

DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN EN MUJERES CON O SIN ANTECEDENTES DE EXPOSICIÓN AL VPH

Coordinador:

Javier Cortés Bordoy

Autores:

José Antonio Vidart (SEGO)
Santiago Palacios (SEGO)
Luis M^a Puig-Tintoré (AEPCC)
Mercedes Abizanda (SEMERGEN)
Xavier Castellsagué (ICO)
Eduardo Vilaplana (SEC)



Sociedad Española de Ginecología
y Obstetricia (SEGO)



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE MÉDICOS DE
ATENCIÓN PRIMARIA



Asociación Española de
Patología Cervical y Colposcopia
(AEPCC)



Sociedad Española de Citología
(SEC)

HISTORIA NATURAL DEL VPH Y EL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

- Existe evidencia sólida de que los VPH de alto riesgo, principalmente los tipos 16 y 18, están causalmente relacionados con:
 - 100% de los cánceres de cérvix (70% por VPH 16 o 18), ambos escamosos y glandulares.
 - 40% de los cánceres de vulva, vagina y pene
 - 90% de los cánceres de ano
- Existe evidencia sólida de que los VPH de bajo riesgo, principalmente los tipos 6 y 11, están causalmente relacionados con.
 - 90% de las verrugas genitales
 - 90% Papilomatosis respiratoria recurrente juvenil
- La tasa de infección por VPH a los 3 años de iniciar las relaciones sexuales es del 15% en mujeres de entre 21 y 41 años.
- En población general, la distribución de tipos más prevalentes está encabezada por el 16. Detrás, otros tipos como el 31, 52, 68 y 18.
- El riesgo de persistencia y progresión a enfermedad de los VPH 16 y 18 es mayor que los observados en los otros tipos de alto riesgo.
- En las mujeres que han sido tratadas por un CIN, debe recordarse que el protocolo de buena práctica recomienda un test de VPH practicado entre los 6 y los 12 meses post-tratamiento, junto a una citología y una colposcopia.
- El cribado citológico no ofrece una protección individual total: la sensibilidad de la citología para CIN 2 o superior no supera el 75%.
- La principal factor de riesgo para el desarrollo de un cáncer de cérvix es el no haberse realizado cribados citológicos regularmente. En España, 8 de cada 10 cánceres de cérvix, aparecen en mujeres no cribadas.
- Cada año se diagnostican en España 2.100 nuevos casos de cáncer de cérvix. Con 740 muertes al año, el cáncer de cuello de útero es, después del cáncer de mama, el segundo cáncer más frecuente en mujeres entre 15 y 44 años.

EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE FRENTE AL VPH (TIPOS 6,11, 16 Y 18)

- La vacuna tetravalente (Tipos 6, 11, 16 y 18) frente al VPH aplicada a mujeres entre 16 y 26 años aún no expuestas al VPH es clínicamente segura, inmunógena y altamente eficaz, ofreciendo una protección prácticamente total frente a neoplasias cervicales intraepiteliales grado 2-3 (CIN 2-3: precursor necesario del cáncer cervical) de vulva y de vagina y verrugas genitales relacionadas con los tipos de VPH incluidos en la vacuna.
- La vacuna administrada a niñas de entre 9 y 15 años induce el mismo perfil de seguridad e inmunogenicidad que el observado en mujeres de 16 a 26 años.
- Actualmente están en curso ensayos clínicos con el objetivo de demostrar la eficacia clínica de la vacuna tetravalente en mujeres hasta los 45 años de edad, no obstante, los niveles de inmunogenicidad detectados en estas mujeres son similares a los observados en mujeres de 16 a 26 años.
- Mujeres sexualmente activas que no hayan sido infectadas por ninguno de los tipos de VPH incluidos en la vacuna obtendrán el beneficio completo de la vacunación
- La vacuna no es terapéutica. Si en el momento de la vacunación la mujer ya está infectada por alguno de los tipos de VPH incluidos en la vacuna, la mujer quedará protegida con un 100 % de eficacia frente a los otros tipos de VPH de la vacuna, pero no frente a los que ya estaba infectada. Asimismo, la vacuna no tiene efecto sobre la evolución de una eventual lesión o neoplasia cervical que esté ya presente en el momento de la vacunación.
- No se han observado reacciones adversas graves tras la vacunación.

RECOMENDACIONES

- **La vacuna está recomendada a niñas y adolescentes de 9 a 15 años y mujeres de 16 a 26 años.**
- Idealmente, para conseguir el máximo potencial preventivo, la vacuna **debería ser administrada antes del inicio de las primeras relaciones sexuales.**
- También **se recomienda la vacunación a mujeres sexualmente activas**, pues pueden no haber estado aún expuestas al VPH.
- La vacuna puede ser administrada a mujeres con citología anormal o sospechosa, una Captura Híbrida II ® positiva, o verrugas genitales. No obstante, la mujer debería ser informada de que no hay datos que indiquen que la vacuna tenga ningún efecto terapéutico frente a alteraciones citológicas, infección VPH o verrugas genitales ya establecidas.
- Una historia de **verrugas genitales o condilomas** clínicamente visibles **indican infección por VPH, causada en un 90% de los casos por los tipos 6 u 11.** No obstante, estas mujeres podrían no estar infectadas por ambos tipos 6 y 11 o por los tipos 16 o 18. La vacunación protegería frente a la infección causada por los tipos VPH incluidos en la vacuna a los que no se ha expuesto previamente.
- El esquema de vacunación consiste en 3 dosis intramusculares de 0,5 ml cada una, administradas de acuerdo al siguiente esquema: 0, 2, 6 meses.
- Si es necesario un esquema de vacunación alternativo, la segunda dosis debe ser administrada al menos un mes después de la primera dosis y la tercera dosis debe ser administrada al menos 3 meses después de la segunda dosis. Las tres dosis deben ser administradas dentro de un periodo de 1 año.
- **Es muy importante mantener la continuidad en el seguimiento y administración de la pauta completa de vacunación.** El profesional sanitario responsable de la 1ª dosis debería responsabilizarse de administrar adecuadamente las otras dos dosis.
- No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo.
- No se recomienda por el momento la vacunación de varones adultos. Actualmente están en marcha estudios de eficacia en hombres.
- **IMPORTANTE:** adicionalmente se recomienda:
 - Revisar la historia de cribado de la mujer en el momento de la vacunación. Si hace más de 3 años de la última citología se realizará una citología de cribado en la misma visita que se administra la primera dosis de la vacuna, con el objetivo de captar a la mujer para los programas de cribado rutinario.

- Informar a la mujer sobre la necesidad de continuar con el programa de cribado por tres razones:
 - Primera, la vacuna protege frente a los tipos virales 16 y 18 causantes del 70% de los cánceres de cuello de útero, quedando un 30% que estarían causados por tipos no incluidos en la vacuna.
 - Segunda, las mujeres podrían no beneficiarse por completo de la vacuna si no reciben la pauta de vacunación completa.
 - Tercera, si la mujer ya está infectada por alguno de los tipos de VPH incluidos en la vacuna, la mujer solo quedaría protegida frente a los otros tipos de VPH de la vacuna pero no frente al que ya esta infectada.
 - Informar a las mujeres vacunadas que deben continuar utilizando las precauciones apropiadas frente a las enfermedades de transmisión sexual.
- No se recomienda realizar cribado sistemático de VPH previo a la vacunación (citología, DNA VPH o anticuerpos VPH). La probabilidad de que la mujer esté simultáneamente infectada por los 4 tipos es prácticamente del 0%. Por lo tanto, siempre habrá un potencial preventivo de la vacuna en mujeres ya infectadas. En cualquier caso, esta determinación se deja a la decisión personal de la mujer después de recibir la información pertinente.
 - La ficha técnica de la vacuna tetravalente aprobada por la Comisión Europea recoge además las siguientes recomendaciones:
 - <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/H-703-PI-es.pdf>
 - Embarazo: Los datos de la administración de la vacuna durante el embarazo no mostraron ningún problema de seguridad. Sin embargo, estos datos son insuficientes para recomendar su uso durante el embarazo. La vacunación, por tanto, se debe posponer hasta después del término del embarazo.
 - Lactancia: Puede ser administrada en la lactancia
 - Fiebre: La administración de la vacuna debe posponerse en mujeres que padezcan una enfermedad aguda grave que curse con fiebre. Sin embargo, la presencia de una infección leve como una infección respiratoria leve del tracto respiratorio superior o de fiebre de pocos grados no es una contraindicación para la inmunización.
 - Inmunosupresión: No hay datos sobre el uso de la vacuna en sujetos con la respuesta inmune alterada. Las mujeres con la respuesta inmune alterada, ya sea debido al uso de una terapia inmunosupresora potente, defecto genético, infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o a otras causas, podrían no responder a la vacuna.
 - Administración de otras vacunas: la vacuna puede administrarse en la misma visita que la vacuna de la Hepatitis B (recombinante). Están en marcha estudios de administración concomitante con otras vacunas.

Información recomendada en:

<http://www.cdc.gov/std/hpv/default.htm>,
<http://www.cdc.gov/nip/publications/VIS/vis-hpv.pdf>
<http://www.cdc.gov/std/hpv/STDFact-HPV-vaccine-hcp.htm>
<http://www.ecca.info/webECCA/en/>

Descarga del documento en PDF:

<http://www.aepcc.org>

Edición: Julio 2007