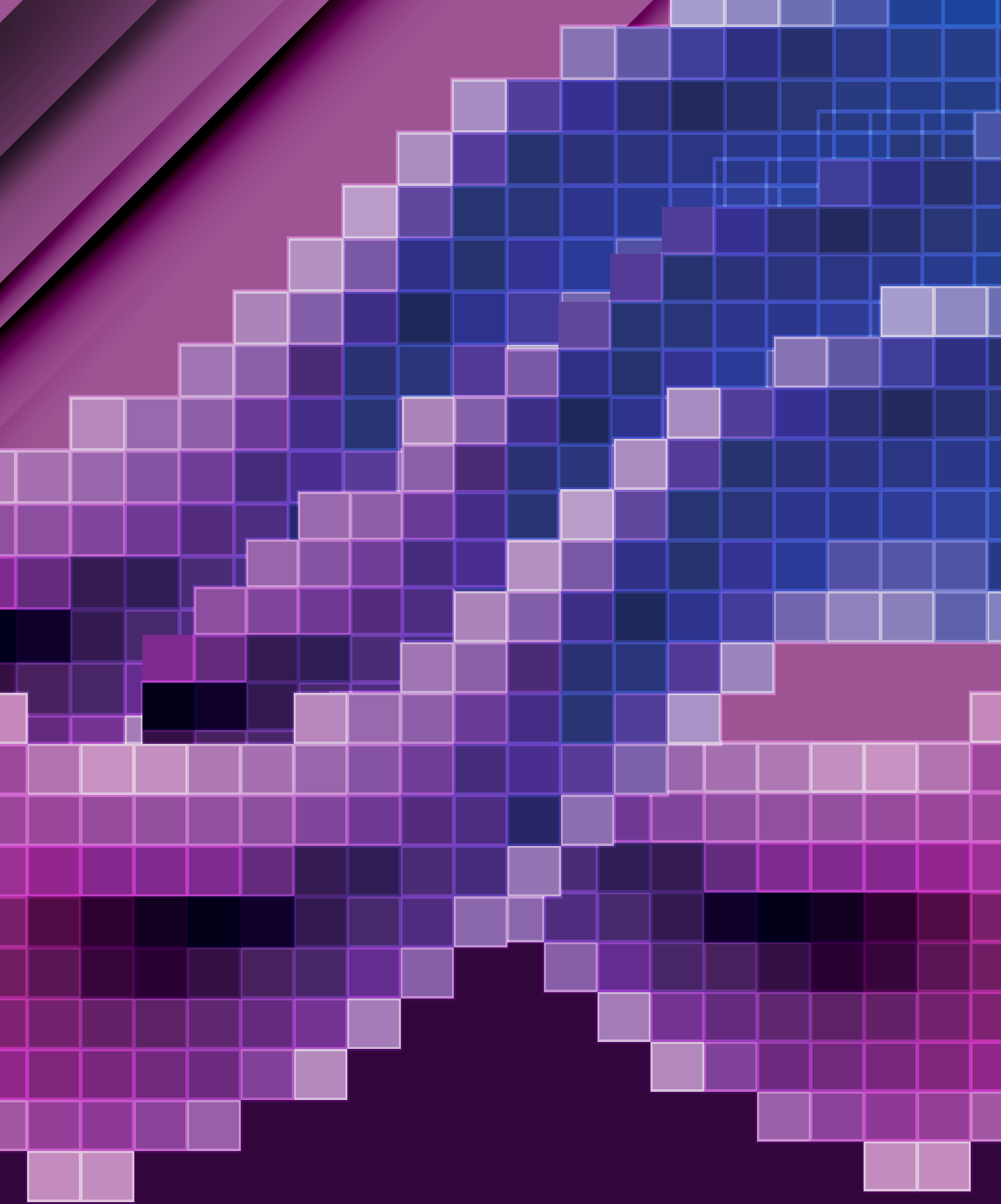
La vacuna no se excreta por la leche materna. Además, cuando se administra una vacuna contra el VPH, no se está aplicando el virus como tal, razón por la cual no hay manera de que el virus pase por la leche materna.

› ¿Las vacunas contra el VPH pueden generar procesos autoinmunes en población inmunocomprometida?

Los estudios en población inmunocomprometida han mostrado que las vacunas no solamente son eficaces, sino que son seguras porque no contienen el virus ni partículas del ADN. Adicionalmente, todos los países han implementado sistemas de vigilancia de reacciones adversas a las vacunas o de eventos posiblemente asociados a la vacunación o a la inmunización (ESAVI); además, las entidades regulatorias de medicamentos de cada país siguen evaluando los eventos adversos que se puedan llegar a presentar.

Las enfermedades autoinmunes estando condicionadas por diversos factores tanto de tipo genético, ambiental e infecciosos y son consideradas procesos de origen multifactorial y con una alta probabilidad (aumento de incidencia) de desarrollo de la misma en la etapa pre y adolescente. Se resalta que durante los estudios previos de seguridad de vacuna no se identificaron casos con enfermedades autoinmune como el síndrome de Guillain Barré.

Cuando un caso con alguna enfermedad autoinmune se ha presentado no se ha demostrado relación causa efecto con la vacuna, lo cual ha resultado en eventos coincidentes.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANA

SECRETARÍA DE SALUD



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



Por el control del cáncer



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD