

LA VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

El debate en torno al papel de las vacunas frente a la infección por el virus del papiloma humano (VPH) en la prevención del cáncer de cérvix debe situarse en un marco científico y técnico, que parta de la investigación y la lectura reflexiva y crítica de las publicaciones científicas disponibles.

La Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap, www.aepap.org) entiende que el desarrollo de vacunas para prevenir el cáncer de cérvix es un salto cualitativo de gran valor, tanto para la vacunología como para otras disciplinas médicas distintas de la infectología. Por otro lado, el hecho de que la mejor estrategia en el uso de estas vacunas para el fin propuesto sea la inmunización de las adolescentes antes del inicio de la actividad sexual, antes de la primoinfección por el VPH, nos coloca a los pediatras de Atención Primaria y a la enfermería pediátrica en un lugar destacado en su implementación.

La *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA) aprobó en septiembre de 2006 una vacuna tetravalente (Gardasil®) dirigida contra la infección por los tipos de VPH 16, 18 (causantes de al menos el 70% de los cánceres de cérvix y de un número relevante de otros carcinomas de los epitelios de vulva, vagina, ano y tracto digestivo superior), 6 y 11 (causantes de casi el 100% de las verrugas genitales). Del mismo modo en septiembre de 2007 se ha aprobado una nueva vacuna bivalente (Cervarix®) frente a los tipos 16 y 18 de VPH. La primera ya ha sido aprobada en nuestro país y la segunda estará disponible en los próximos meses. La EMA destaca que los beneficios esperados de estas vacunas son sin duda superiores a los riesgos de un uso, en este momento.

- 1) La AEPap reconoce que de la investigación llevada a cabo hasta el momento pueden extraerse algunas conclusiones:
 - a) Las tasas de incidencia y prevalencia del cáncer de cérvix en España son de las más bajas de nuestro entorno; se estima que cada año se detectan 2.000 casos nuevos y más de 600 fallecimientos por esta causa, aproximadamente.
 - b) La infección por el VPH es una causa necesaria, aunque no suficiente, para el desarrollo del cáncer de cérvix. No existe virtualmente cáncer de cérvix sin infección previa por el VPH.
 - c) La estrategia de lucha contra esta enfermedad se ha basado hasta el momento en el diagnóstico precoz de lesiones epiteliales precursoras a través del cribado mediante citología y la técnica de Papanicolau. En los lugares donde los programas de cribado han alcanzado altas tasas de cobertura se ha constatado una notable disminución de la incidencia de cáncer de cérvix avanzado. Sin embargo, en nuestro país, estos programas muestran coberturas no óptimas en algunos grupos de población (mujeres con menor nivel social, de entornos rurales, de mayor edad).
 - d) Las vacunas aprobadas han documentado, en ensayos clínicos en fase III correctamente llevados a cabo en niñas, adolescentes y jóvenes de 9 a 26 años, ser altamente eficaces cuando se ha estudiado la inmunogenicidad y la capacidad para prevenir las lesiones cervicales precursoras de neoplasia. Además, Gardasil® ha mostrado ser muy eficaz en la prevención de las verrugas genitales.
 - e) La capacidad para prevenir el cáncer de cérvix se relaciona directamente con la prevención de la primoinfección por el VPH. Ésta ocurre con frecuencia en los primeros meses tras el comienzo de la actividad sexual, por lo que debe buscarse la inmunización completa antes de la edad de inicio de aquella.
 - f) Las vacunas aprobadas han mostrado altos niveles de seguridad, similares a otras vacunas.

- g) Quedan aspectos importantes por aclarar (papel de las vacunas en varones, inmunodeprimidos, y otros grupos) o comprobar (duración de la protección, efectividad real para evitar el resultado final de la infección por el VPH). Son razones para poner a punto sistemas de vigilancia e impulsar la investigación y el debate científico en los próximos años.
- 2) La implementación de la vacunación contra el VPH plantea dificultades y retos importantes; unos ya conocidos con vacunas anteriores y otros nuevos por las particularidades de este caso. Con la experiencia acumulada por pediatras y expertos en vacunología, la AEPap hace las siguientes propuestas/recomendaciones al colectivo de pediatras de Atención Primaria:
- a) Hacer uso de esta vacuna siguiendo las recomendaciones de las respectivas fichas técnicas aprobadas, que irán modificándose en función de los datos aportados por nuevas investigaciones.
 - b) Colaborar activamente en la farmacovigilancia, especialmente importante en el caso de nuevos productos farmacológicos.
 - c) Mantener una actitud prudente y disciplinada en relación con las recomendaciones finales de nuestras autoridades sanitarias.
- 3) La AEPap propone a las demás sociedades científicas y en forma muy especial a las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad y Consumo, y comunidades autónomas):
- a) El desarrollo de información y formación de calidad, sin sesgos de ningún tipo, dirigida a los profesionales y a la población.
 - b) Si tras la evaluación de las necesidades y recursos disponibles el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha decidido la inclusión de la vacunación contra el VPH en el calendario vacunal, creemos de suma importancia:
 - Establecer un calendario vacunal infantil único para toda la población infantil/juvenil española, independientemente de la comunidad donde se resida.
 - Esta pauta de primovacuna contra el VPH debe llevarse a cabo en su totalidad antes de finalizar la edad pediátrica (antes de cumplir los 14 años), con el objeto de asegurar los niveles de cobertura óptimos. En este mismo sentido, sería deseable la elección de una edad de administración en la que ya existe una cultura de vacunación femenina y que por lo general coincide con revisión del Programa del Niño, como son los 11 años.
 - c) El establecimiento de sistemas de registro fiables, estables y uniformes en todo el territorio español, imprescindibles para determinar el impacto real de la enfermedad y la vacunación.
 - d) El Ministerio de Sanidad y Consumo debería contribuir a la financiación de la vacuna para así posibilitar su inclusión en el calendario vacunal de forma simultánea en todas las comunidades autónomas.

Las investigaciones en marcha generarán nuevos datos que pueden dar luz a los numerosos aspectos aún no bien conocidos. Por ello es importante mantenerse atentos y adaptar las recomendaciones y prácticas a las mejores evidencias disponibles en cada momento. Esto, que vale para cualquier enfermedad y su tratamiento, es especialmente importante en este caso al tratarse de un tipo de abordaje tan novedoso (intervención en niñas y adolescentes) para una enfermedad cuya historia natural la hace visible varias décadas más tarde. En **las actuales circunstancias la AEPap apoya la inclusión de la vacunación frente al VPH en adolescentes.**

