

Cáncer de cuello uterino y Virus de Papiloma Humano.



Por el control del cáncer

Dra. Lina María Trujillo Sánchez

Ginecóloga Oncóloga

Coordinadora Grupo Ginecología Oncológica

Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

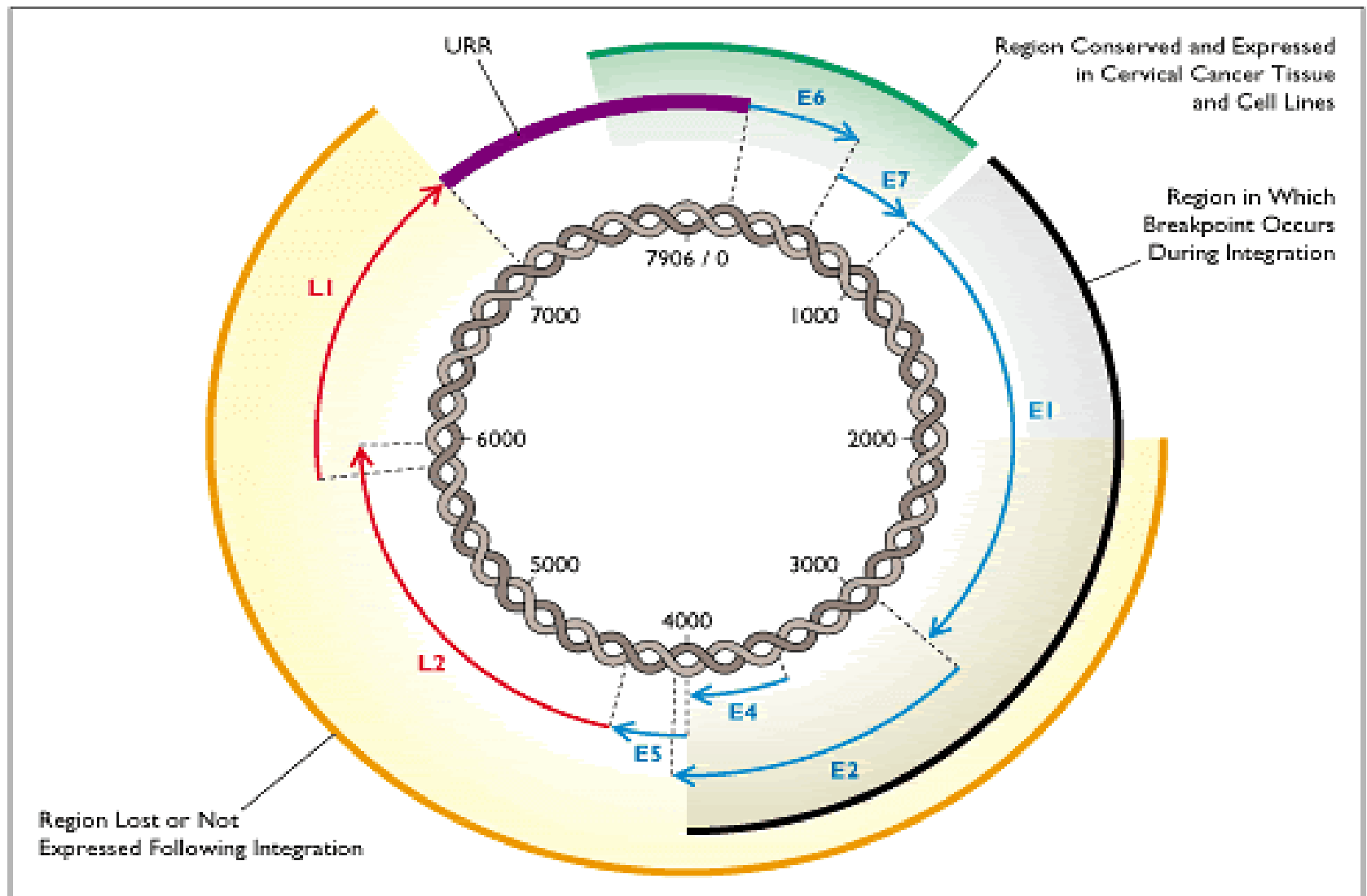


Illustration: Seward Hung

Figure 2. The HPV-16 genome is frequently found integrated into cervical cancer cell genomes. The 8-kb, double-stranded DNA genome has three basic regions: an upstream regulatory region containing the main cis-acting transcription and replication controls, early open reading frames (proteins E1, E2, E5, E6, E7) involved in

trans-activation of transcription, transformation, and replication, and late open reading frames responsible for capsid formation and viral maturation (L1, L2, E4). The oncoproteins E6 and E7 form complexes with host tumor suppressor proteins p53 and Rb, respectively, inactivating them and disrupting cell-cycle control.



Generalidades del VPH



- **El origen viral del carcinoma cervical ha sido demostrado por encima de cualquier duda razonable**

Virus DNA de amplia difusión, Existen más de 100 tipos de VPH.

Más del 70% de individuos sexualmente activos se infectarán a lo largo de su vida por un VPH anogenital

La infección puede causar un amplio espectro de enfermedades

VPH es un agente cancerígeno (IARC) Especificidad de especie y tejido



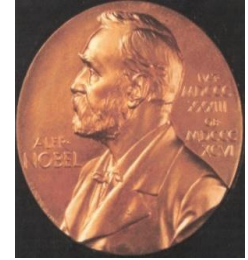
CLASIFICACION EPIDEMIOLOGICA VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

Group	HPV types
Established high-risk	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59
Probably high-risk	26, 53, 66, 68, 73, 82
Established low-risk	6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72, 81, CP6108

Muñoz N et al. N Engl J Med. 2003 Feb 6;348(6):518-27.

Adapted from [13]. *Established high-risk or oncogenic types*: HPV types whose high odds ratios (ORs) were based on 10 or more cervical cancer cases positive for the type being analyzed. *Probably high-risk or oncogenic types*: HPV types whose high ORs were based on nine or less cervical cancer cases positive for the type being analyzed. *Established low-risk types*: HPV types with moderately increased ORs but with the lower bound of their 95% confidence intervals lower than 1, or those HPV types that were only detected among the control women and not among women with cervical cancer.

VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: El Carcinógeno Humano número 2



→ 5% DEL CÁNCER EN HUMANOS



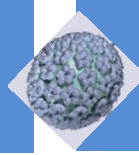
→ 10% DEL CÁNCER EN MUJERES



→ 15% DEL CÁNCER EN MUJERES
en PAISES EN VÍAS DE
DESARROLLO

Tipos de VPH & lesiones asociadas

TIPOS DE VPH



LESIONES

2, 4

Verrugas de manos

1, 2, 4

Verrugas plantares

3, 10

Verrugas cuello

6, 11

Verrugas genitales /PLR

16, 18 (15 types)

Cancer cuello uterino

16, 18 (other)

Otros canceres genitales

16

Canceres orofaringe boca

Cancer Cervical y Tipos de VPH: Los 5 principales tipos VPH por región

Mundo (N=8,785)		Africa (N=712)		Asia (N=1,207)		EU/NA ¹ (N=3,000)		L.America ² (N=3,689)		Oceania (N=177)	
HPV	%	HPV	%	HPV	%	HPV	%	HPV	%	HPV	%
HPV 16	60.3	HPV 16	44.8	HPV 16	65.2	HPV 16	63.1	HPV 16	59.1	HPV 16	58.0
HPV 18	10.3	HPV 18	22.4	HPV 18	9.1	HPV 18	8.7	HPV 18	9.1	HPV 18	20.1
HPV 45	5.9	HPV 45	10.3	HPV 58	4.5	HPV 45	5.2	HPV 45	6.5	HPV 45	6.0
HPV 31	4.2	HPV 35	5.2	HPV 33	4.4	HPV 33	5.2	HPV 31	5.5	HPV 68/73	2.9
HPV 33	4.0	HPV 51	4.0	HPV 45	3.1	HPV 31	3.7	HPV 33	3.5	HPV 33	2.6

1 Europe + North America

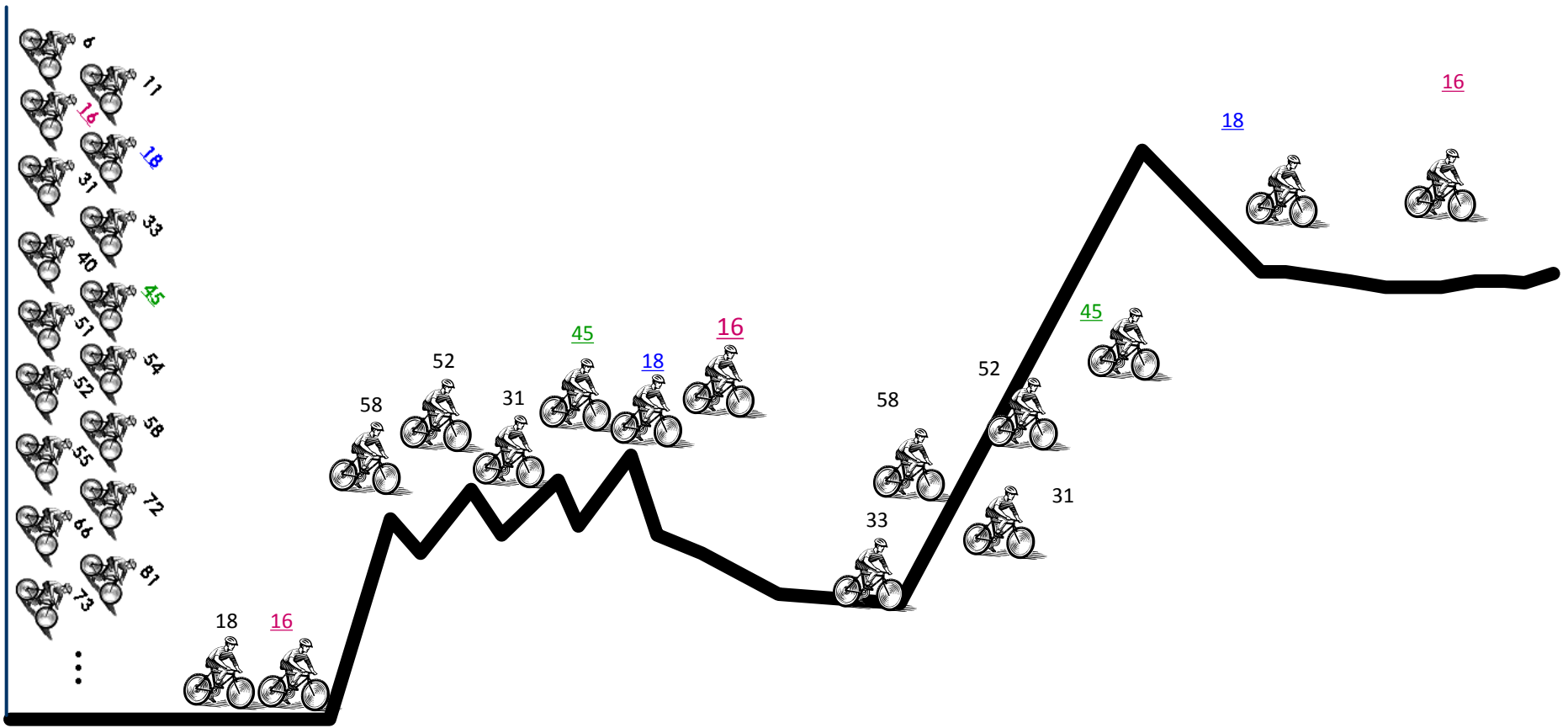
2 Latin America: Central and South America

83.7

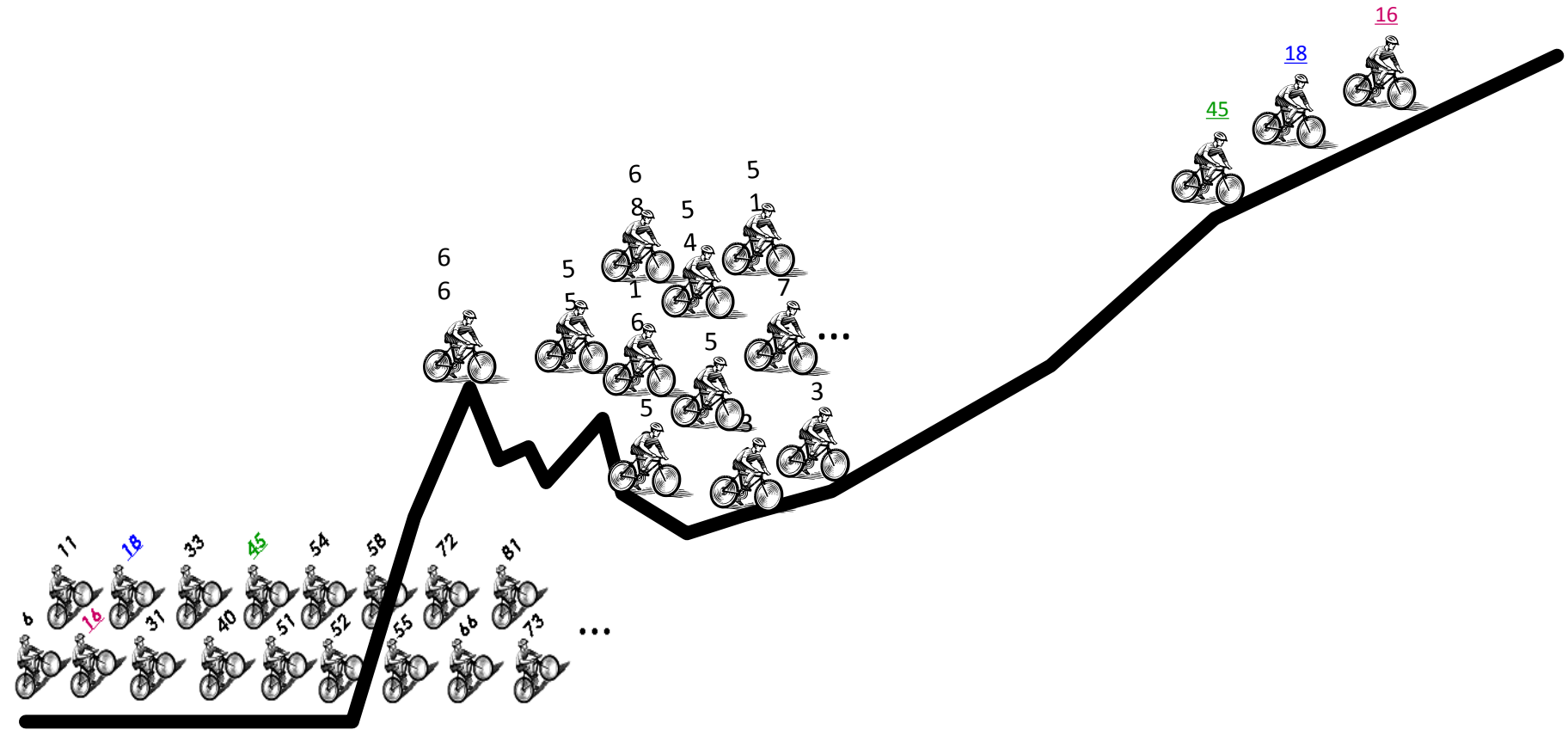
Courtesia Prof. X. Bosch

Multiple infections are proportionally distributed by the number of types infected

CARCINOMA ESCAMOCELULAR



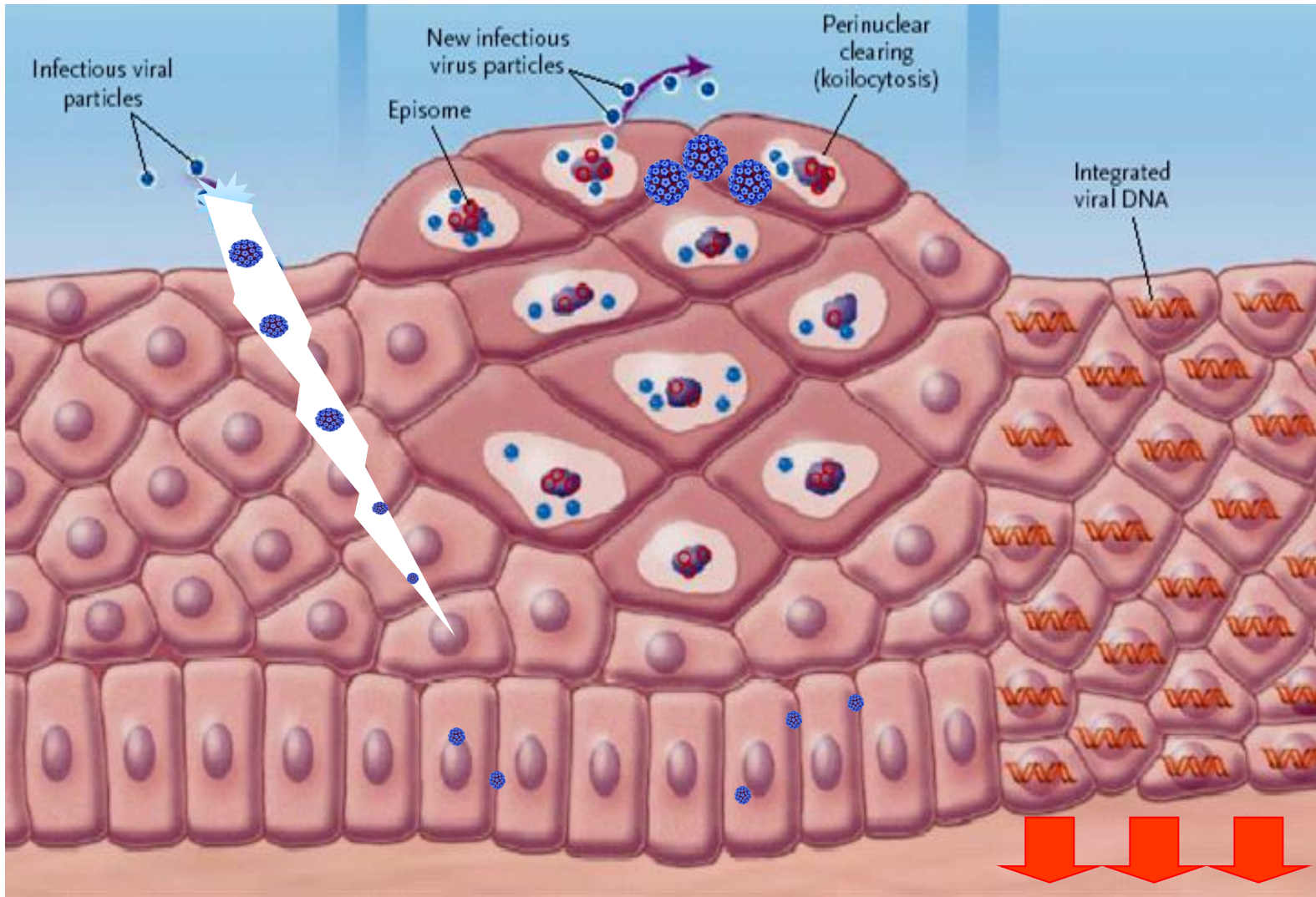
ADENOCARCINOMA



Transmisión

- La infección por VPH es transmitida sexualmente
 - Solución de continuidad en mucosa o piel
- La infección se transmite fácilmente
- No necesariamente relación sexual penetrante
- Factores de Riesgo

Proceso de la infección por VPH: Cáncer de cuello de útero



Cáncer por VPH

La carga más grande es cáncer cervical

VPH relacionados a cáncer en mujeres
527,100 casos/año

VPH relacionados a cáncer en hombres
33,800 casos/año

492800

90% de los cánceres
relacionados a VPH

son

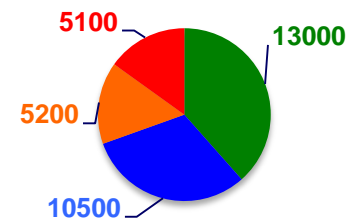
Cánceres cervicales

1100

2900

14300

16000

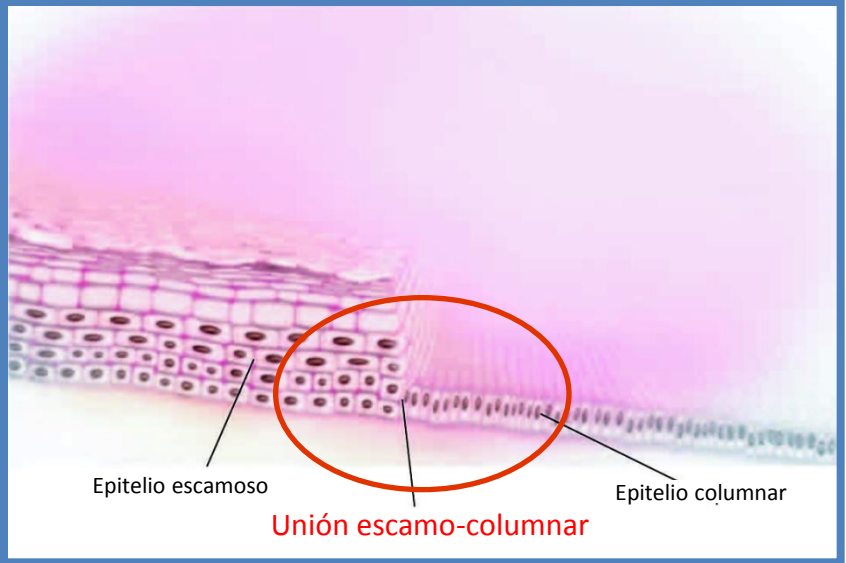


- Cervical Cancer
- Vulva/Vagina
- Anus
- Oral
- Oropharynx
- Penis

La unión escamo-columnar

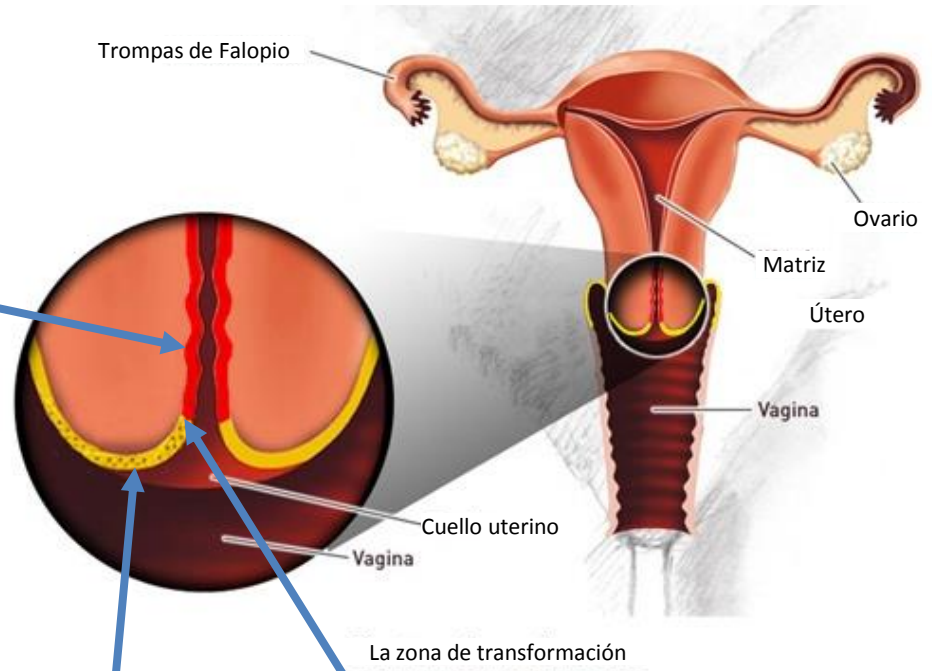
El punto donde se unen las células escamosas y las células columnares se denomina la 'unión escamo-columnar'

Endocervix

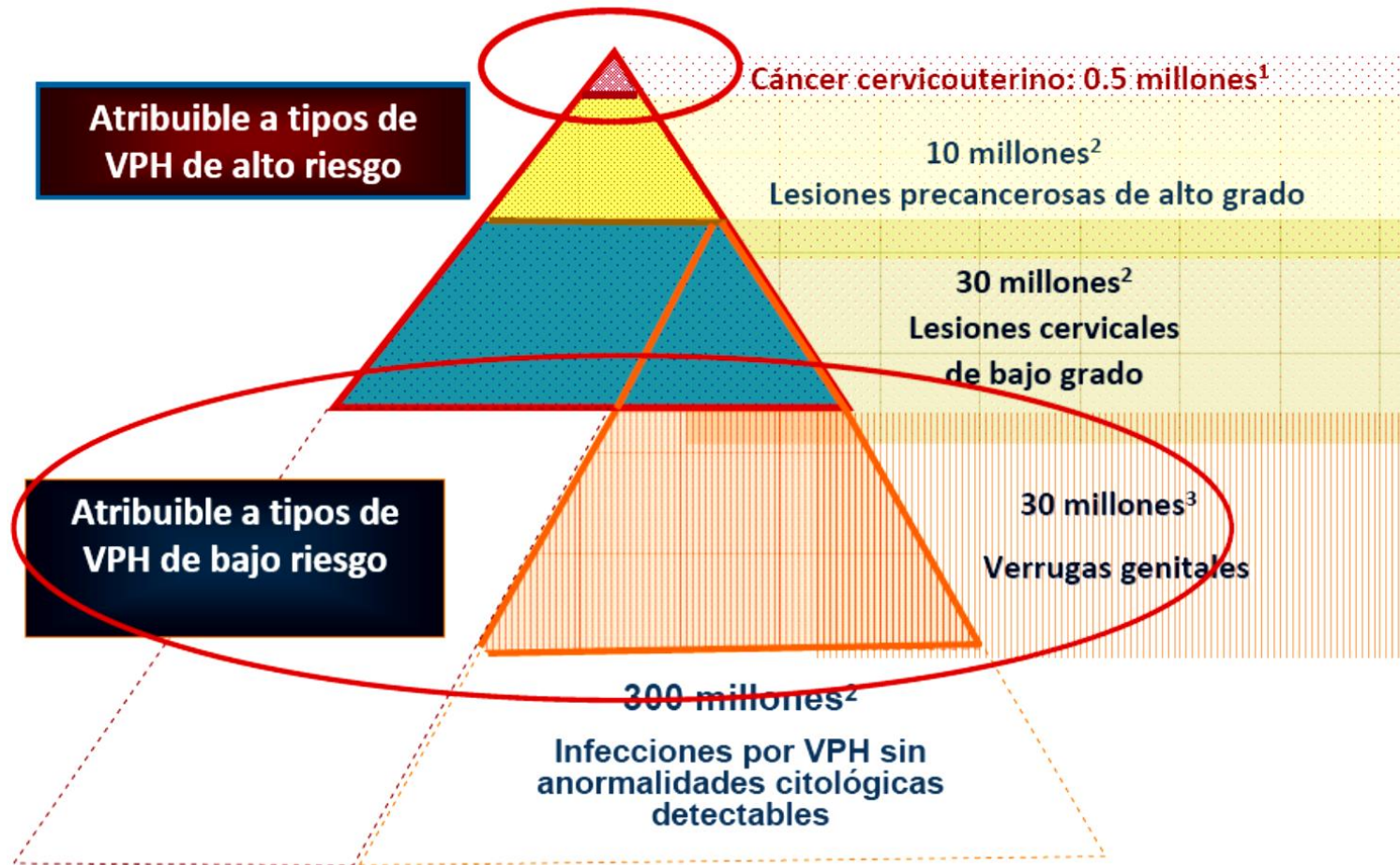


Ectocervix

Unión escamo-columnar



Carga de enfermedad Ginecológica por VPH



1. World Health Organization. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003:1-74. 2. World Health Organization. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999:1-22. 3. World Health Organization. Feature. 1990;152:1-6 .

Incidencia estandarizada del cancer cervical en mujeres. Tasa anual por 100,000

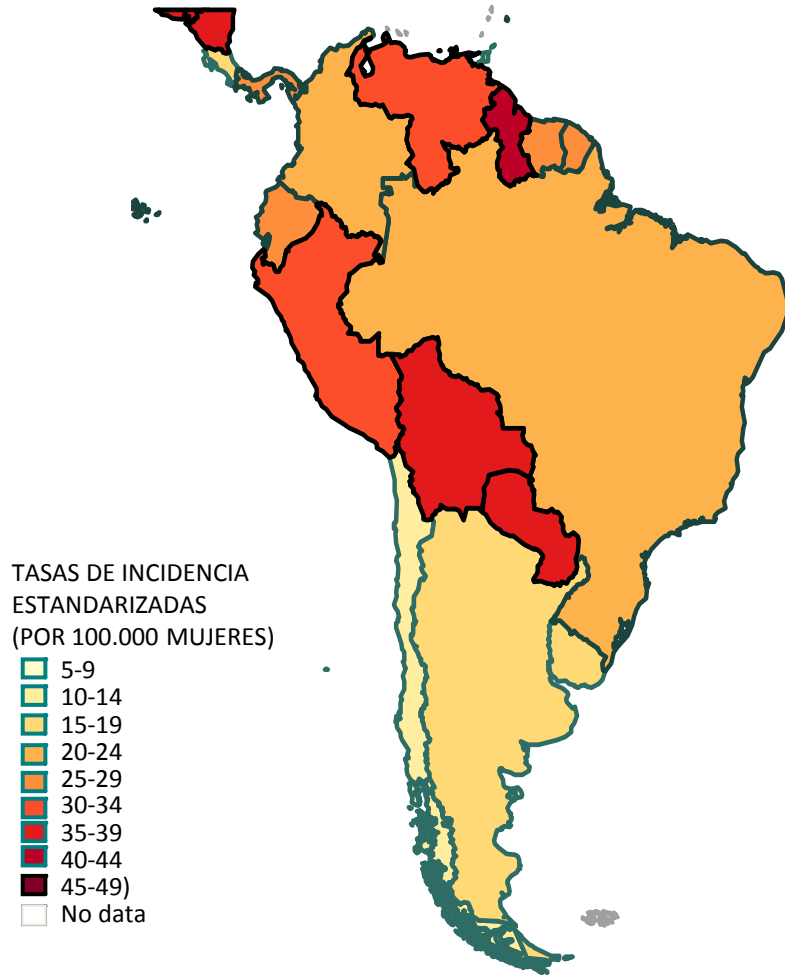


Fuente: IARC, Globocan 2008

Available at: HPV Information Centre. Human Papillomavirus and Related Cancers in World. Summary Report 2010. [Accessed: July 2010]. Available at www.who.int/hpvcentre

Incidencia de Cáncer Cervical

Suramérica



Número de casos nuevos anuales

Ranking del CC respecto al resto de cánceres

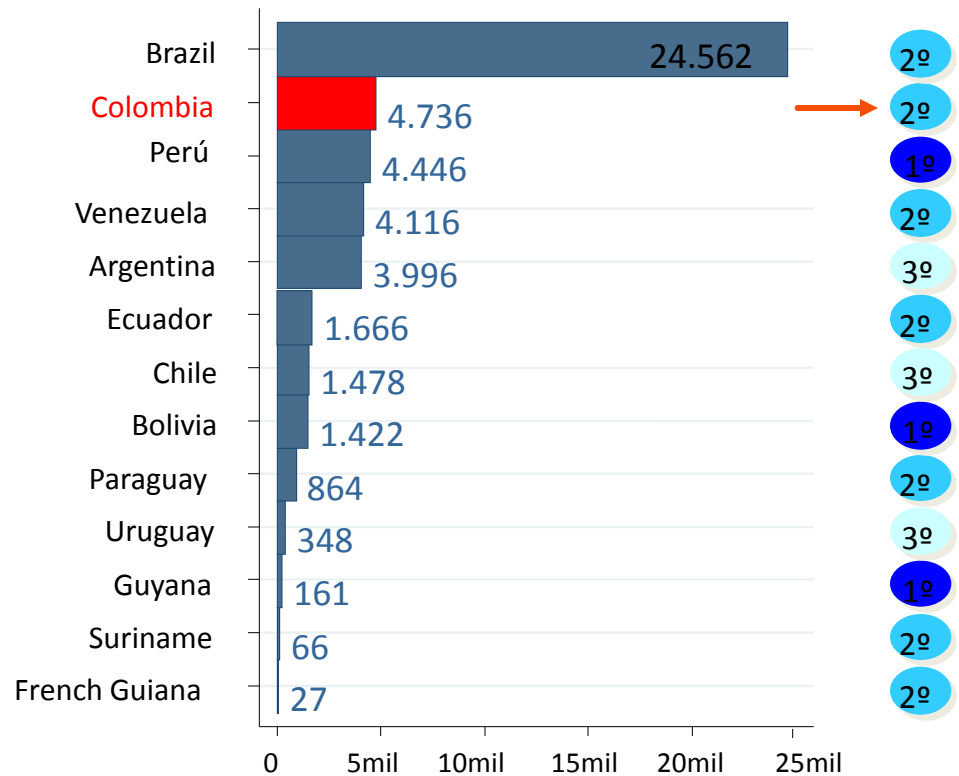
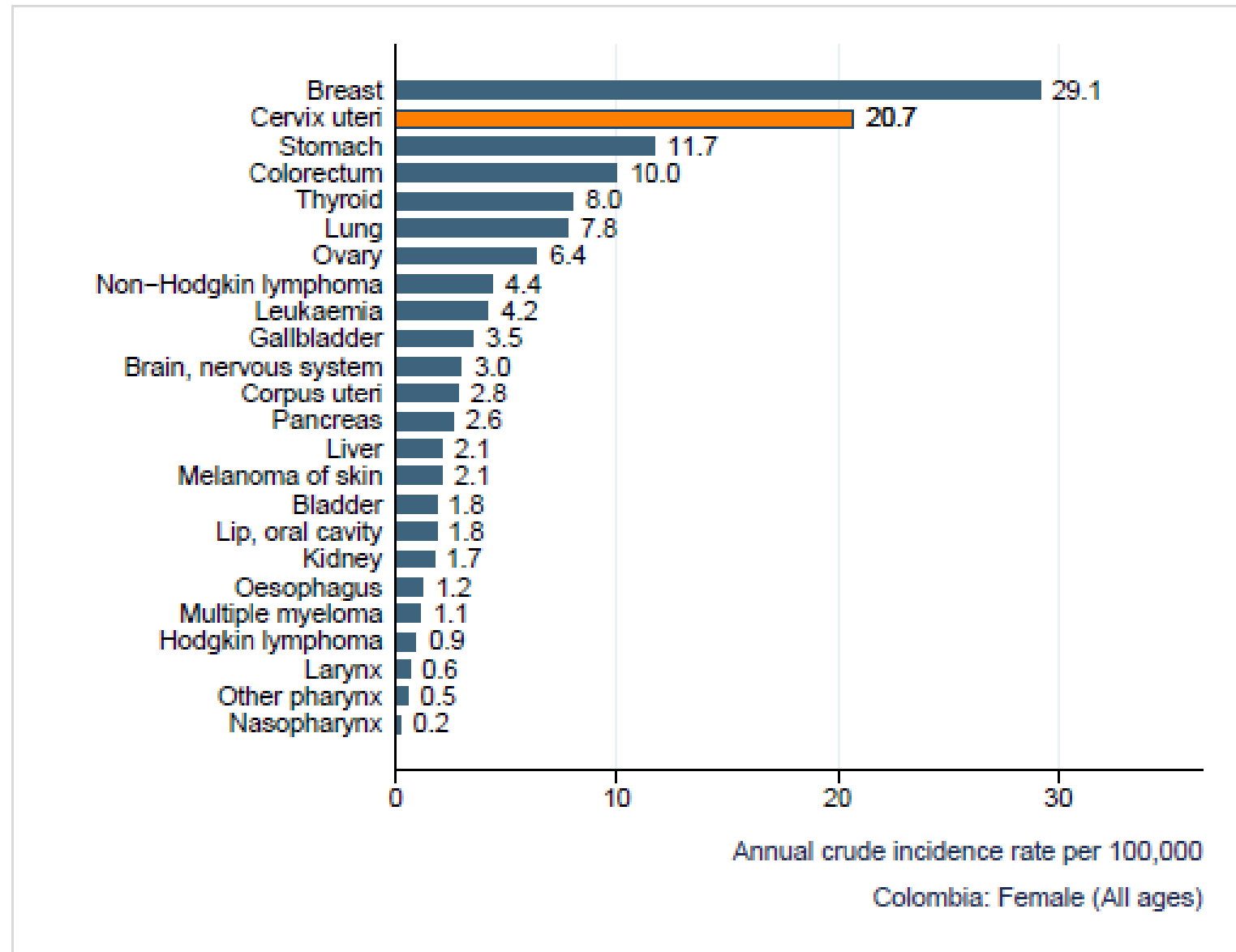


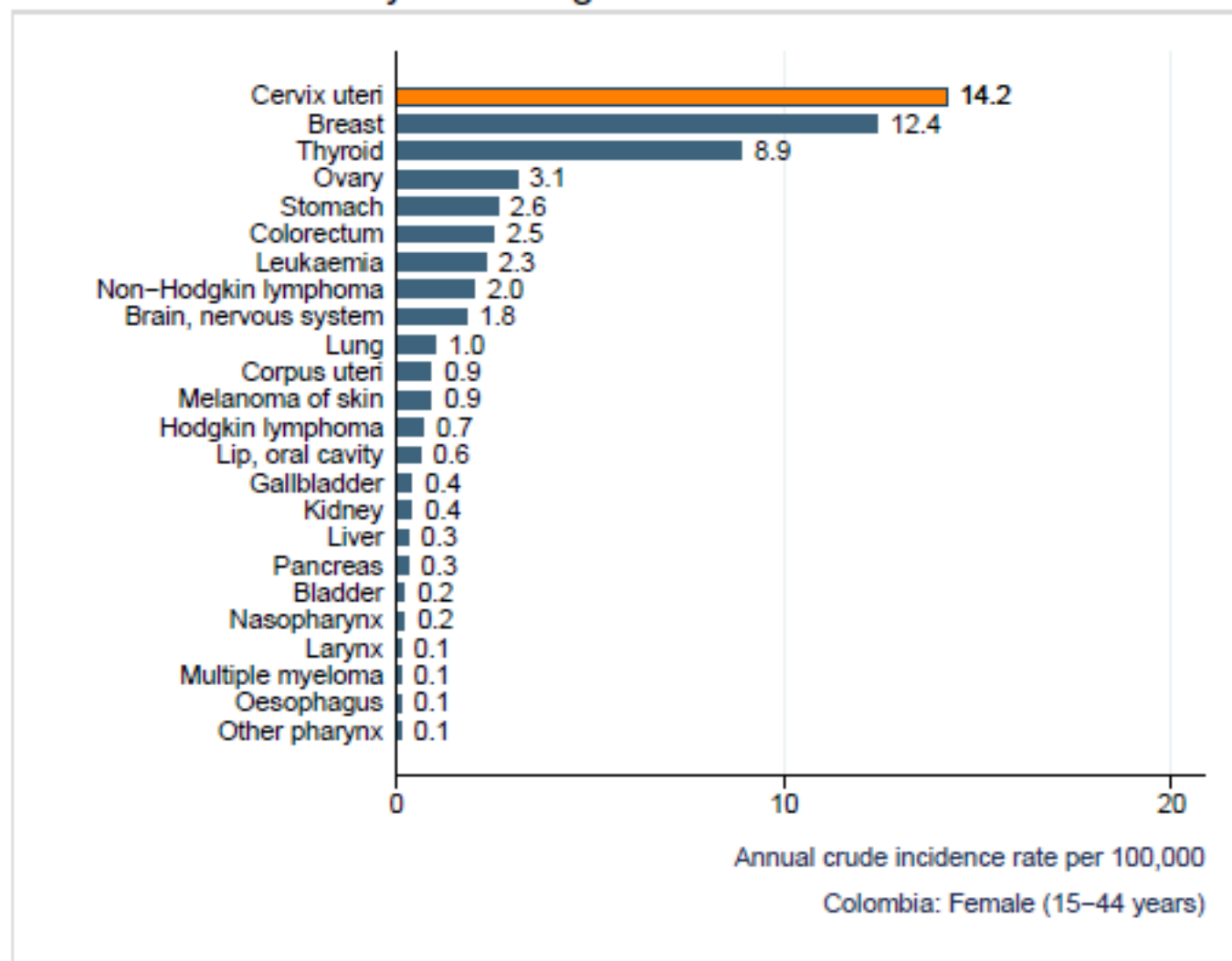
Figure 4: Incidence of cervical cancer compared to other cancers in women of all ages in Colombia



Data sources:

IARC, Globocan 2008. For specific estimation methodology refer to http://globocan.iarc.fr/DataSource_and_methods.asp.

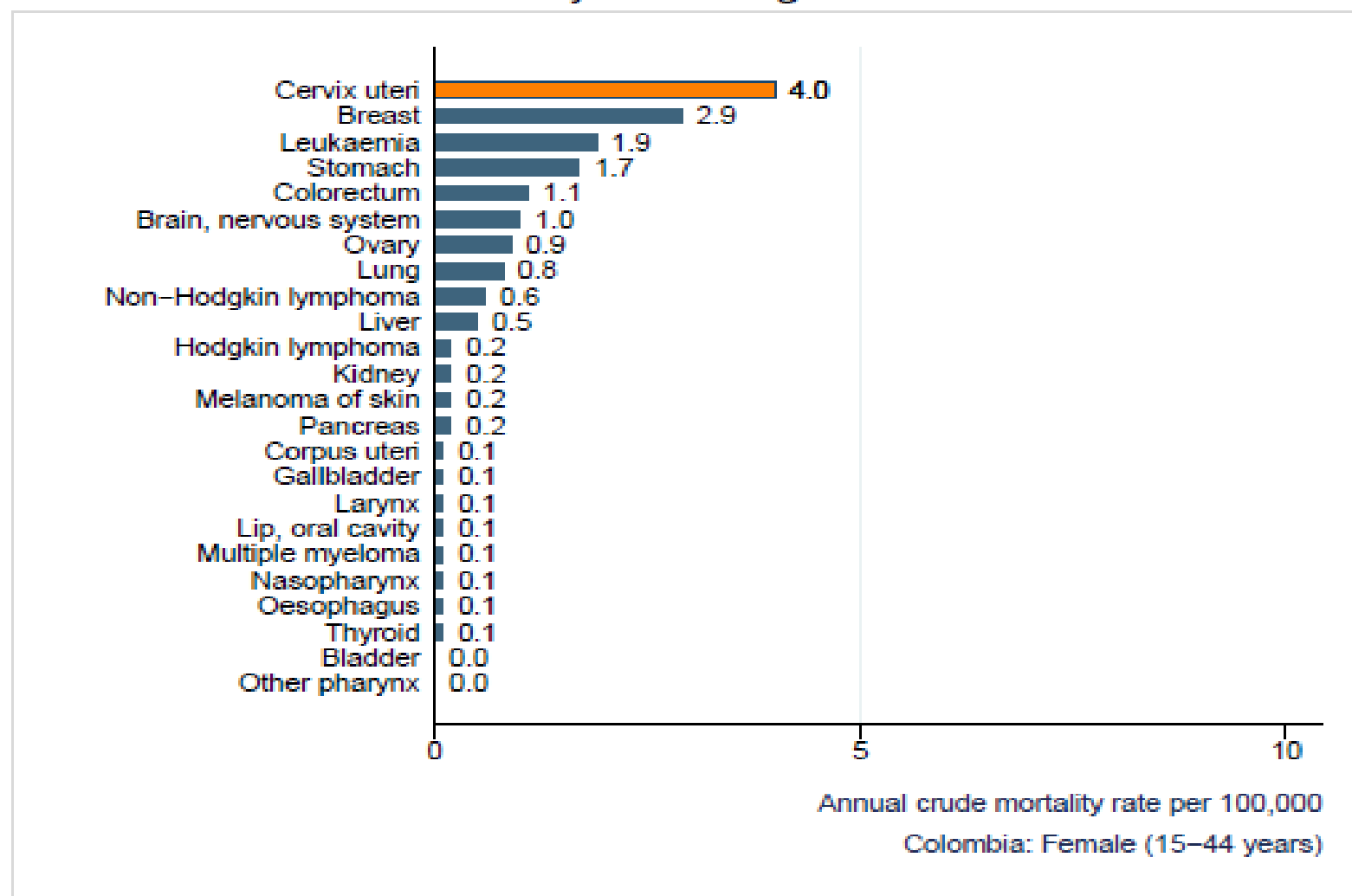
Figure 5: Age-specific cervical cancer incidence compared to age-specific incidence of other cancers among women 15-44 years of age in Colombia



Data sources:

IARC, Globocan 2008. Age-specific data from GLOBOCAN 2008 were obtained from IARC, personal communication. For specific estimation methodology refer to http://globocan.iarc.fr/DataSource_and_methods.asp.

Figure 12: Age-specific mortality rates of cervical cancer compared to age-specific mortality rates of other cancers among women 15-44 years of age in Colombia



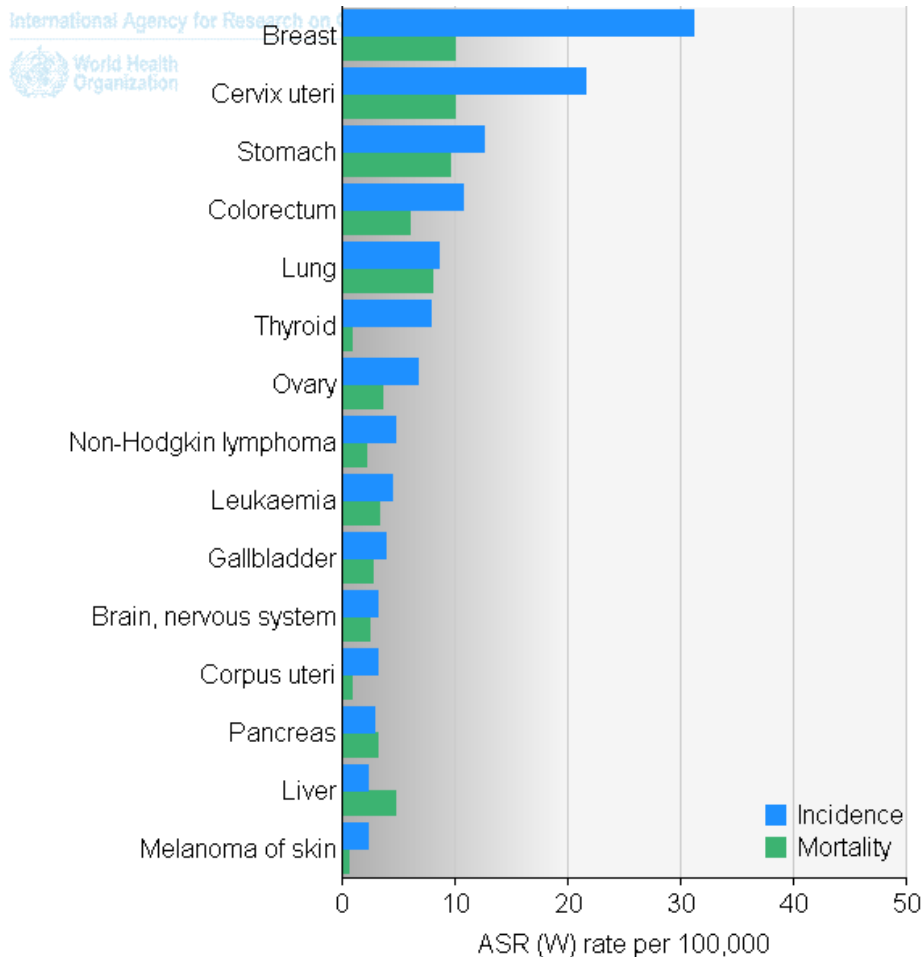
Data sources:

IARC, Globocan 2008. Age-specific data from GLOBOCAN 2008 were obtained from IARC, personal communication. For specific estimation methodology refer to http://globocan.iarc.fr/DataSource_and_methods.asp.

CÁNCER DE CUELLO UTERINO

Incidencia y mortalidad

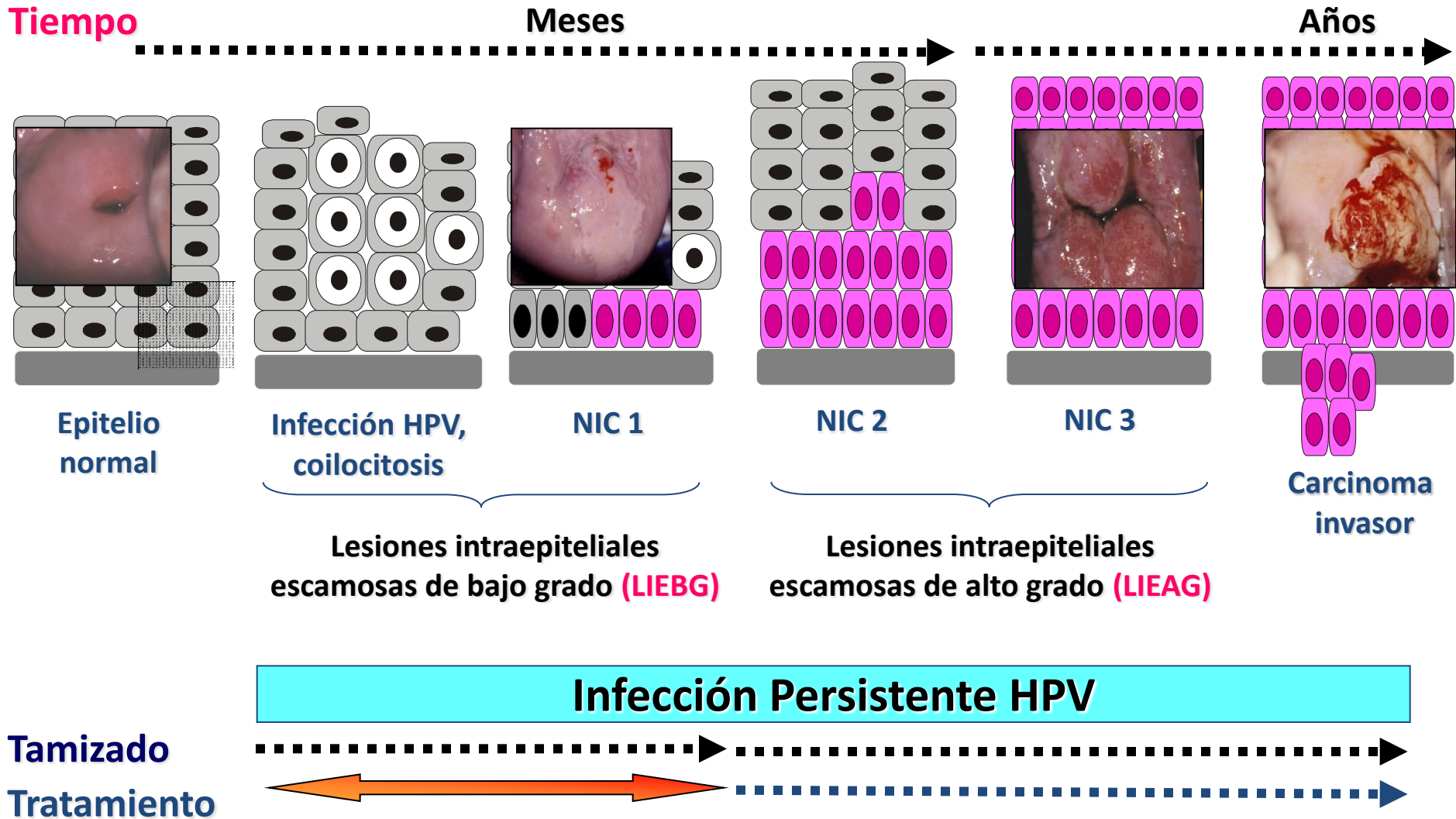
Mujeres, Colombia, Globocan 2008



EDAD	CASOS ANUALES DE MUERTE
15-44	412
45-64	863
+65	839
TOTAL	2114

Fuente: DANE Mortalidad 2008
Basada en la Lista 6/66 de OPS

Evolución de la Enfermedad por HPV



Pronostico del cáncer de cuello uterino

- **SOBREVIDA GLOBAL A 5 AÑOS: 50 %**

•	<u>ESTADIOS</u>	<u>%</u>
•	I A	98
•	I B – II A	75 – 85
•	II B	55- 65
•	III – IV A	10 – 50
•	IV B	< 5%

POR QUE UNA VACUNA CONTRA VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

- La intervención sobre un Agente infeccioso como causa necesaria de enfermedad *modifica el proceso fisiopatológico*

¿Por qué una vacuna profiláctica?

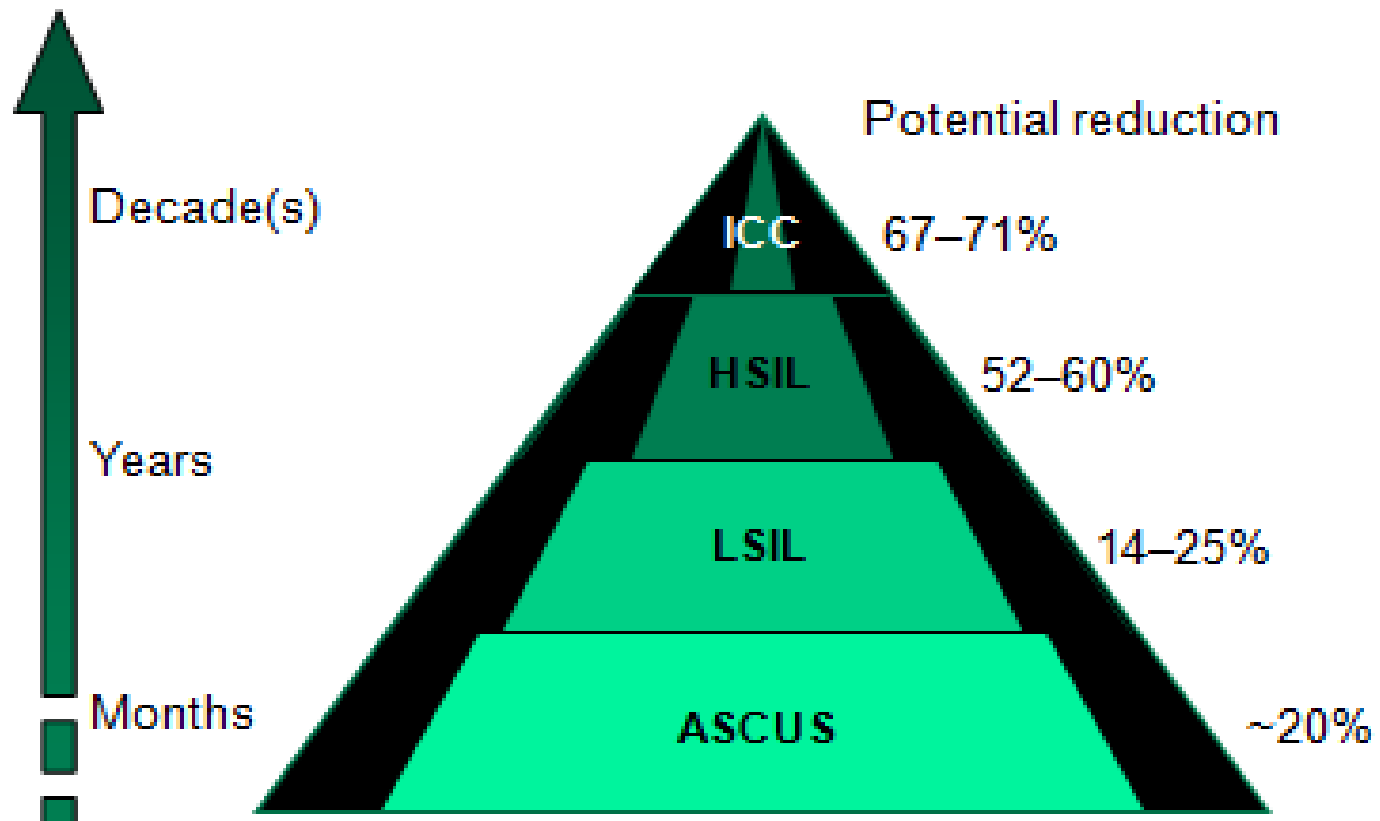
- La prevención de la infección incidente por VPH oncogénico previene la presencia de Cáncer.
- Históricamente las vacunas han sido la *herramienta para promover la salud y la riqueza de las regiones*
- El objetivo primordial de la vacunación contra el virus de papiloma humano es la *reducción del cáncer de cuello uterino*



Vacunación – Valor para la Economía



Potential impact of the HPV 16/18 candidate vaccine



ASCUS = atypical squamous cells of undetermined significance;

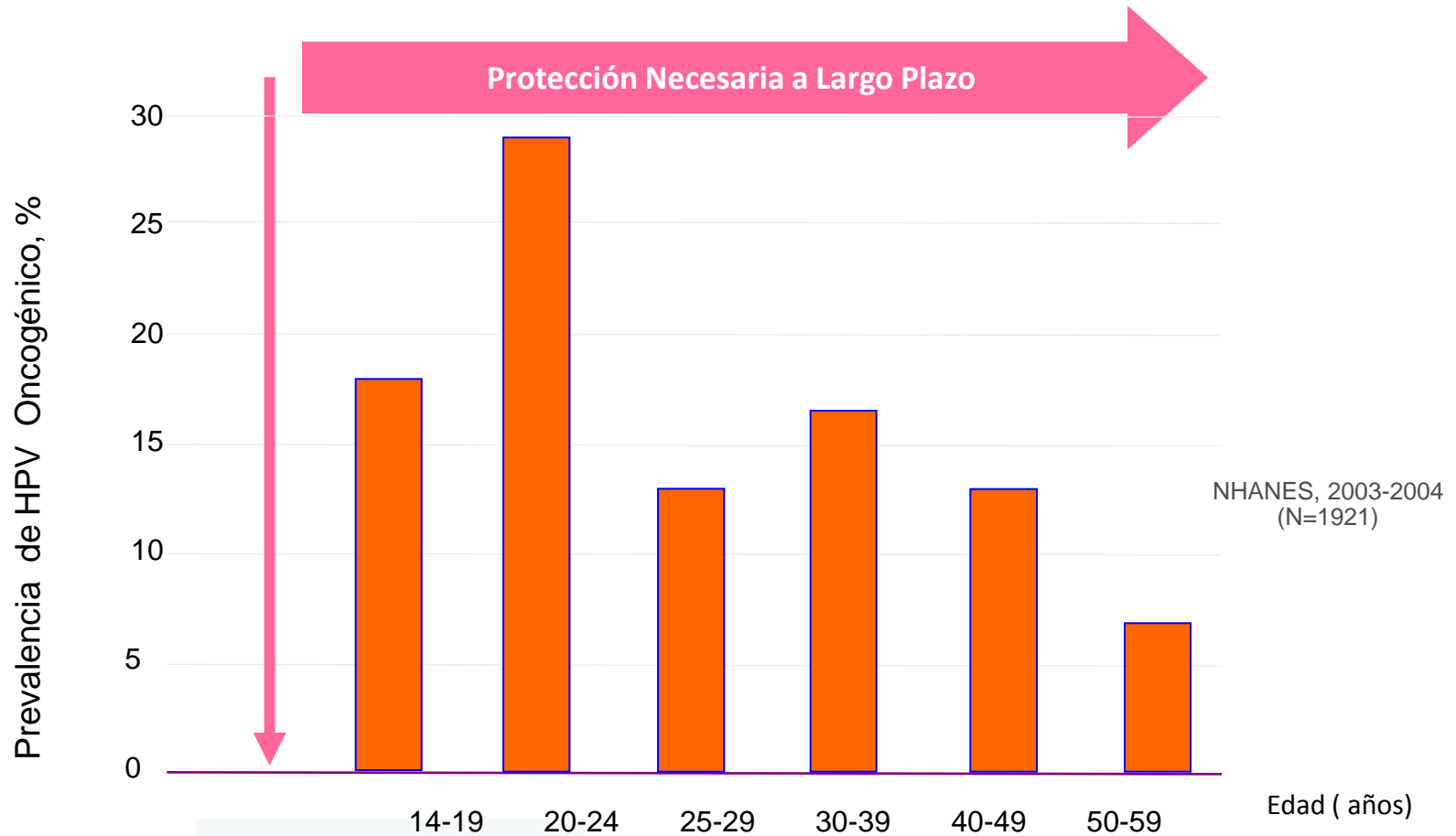
ICC = invasive cervical cancer; L/HSIL: low/high-grade squamous intraepithelial lesion

1. Clifford G, et al. *Br J Cancer* 2003; 88:63–73;
2. Clifford G, et al. *Br J Cancer* 2003; 89:101–105;
3. Clifford G, et al. *Cancer Epidemiol Biom Prev* 2005; 14:1157–1164.

Edad

- Estrategia de Salud Pública.
- Vacunación de pre-adolescentes
- Menores barreras de acceso
- Previo a su inicio sexual.
- Inclusión a los esquemas de vacunación existentes
- Poblaciones beneficiarias.

Vacunación Universal Masiva en Niñas



ENCUESTA NACIONAL DE DEMOGRAFÍA Y SALUD

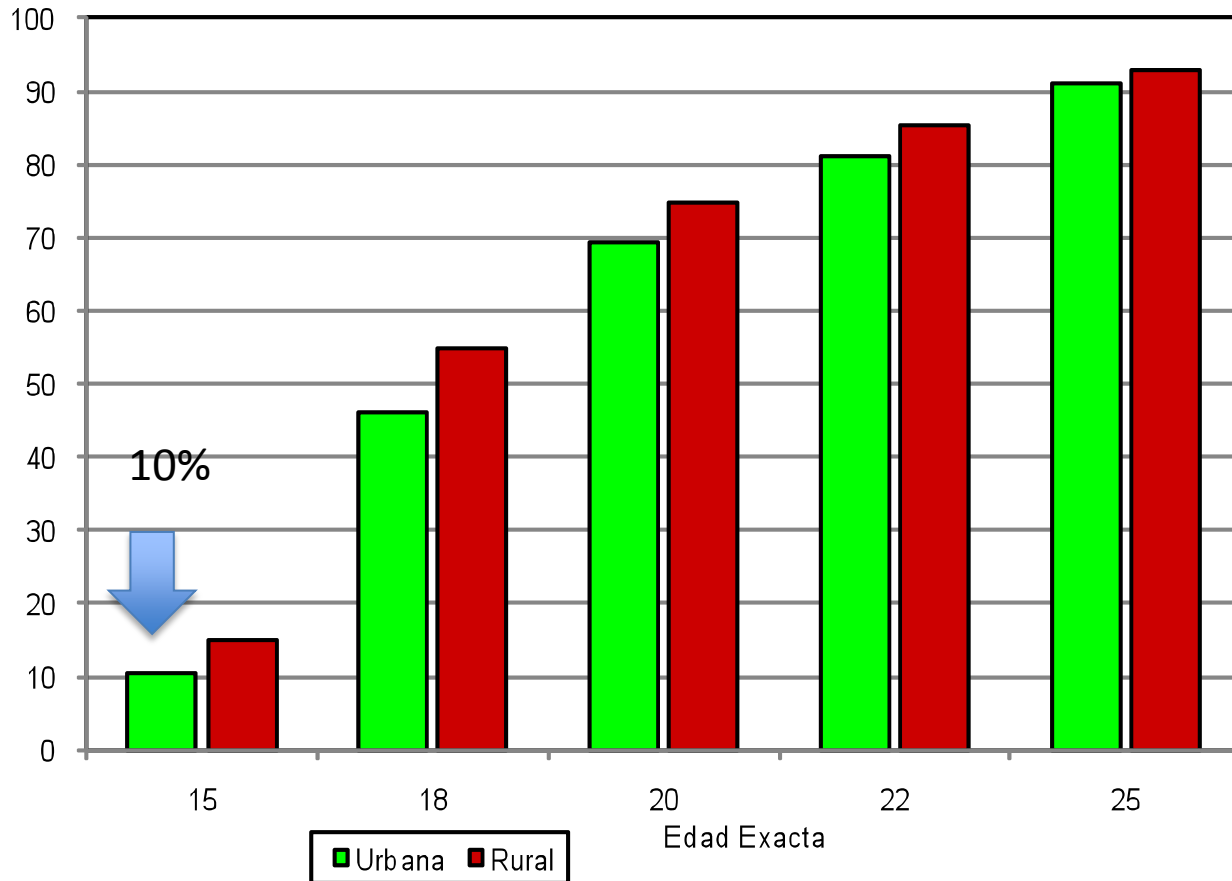
ENDS 2010

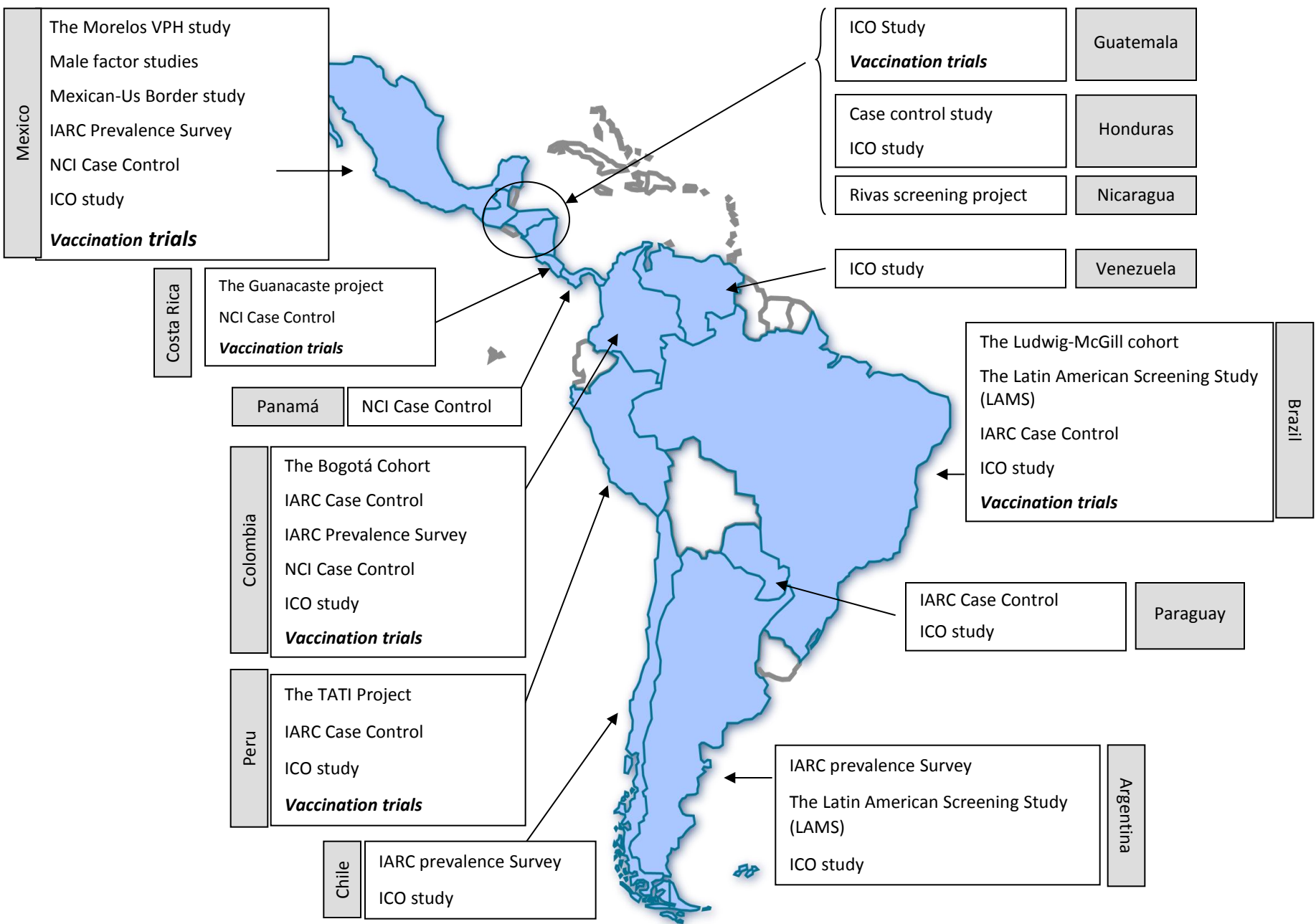


Profamilia
ENTIDAD PRIVADA, SIN ÁNIMO DE LUCRO



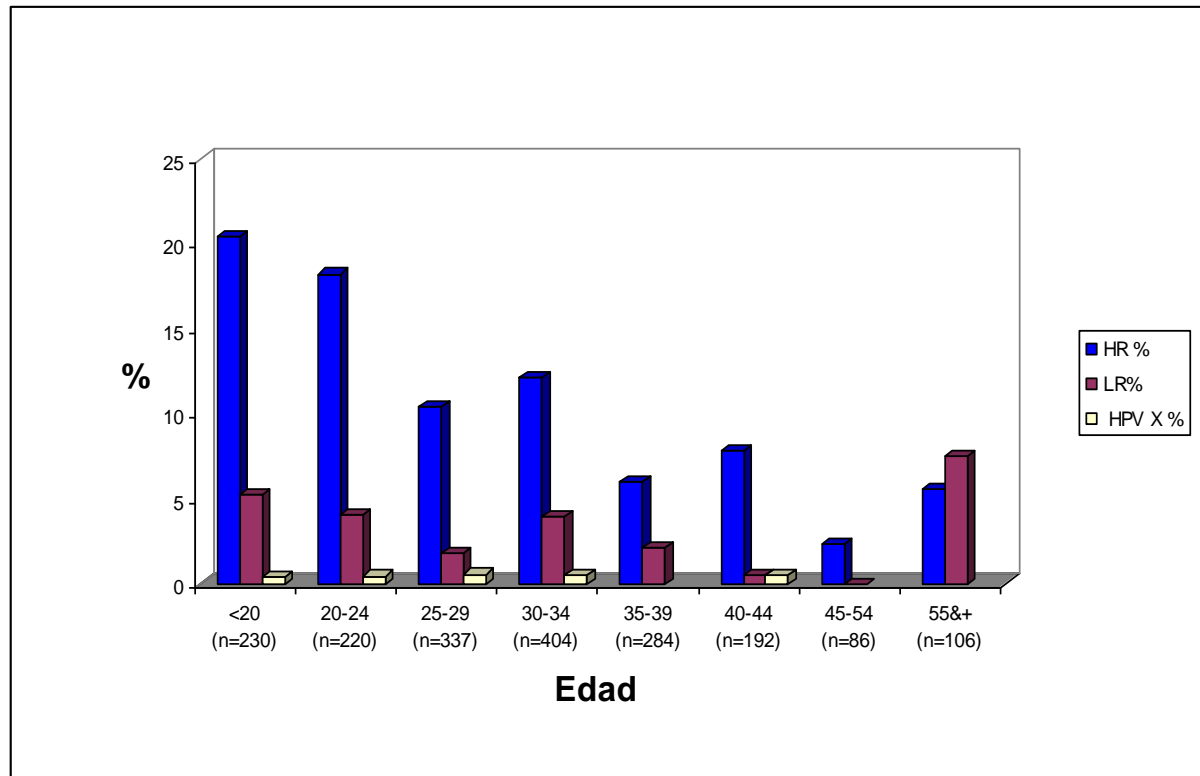
Gráfico 7.3
Porcentaje de Mujeres de 25-49 Años que Tuvieron la Primera Relación
Antes de Cierta Edad, por Zona de Residencia, Colombia 2010





Grandes investigaciones en cancer cervical

Prevalencia de VPH de alto y bajo riesgo en mujeres con citología normal (Bogotá, Colombia)



British Journal of Cancer (2002) 87, 324–333
 © 2002 Cancer Research UK. All rights reserved. 0007–0924/02 \$25.00
www.bjcancer.com

Prevalence and determinants of HPV infection among Colombian women with normal cytology

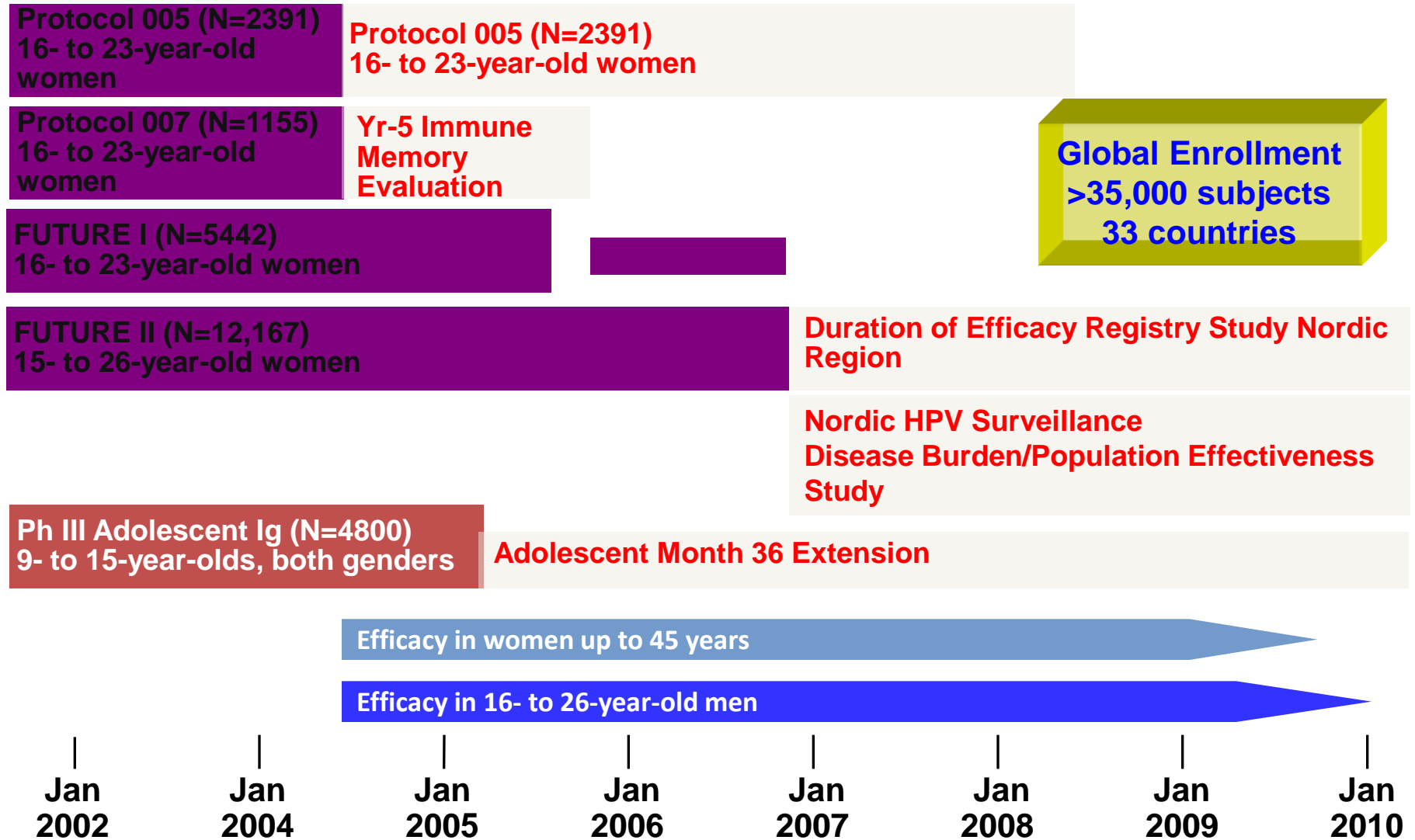
M Molano^{1,2}, H Posso², E Weiderpass³, AJC van den Brule^{*1}, M Ronderos², S Franceschi³, CJLM Meijer¹, A Arslan³, N Munoz³ and the HPV Study Group¹

¹Department of Pathology, Unit of Molecular Pathology, Vrije Universiteit Medical Centre, De Boelelaan 1117, 1081 HV, Amsterdam, The Netherlands; ²Division de Investigación, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia; ³Unit of Field and Intervention Studies, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France

VACUNAS PROFILACTICAS



Programa Clínico de GARDASIL fase 3 y post licencia.



VACUNA GSK

2004

2006

2007

2008

2009

HPV-012 (immuno 10-25y) → LT follow-up

HPV-013 (safety/immuno 10-14 yrs) → LT follow-up

HPV-014 (immuno 15-55y) → LT follow-up

HPV-010 (GSK HPV vaccine vs Gardasil 18-45 yrs)

HPV-001/007 (efficacy in 15-25 yr old women) N = 1113

HPV-023 (efficacy in 15-25 yr old women)

4.5 yrs

5.5 yrs

6.5 yrs

Interim analyses virological/histopath endpoints

HPV-009 (efficacy in 18-25 yr old women in Costa Rica) N = 7,462

HPV-008 (efficacy in 15-25 yr old women) N =18,644 vaccinated

Interim analysis CIN2+

HPV-015 (efficacy in women >25yrs) N=5,700

- Immunogenicity
- Efficacy & immuno

Estudios Clínicos fase II y III



- Inmunogenicidad población 9 años y más.
- Eficacia mujeres 16 años o más (16-45+)
- Seguridad: 9 años y más.
- Seguridad y eficacia en poblaciones especiales.
- En curso estudios en población de menor edad.

Protección sostenida del 100% año tras año contra NIC2+ por VPH 16 / 18

	NIC2+ asociadas con VPH 16/18 ¹	Cervarix [®]	Control	Eficacia de la vacuna	
		n	n	%	IC 95%
Estudio inicial de eficacia	27 meses	0	3	100	NA
Análisis combinado del estudio inicial de eficacia y seguimiento extendido	4.5 años	0	5	100	-7,7 - 100
	5.5 años	0	7	100	32,7 - 100
	6.4 años	0	9	100	51,3 - 100

Seguimiento extendido a 9 años en una subcohorte de 433 mujeres: eficacia fue de 100.0% (IC 95%: <0–100.0)⁶

Análisis de intención de tratar (ITT).

1.-GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group, Romanowski B, et al. Lancet 2009;374(9706):1975-85;

2.-Roteli-Martins CM, et al. Abstract from poster no. 632 presented at ESPID 2010, Nice, France,

Efficacious Against HPV 16- and 18-Related Cervical Cancer Precursors MSD

PPE Population

End Point: HPV 16/18- Related	Quadrivalent Vaccine Cases (n=8487)	Placebo Cases (n=8460)	Efficacy	95% CI
CIN 2/3 or AIS	0	53	100%	93– 100
CIN 3 or AIS*	0	32	100%	88– 100

Defined by FIGO as Stage 0 cervical cancers; FIGO = International Federation of Gynecology and Obstetrics.

**De la medicina basada en evidencia
a la toma de decisiones en salud
pública basada en evidencia**

Mexico City, Mexico
May 12-13 2008



**Health and Economic Outcomes of HPV
Vaccination in Selected Countries in Latin
America**





Organización Panamericana de la Salud



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Política y el Acceso a Nuevas Vacunas: Lecciones aprendidas de la experiencia de OPS con Pro-Vac

**Ciudad de Mexico, Mexico
13 de mayo 2008**

**Jon Kim Andrus, MD
Unidad Immunización**

Artículos originales

Conocimientos, aceptabilidad y actitudes sobre la vacuna contra el VPH en médicos generales, ginecólogos y pediatras en Colombia

Knowledge, Acceptability and Attitudes Towards the HPV Vaccine among Colombian General Practitioners, Gynecologists and Pediatricians in Colombia

Marion Piñeros¹, Claudia Cortés¹, Lina Trujillo¹, Carolina Wiesner¹

¹ Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

REV COLOMB CANCEROL 2009;13(2):88-98

Premisas de la toma de decisiones basada en evidencia

Uso de evidencia científica y conocimiento

```
graph TD; A[Uso de evidencia científica y conocimiento] --> B[Calidad de las decisiones]; B --> C[Calidad de las acciones]; C --> D[Resultados];
```

Calidad de las decisiones

Calidad de las acciones

Resultados

Gasto público en atención a la salud:

¿Cómo se relacionan los diferentes criterios?



Recomendaciones del Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)

Debido a la magnitud del cáncer cervical y otras enfermedades relacionadas a la infección con VPH, se recomienda que la vacunación contra el VPH se incluya en los programas nacionales de inmunización, considerando que la prevención del cáncer cervical constituye un problema de salud pública prioritario.



GEESP

Grupo de Epidemiología y Evaluación en Salud Pública



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Presentación resultados UNaI-MPS

Análisis de costo-efectividad de la vacunación contra VPH

Fernando De la Hoz. MD, PhD

Nelson Alvis. MD, PhD

Carlos Castañeda. MD, EcoMSc

Características de la vacuna tetravalente

Descripción	Vacuna tetravalente recombinante VLPs (<i>virus like particle</i>) a partir de L1 HPV
Tipos de HPV	6, 11, 16, 18
Concentración por dosis (mcg)	20/40/40/20
Preparación de VLPs	Levadura
Adyudante	AAHS <i>Sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo</i> 225 mcg



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



**Prosperidad
para todos**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de enfermedades transmisibles
Grupo de Enfermedades Inmunoprevenibles

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)**

PRIMERA FASE



Y QUE VIVAN SIN CÁNCER
DE CUELLO UTERINO.

VACÚNATE



Esquema de Vacunación 2012

Aplicación de tres dosis en un esquema **0, 2 y 6 meses.**

- **Primera dosis:** Fecha elegida
- **Segunda dosis:** 2 meses después de la primera dosis
- **Tercera dosis:** 6 meses después de la primera dosis
- Desde 9 años 4 primaria.



Por que un esquema extendido

EDITORIAL

Less Is More: A Step in the Right Direction for Human Papillomavirus (HPV) Vaccine Implementation

Cosette Marie Wheeler

Correspondence to: Cosette Marie Wheeler, PhD, Department of Pathology and Department of Obstetrics and Gynecology, House of Prevention Epidemiology (HOPE), University of New Mexico Health Sciences Center, MSC02-1670, 1 University of New Mexico, Albuquerque, NM 87131 (e-mail: cwheeler@salud.unm.edu).







Si fuera posible lograr una alta eficacia de la vacuna de VPH con menos de tres dosis, más mujeres pueden ser vacunados por el mismo precio, que podría ser particularmente ventajoso en entornos de bajos recursos. En este contexto, el viejo adagio de *edad de menos es más* pueden aplicarse a la vacunación contra el VPH y si es así, el informe de Kreimer et al. (9) representa un paso importante en el camino a los programas de prevención del cáncer de cuello uterino más eficaces y sostenibles.

Recomendaciones del Strategic Advisory Group of Experts SAGE

- La respuesta inmune de las niñas de 9 a 11 años de edad es similar a la obtenida después de tres dosis en mujeres entre los 16 y los 26 años de edad.
- En población menor de 14 años aprobación para esquemas de solo dos dosis.
- De acuerdo con estudios puente, nada indica que la vacuna será menos efectiva si se administra bajo un esquema extendido. Las intervenciones que se realizan regionalmente en Canadá , Mexico y Suiza son para determinar la inmunogenicidad y eficacia de este esquema.
- La administración de la tercera dosis si se necesita, será en el momento en el que se requiere la máxima protección, es decir, alrededor del inicio de las relaciones sexuales.

- La vacunación es más eficaz en las mujeres que no han estado expuestas al VPH, por lo que el grupo blanco primario pueden ser las niñas y adolescentes entre los 9 y los 13 años de edad.
- Es recomendable la vacunación de adolescentes de mayor edad como segundo grupo prioritario para la vacunación, en el caso de que sea económicamente factible, sostenible y costo-efectivo, y que además no sea causa de menor inversión de recursos para vacunar al primer grupo prioritario y que la proporción de adolescentes de mayor edad no expuestas al VPH sea significativa

Países que implementaron esquemas alternativos con vacunas contra el virus de papiloma humano

	 Canada (Quebec & BC) ^{1,2}	 Mexico ³	 Switzerland ⁴	 Colombia ⁵	 South Africa ⁶	 Brazil ⁷
esquema	Quebec 0-6 meses	0-6-60 meses	0-4 or 0-6 meses	0-6-60 meses	0-6 meses	0-6-60 meses
	BC 0-6-36 meses					
Edad de inicio	Quebec 9 años niñas (4 th grado)	9 años niñas	11 to14 años niñas (1 st dosis antes que cumplan 15 años)	9 to18 años niñas de (4 th a 11 th grado)	9 a 10 años niñas	11a 13 años niñas en 2014 9 a 11 años niñas ein 2015
	BC 11 a 12 años niñas (6 th grado)					
3 rd dosis	Quebec No 3 rd dosis		3 rd dosis si fuera necesario	3 rd dosis a los 60 meses	3 rd dosis si fuera necesario	3 rd dosis a los 60 meses
	BC 14 a 15 años (9 th grado)					

BC=British Columbia; y.o.=year old.

Please see corresponding speaker note for references.



Esquema de Vacunación 2013

Aplicación de tres dosis en un esquema **0, 6 y 60 meses.**

- **Primera dosis:** Fecha elegida
- **Segunda dosis:** 6 meses después de la primera dosis
- **Tercera dosis:** 60 meses después de la primera dosis
- Desde los 9 años 4 de primaria hasta que acaben el bachillerato.



NO ESCOLARIZADAS

Esquema 0-6-60meses

mujeres 9 años

HASTA EL DIA ANTERIOR

de cumplir 18 años

Ventajas en Colombia

- Es más sencillo organizar una estrategia de vacunación inicial con las dosis a los 0 y 6 meses, ya que la posibilidad de temores, dudas sensación de presión externa para la vacunación ya pasaron.
- Se amplía la cobertura de vacunación en un tercio, ya que con los mismos recursos se vacunarán más niñas inicialmente. Cuando sea necesario aplicar la tercera dosis, la vacuna tendrá un costo más accesible, por lo que en términos económicos será más costo-efectiva y sostenible.
- La tercera dosis se aplicaría después de los 14 años, edad previa al inicio de relaciones sexuales en la mayoría de las adolescentes. El alza en los anticuerpos con la tercera dosis puede asegurar una mayor protección contra la infección persistente y sus consecuencias.

Resumen de esquemas alternativos de dosis en el mundo

Nubia Munoz MD MPH

inmunogenicidad de 2 dosis vrs 3 dosis de vacuna contra virus de papiloma humano en mujeres adolescentes vrs mujeres jóvenes en British Columbia - Canada

Gina Ogilvie MD MSc FCFP DrPH

Medical Director, Clinical Prevention Services
Associate Professor, University of British Columbia

Evaluación de la eficacia de menos de tres dosis de una vacuna bivalente VPH16/18

COSTA RICA

Ana Cecilia Rodríguez

Proyecto Epidemiológico Guanacaste

Bogotá, Noviembre 2013



“El esquema alternativo de vacunación contra VPH en México”

Evaluación mes 21 dos versus tres dosis

Eduardo Lazcano-Ponce

Noviembre, 2013

Seguridad

SEGURIDAD

- Adecuado perfil riesgo-beneficio
- Bien toleradas
- No eventos adversos serios ATRIBUIBLES
- Reacciones locales son las más relevantes
- Informes de lipotimias en el momento de la aplicación.
- No eventos en embarazos
- No recomendada en embarazo.
- Eventos a largo plazo. FARMACOVIGILANCIA.
- Vacunación conjunta. (hepatitis b, meningitis)
- EVENTOS ADVERSOS: Evidencia Causalidad.
FDA. EMEA. INVIMA. VAERS

Análisis combinado de 11 estudios clínicos

- Dolor local fue el síntoma en el sitio de inyección más frecuente
- Cefalea, fatiga y mialgias fueron los síntomas generales más reportados
- Mayor frecuencia reportada en vacunas que en controles
- Sin diferencia en cumplimiento (93.4% para la vacuna vs. 92.5 en controles, **>98% en niñas**)



World Health
Organization

Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire

14 FEBRUARY 2014, 89th YEAR / 14 FÉVRIER 2014, 89^e ANNÉE

No. 7, 2014, 89, 53–60

<http://www.who.int/wer>

Human papillomavirus vaccines safety (HPV)

GACVS reviewed evidence related to autoimmune disease and the HPV, with a focus on multiple sclerosis (MS). The last review was conducted in June 2013, when the Committee reviewed updated data from the USA, Australia, Japan, and the manufacturers of Cervarix (GlaxoSmith-Kline) and Gardasil (Merck). With >175 million doses distributed worldwide and more countries offering the vaccine through national immunization programmes, the Committee continued to be reassured by the safety profile of the available products. Serious adverse events that have been reported as potential signals have been investigated in more detail and were not confirmed, including Guillain-Barré syndrome, seizures, stroke, venous thromboembolism, anaphylaxis and other allergic reactions. Surveillance of pregnancy outcomes among women inadvertently vaccinated during pregnancy through spontaneous reports and registries has not detected any adverse outcomes above expected rates.

SEGURIDAD



[Home](#) [Health topics](#) [Data and statistics](#) [Media centre](#) [Publications](#) [Countries](#) [Programmes and projects](#) [About WHO](#)



Search

[Advanced search](#)

Global Vaccine Safety

Global Vaccine Safety

- ▶ [Global Vaccine Safety Initiative](#)
- ▼ [Global Advisory Committee on Vaccine Safety](#)

Topics

[Committee reports](#)

[Reference documents and publications](#)

[Related links](#)

Safety of human papillomavirus vaccines

Committee reports

- [13 June 2013 – Statement on HPV vaccines](#)
pdf, 230kb
- [7 August 2009 - Safety of human papillomavirus vaccines \(from meeting of 17-18 June 2009\)](#)
- [30 January 2009 - Safety of human papillomavirus vaccines \(from meeting of 17-18 December 2008\)](#)
- [20 July 2007 - Safety of human papillomavirus vaccine \(from meeting of 12-13 June 2007\)](#)

Page last updated: 2 September 2009

Page last reviewed: 15 February 2011

Contact us

Essential Medicines and Health Products
World Health Organization
20 avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
E-mail: vaccines@who.int



World Health
Organization

Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire

30 JANUARY 2009, 84th YEAR / 30 JANVIER 2009, 84^e ANNÉE

No. 5, 2009, 84, 37-40

<http://www.who.int/wer>

Contents

- 37 Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 17-18 December 2008

Sommaire

- 37 Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, 17-18 décembre 2008

Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 17-18 December 2008

The Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), an expert clinical and scientific advisory body, was established by WHO to deal with vaccine-safety issues of potential global importance independently from WHO and with scientific rigour.¹ GACVS held its nineteenth meeting in Geneva, Switzerland, during 17-18 December 2008.² The committee reviewed the safety profiles of rotavirus vaccines and human papillomavirus (HPV) vaccines, discussed several vaccine safety alerts in immunization programmes supported by WHO and reviewed the progress of its subgroups.

Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, 17-18 décembre 2008

Le Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS), composé de spécialistes des questions scientifiques et techniques, a été créé par l'OMS pour traiter, en toute indépendance et avec la rigueur scientifique voulue, des problèmes de sécurité vaccinale pouvant avoir une importance mondiale.¹ Le GACVS a tenu sa dix-neuvième réunion à Genève (Suisse), les 17 et 18 décembre 2008.² Il s'est penché sur les profils d'innocuité des vaccins antirotavirus et des vaccins anti-papillomavirus humain (PVH), a examiné plusieurs alertes à la sécurité vaccinale survenues dans des programmes de vaccination soutenus par l'OMS et a examiné les progrès accomplis par ses sous-groupes.

SAGE: principal advisory group to WHO for vaccines and immunization: Advises WHO on overall global policies and strategies (vaccine, technology, research, development, delivery of immunization and linkages with other health interventions)

30th January, 2009

OMS

la seguridad de Gardasil es similar a la descrita en los estudio clínicos realizados antes de la aprobación, no hay nueva evidencia de efectos no detectados en los estudios en relación con el uso de la vacuna.”

Clin
Hui

Stan
Hea
Elia

Conclusiones

“la vacunación contra HPV-6/11/16/18 se asoció con más con dolor en el sitio de la inyección que el placebo, pero la incidencia de eventos sistémicos y los efectos secundarios graves y de nuevas condiciones médicas son similares y potencialmente compatibles con fenómenos de auto inmunidad . La revisión de la información de seguridad muestra que los beneficios de la vacunación para prevenir la mayoría de lesiones precancerosas y cánceres del tracto genital siguen siendo superiores a la sus riesgos”

Background: We describe the safety of the human papillomavirus (HPV)-6/11/16/18 vaccine using updated clinical trial data (median follow-up time of 3.6 years) and summarize up to 3 years of post-licensure surveillance. **Methods:** In 5 clinical trials, 21,480 girls/women aged 9 to 26 years and boys aged 9 to 16 years received ≥ 1 dose of HPV-6/11/16/18 vaccine or placebo. All serious and nonserious adverse experiences (AEs) and new medical conditions were recorded for the entire study period(s). As of June 2009, >25 million doses of HPV-6/11/16/18 vaccine had been distributed in the United States with >50 million doses globally. Post-licensure safety as summarized by the Centers for Disease Control and Prevention using the United States Vaccine Adverse Event Reporting System database is also reported.

Conclusions: HPV-6/11/16/18 vaccination was associated with more injection-site pain than placebo but similar incidences of systemic and serious AEs and new medical conditions potentially consistent with autoimmune phenomena. Based on review of post-licensure safety information, the benefits of vaccination to prevent the majority of genital tract precancers and cancers continue to far outweigh its risks.

Key Words: human papillomavirus, prophylactic vaccine, cervical cancer, genital warts, safety

(*Pediatr Infect Dis J* 2010;29: 000–000)

Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine

Barbara A. Slade, MD, MS

Laura Leidel, RN, FNP-C, MPH

Claudia Vellozzi, MD, MPH

Emily Jane Woo, MD, MPH

Wei Hua, MD, PhD

Andrea Sutherland, MD, MSc, MPH

Hector S. Izurieta, MD, MPH

Robert Ball, MD, MPH

Nancy Miller, MD

M. Miles Braun, MD, MPH

Lauri E. Markowitz, MD

John Iskander, MD

Context In June 2006, the Food and Drug Administration licensed the quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, and 18) recombinant vaccine (qHPV) in the United States for use in females aged 9 to 26 years; the Advisory Committee on Immunization Practices then recommended qHPV for routine vaccination of girls aged 11 to 12 years.

Objective To summarize reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) following receipt of qHPV.

Design, Setting, and Participants Review and describe adverse events following immunization (AEFIs) reported to VAERS, a national, voluntary, passive surveillance system, from June 1, 2006, through December 31, 2008. Additional analyses were performed for some AEFIs in prelicensure trials, those of unusual severity, or those that had received public attention. Statistical data mining, including proportional reporting ratios (PRRs) and empirical Bayesian geometric mean methods, were used to detect disproportionality in reporting.

Main Outcome Measures Numbers of reported AEFIs, reporting rates (reports per

Summary of HPV Adverse Event Reports Published in JAMA

“Basados en la revisión de la información disponible por la FDA y el CDC, la vacuna contra el VPH sigue siendo segura y eficaz, y sus beneficios siguen siendo superiores a sus riesgos.”

¹<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/jama.html>

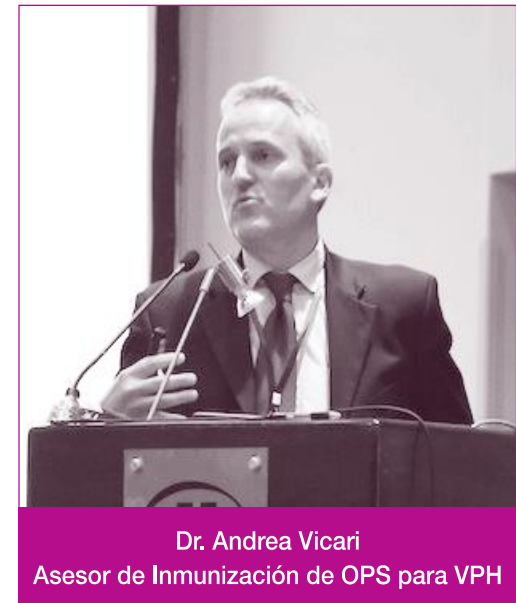


Introducción de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano y marco para la evaluación del impacto

En América Latina y el Caribe, los países están introduciendo cada vez más en sus esquemas nacionales de inmunización la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH). En julio de 2011, cuatro países habían introducido la vacuna VPH en sus esquemas y 2,6 millones mujeres adolescentes (34% de una cohorte típica para la Región) tenían acceso a la inmunización contra el VPH. A julio del 2013, diez países ya han introducido la vacuna VPH en sus esquemas y 4,5 millones de mujeres adolescentes (58%) tenían acceso a la vacunación contra el VPH.

Si bien el progreso en la introducción de la vacuna contra el VPH en los últimos dos años es importante, los obstáculos a una mayor adopción por parte de otros países de la Región podrían continuar por una variedad de diferentes razones. En primer lugar, junto con la vacuna antineumocócica conjugada, la vacuna contra el VPH sigue siendo la vacuna del PAI

de las vacunas contra el VPH, a pesar de las evidencias de que es una vacuna segura. En junio de 2013, el Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS examinó información actualizada sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH. De acuerdo a esta información, y considerando que más de 170 millones de dosis se han distribuido en todo el mundo y un número creciente de países están ofreciendo la vacuna a través de los programas nacionales de inmunización, el Comité concluyó que el perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH actualmente disponibles sigue asegurándose. Las características de las vacunas contra el VPH actuales, los datos generados en los muchos ensayos clínicos así como la vigilancia posmercado (tanto con sistemas pasivos y activos) y los esfuerzos que los programas nacionales en asegurar la vacunación segura son consideraciones importantes que respaldan esta conclusión.



Dr. Andrea Vicari
Asesor de Inmunización de OPS para VPH

lesiones invasoras son desenlaces primarios; la cobertura de la tamización del cáncer cervicouterino y la positividad de las pruebas



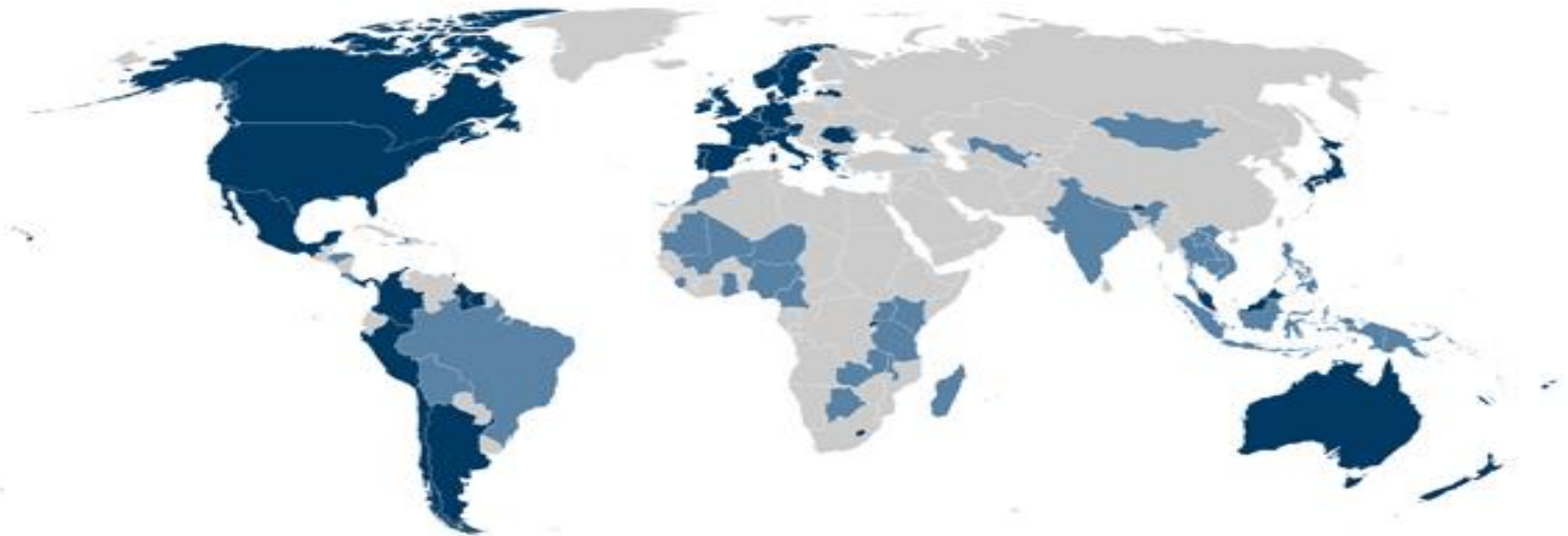
Routine HPV vaccination recommended for all children at 11-12 years
Rodney E. Willoughby, Jr.
AAP News 2012;33:16
DOI: 10.1542/aapnews.2012333-16



Por el control del cáncer



Implementación de las vacunas a nivel global



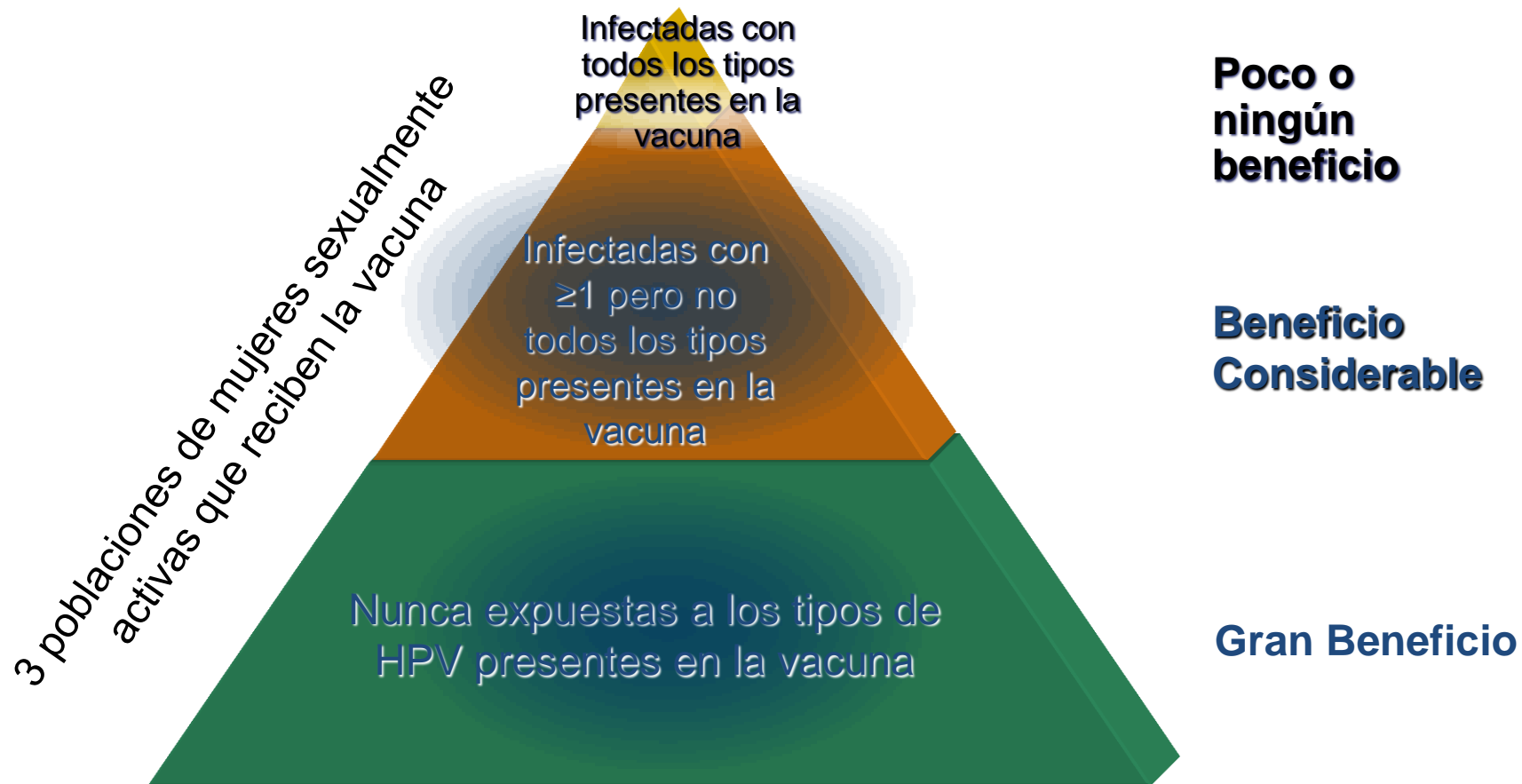
National programs

American Samoa	French Polynesia	New Caledonia
Argentina	Germany	New Zealand
Australia	Greece	Niue
Austria	Guam	Northern Marianas
Belgium	Guyana	Norway
Bermuda	Ireland	Palau
Bhutan	Italy	Panama
Brunei	Japan	Peru
Canada	Latvia	Portugal
Cayman Islands	Lesotho	Republic of Macedonia
Chile	Luxembourg	Romania
Colombia	Malaysia	Rwanda
Cook Islands	Marshall Islands	San Marino
Denmark	Mexico	Singapore
Fiji	Micronesia	Slovenia
France	Netherlands	

Pilot programs

Bolivia	Kenya	Nigeria
Botswana	Kiribati	Papua New Guinea
Brazil	Lao PDR	Guinea
Cambodia	Madagascar	Philippines
Cameroon	Malawi	Sierra Leone
Costa Rica	Mali	Tanzania
Georgia	Mauritania	Thailand
Ghana	Moldova	Uganda
Haiti	Mongolia	Uzbekistan
Honduras	Morocco	Vietnam
India	Nepal	Zambia
Indonesia	Niger	

La mayoría de las mujeres sexualmente activas obtendrían beneficios de la vacunación contra el HPV¹



1. Wright TC Jr et al. *Gynecol Oncol*. 2008;109(2 suppl):S40–S47.

Artículos originales

Conocimientos, aceptabilidad y actitudes sobre la vacuna contra el VPH en médicos generales, ginecólogos y pediatras en Colombia

Knowledge, Acceptability and Attitudes Towards the HPV Vaccine among Colombian General Practitioners, Gynecologists and Pediatricians in Colombia

Marion Piñeros¹, Claudia Cortés¹, Lina Trujillo¹, Carolina Wiesner¹

¹ Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

REV COLOMB CANCEROL 2009;13(2):88-98

El papel del médico

Importancia de la actitud de pacientes y médicos respecto a la vacunación

Actitud del paciente	Actitud del médico	Porcentaje de vacunación
✓	✓	87
✗	✓	70
✓	✗	8
✗	✗	7

Las vacunas contra la infección por el Virus de Papiloma Humano son elementos claves en un nuevo modelo de prevención del cáncer de cuello uterino



Bienvenidos al inicio del fin.

El real control del cáncer de cuello uterino
ha iniciado.



GRACIAS