

SEGURIDAD EN VACUNAS CONTRA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

La vacuna contra VPH fue incorporada al Calendario Nacional de Inmunizaciones para todas las niñas de 11 años de edad nacidas a partir del año 2000 con el **propósito de disminuir la incidencia y mortalidad por cáncer cérvico-uterino** en Argentina.

Las dos vacunas disponibles a nivel mundial contra VPH (bivalente y cuadrivalente) demostraron ser altamente eficaces para prevenir lesiones precursoras de cáncer y ser seguras.

Los estudios de fase III de la vacuna cuadrivalente (FUTURE)^{1,2} y bivalente (PATRICIA)³ con más de 10.000 mujeres incluidas demostraron que ambas vacunas fueron bien toleradas con un perfil de seguridad adecuado.

Los estudios de vigilancia de ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) luego de implementada la vacunación a través de los programas de inmunizaciones, como por ejemplo, EEUU con 67 millones de dosis de vacuna cuadrivalente aplicadas⁴ y con casi 700.000 dosis aplicadas en Suecia y Dinamarca⁵, mostraron que las vacunas no se asociaron con eventos autoinmunes, neurológicos ni tromboembolismo venoso.

El Comité Asesor en Seguridad en Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, en su último informe de Marzo del 2014⁶, en un seguimiento de 6 años, con más de 170 millones de dosis de vacunas contra VPH aplicadas mundialmente, revisó los episodios de síncope, anafilaxia, tromboembolismo venoso, síndrome de Guillain-Barré, accidentes cerebro vasculares y enfermedades autoinmunes notificados luego de la administración de las vacunas. El comité concluyó que el aluminio (adyuvante de las vacunas contra VPH) no se asocia a síntomas sistémicos, que la vacuna no presenta riesgo aumentado de enfermedades autoinmunes. En relación con el síndrome de dolor regional complejo y dolor crónico, notificado en Japón, no se encontró asociación causal con esta vacuna, siendo este evento secundario a traumas o inyecciones de cualquier tipo.

La vigilancia pasiva de ESAVI en nuestro país, con más de 2.000.000 de dosis aplicadas de vacuna contra VPH desde su incorporación, cuenta con 208 ESAVI notificados, 96% de los cuales fueron leves y moderados, con solo 8 eventos graves (rash, síncope vasovagales y broncoespasmo) con recuperación sin secuelas en todos los casos.

En conclusión, la vacuna contra VPH demostró su eficacia en prevenir lesiones precursoras de cáncer cervical y un perfil de seguridad adecuado. Es prioritario difundir este mensaje para evitar oportunidades perdidas de vacunación y de esta manera lograr el objetivo de disminuir el cáncer de cuello de útero, importante causa de morbimortalidad en las mujeres que viven en nuestro país. Ejerciendo el rol rector de la cartera sanitaria, exhortamos a todos los actores a brindar información exacta, basada en la evidencia científica ya que los rumores infundados constituyen una amenaza para la salud de nuestra población.

Referencias:

1. Garland y col. Quadrivalent Vaccine against Human Papillomavirus to Prevent Anogenital Diseases. *N Engl J Med* 2007;356:1928-43.
2. Quadrivalent Vaccine against Human Papillomavirus to Prevent High-Grade Cervical Lesions. *N Engl J Med* 2007;356:1915-27.
3. Paavonen y col. Efficacy of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double-blind, randomised study in young women. *Lancet* 2009; 374: 301-14
4. Stockley y col. Human Papillomavirus Vaccination Coverage Among Adolescents, 2007-2013, and Postlicensure Vaccine Safety Monitoring, 2006-2014 — United States. *MMWR* 2014; 63: 29
5. Arnheim-Dahlström y col. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. *BMJ* 2013;347:f5906 doi: 10.1136/bmj.f5906 (Published 9 October 2013)
6. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/GACVS_Statement_HPVS_12_Mar_2014.pdf?ua=1