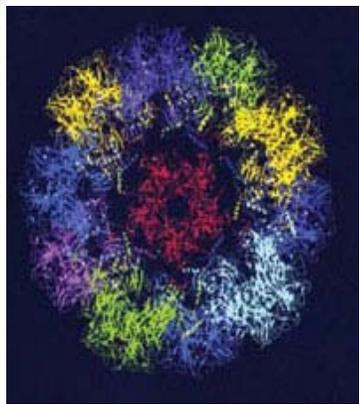

Enfermedades de transmisión sexual (ETS)

Información para médicos sobre la vacuna contra el VPH - Hoja informativa



Partículas similares al virus (VLP, por sus siglas en inglés) obtenidas de la proteína L1 del virus del papiloma humano 16

Los CDC y sus socios, incluida la Academia Americana de Pediatría (AAP), recomiendan la vacuna contra el VPH tanto para las niñas y los niños de 11 o 12 años e instan a los médicos a que les recomienden firmemente las vacunas a los preadolescentes y adolescentes que todavía no hayan recibido todas las dosis.

Información general

Aproximadamente 20 millones de personas están infectadas actualmente con el virus del papiloma humano genital (VPH) en los Estados Unidos (EE. UU.). La mitad de estas infecciones se presenta en adolescentes y adultos jóvenes de 15 a 24 años de edad. El VPH es tan común que la mayoría de los adultos que tienen relaciones sexuales lo contraen en algún momento de sus vidas.

De los más de 40 tipos del VPH que infectan las zonas mucosas de las personas, la mayoría de las infecciones son asintomáticas y pasajeras. Sin embargo, ciertos tipos oncogénicos que persisten pueden causar el cáncer de cuello uterino y otros cánceres menos frecuentes, como cáncer de ano, pene, vulva, vagina y cáncer de cavidad orofaríngea (parte posterior de la garganta, incluidas la base de la lengua y las amígdalas). Otros tipos no oncogénicos del VPH pueden causar verrugas genitales y rara vez verrugas en las vías respiratorias de los niños, una afección llamada papilomatosis respiratoria recurrente de comienzo juvenil.

Anualmente en los Estados Unidos cerca de 12,000 mujeres reciben un diagnóstico de cáncer de cuello uterino y aproximadamente 4,000 mueren por causa de esta enfermedad. Casi el 1%

de los hombres y mujeres que tienen relaciones sexuales en los Estados Unidos tienen verrugas genitales en algún momento de sus vidas.

Dos vacunas contra el VPH están autorizadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA). La vacuna bivalente contra el VPH (Cervarix) previene dos tipos de VPH: 16 y 18, los cuales causan el 70% de los cánceres cervicales. La vacuna cuadrivalente del VPH (Gardasil) previene cuatro tipos del VPH: VPH 16 y 18, así como también contra el 6 y el 11, que causan la mayoría de las verrugas genitales. La vacuna cuadrivalente también ha mostrado que protege contra los cánceres de ano, vagina y vulva. Solo la vacuna cuadrivalente está autorizada para su administración en los hombres.

Ambas vacunas se administran en una serie de 3 dosis. Las vacunas del VPH se recomiendan como parte de la rutina en niñas y niños de 11 y 12 años de edad. La serie de vacunación puede comenzar a administrarse a partir de los 9 años de edad. También se recomienda la vacunación a las mujeres de 13 a 26 años de edad y a los hombres de 13 a 21 años que no hayan completado la serie de vacunación. Los hombres entre 22 y 26 años pueden recibir la vacuna. También se recomienda la administración de la vacuna contra el VPH a los hombres homosexuales y bisexuales (o cualquier hombre que tenga relaciones con hombres) y personas con sistemas inmunitarios debilitados (inclusive con el VIH) hasta de 26 años de edad, si no se pusieron todas las dosis cuando eran más jóvenes.

Estas vacunas no tienen efectos terapéuticos en las enfermedades asociadas al VPH, por lo que no sirven para el tratamiento de enfermedades o afecciones existentes causadas por el VPH. Están hechas de partículas no infecciosas similares al VPH (VLPs, por sus siglas en inglés) y no contienen timerosal ni mercurio como conservante.

Las dos vacunas usan diferentes sustancias adyuvantes. La vacuna cuadrivalente usa adyuvante de alumbre (225 µg de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo), mientras que la vacuna bivalente usa ASO4 (500 µg de hidróxido de aluminio y 50 µg 3-*O*-deacyl-4'-monofosforil lípido A).

Recomendaciones sobre la administración de la vacuna contra el VPH

Se recomienda que se les administre a las niñas de 11 o 12 años de edad una de las vacunas del VPH como parte de la vacunación de rutina. Se recomienda la administración de la vacuna cuadrivalente contra el VPH a los niños de 11 o 12 años de edad. La serie de vacunación puede comenzar a administrarse a partir de los 9 años de edad. También se recomienda la vacunación a las mujeres de 13 a 26 años de edad y a los hombres de 13 a 21 años que no hayan completado la serie de vacunación.

La vacuna cuadrivalente contra el VPH puede administrarse a los niños de 22 a 26 años de edad. Se recomienda la vacunación como parte de rutina a los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) y a las personas inmunodeprimidas de 22 a 26 años. La vacunación, ya sea con la vacuna contra el VPH bivalente o cuadrivalente, se recomienda para protegerse contra los tipos del VPH 16 y 18, y para prevenir el cáncer del cuello uterino y precánceres en las mujeres. La administración de la vacuna cuadrivalente contra el VPH se recomienda para la protección contra los tipos de VPH 16, 18, 6 y 11, y para la prevención de cánceres y precánceres de cuello uterino, vulva o vaginales en las mujeres, así como cánceres y precánceres anales, y verrugas genitales en las mujeres y en los hombres.

Lo ideal sería que los pacientes se vacunaran antes de comenzar a tener relaciones sexuales, cuando podrían exponerse al VPH. Los pacientes que ya estén infectados por uno o más tipos del VPH aún pueden recibir protección contra los otros tipos de este virus que todavía no hayan adquirido.

Las vacunas contra el VPH pueden administrarse a:

- Mujeres lactantes.
- Pacientes con enfermedades leves con complicaciones, como diarrea o infecciones leves de las vías respiratorias superiores con o sin fiebre.
- Mujeres que hayan tenido resultados anormales o ambiguos a las pruebas de Papanicolaou, un resultado positivo a la prueba del VPH o verrugas genitales. Sin embargo, se debe advertir a estos pacientes que los datos obtenidos en estudios no indican que la vacuna tendrá algún efecto terapéutico en las anomalías detectadas por la prueba de Papanicolaou, en la infección por el VPH o en las verrugas genitales.
- Pacientes inmunodeprimidos, ya sea por motivo de una infección, enfermedad o un medicamento. Sin embargo, la respuesta inmunitaria a la vacunación y la eficacia de la vacuna pueden ser menores en las personas inmunodeprimidas.

Las vacunas contra el VPH **no** deben administrarse a:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad inmediata a cualquier componente de la vacuna. La vacuna contra el VPH cuadrivalente está contraindicada en las personas con antecedentes de hipersensibilidad inmediata a la levadura. La vacuna bivalente contra el VPH en jeringas precargadas está contraindicada en las personas con alergias anafilácticas al látex.
- Pacientes con enfermedades agudas de intensidad moderada o grave. En estos casos, los pacientes deben esperar a vacunarse hasta que se mejoren de la enfermedad.
- Mujeres embarazadas. Aunque no se ha indicado que esta vacuna ha causado resultados adversos en embarazos o problemas en fetos en desarrollo, los datos disponibles sobre vacunación durante el embarazo son muy limitados. Cualquier exposición a la vacuna durante el embarazo debe ser reportada al correspondiente registro de vacunas contra el VPH en el embarazo:
 - La línea gratuita para Gardasil es 800-986-8999
 - La línea gratuita para Cervarix es 888-452-9622

Seguridad de la vacuna contra el VPH

Las vacunas contra el VPH se estudiaron en miles de personas en muchos países de todo el mundo así como en los Estados Unidos. Estos estudios no demostraron preocupaciones de seguridad graves e indicaron que ambas vacunas contra el VPH son seguras. Las reacciones comunes ligeramente negativas que fueron reportadas durante estos estudios incluyen dolor en el lugar en el que se administró la inyección, fiebre, mareos y náuseas. Aproximadamente 46 millones de dosis de la vacuna contra el VPH fueron distribuidas en los Estados Unidos hasta junio del 2012 y casi todas las dosis distribuidas fueron Gardasil.

Es posible que las personas presenten un síncope después de cualquier procedimiento médico incluida la vacunación. Datos recientes indican que los síncope después de una vacunación son más comunes en los adolescentes. Los adolescentes y los adultos deben sentarse o recostarse al recibir la vacuna. Los proveedores de atención médica deben considerar mantener a los pacientes sentados o acostados durante 15 minutos después de administrarles la vacuna.

La FDA y los CDC han establecido un plan detallado para vigilar la seguridad de ambas vacunas después de haber sido aprobadas. Para obtener más información sobre el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) visite www.vaers.hhs.gov (<http://www.vaers.hhs.gov>) <http://www.cdc.gov/spanish/CDC/descargos.html>

Eficacia de la vacuna contra el VPH y la respuesta de los anticuerpos

El estudio principal sobre la eficacia de la vacuna bivalente se realizó en mujeres jóvenes de 15 a 25 años. En las mujeres que no habían sido previamente expuestas a un tipo de VPH para el cual existe protección, los ensayos clínicos demostraron una eficacia del 93% de la vacuna en la prevención de los precánceres cervicales causados por el VPH 16 y 18. En todos los estudios de la vacuna bivalente contra el VPH, más del 99% de las mujeres presentaron una respuesta de los anticuerpos 16 y 18 del VPH al mes de completar las 3 dosis.

Los estudios de eficacia principales de la vacuna cuadrivalente se llevaron a cabo en mujeres y hombres jóvenes (de 16 a 26 años de edad). Entre las personas que no han sido previamente expuestas a un tipo de VPH para el que existe protección, los estudios clínicos indicaron casi un 100% de eficacia en la prevención de los precánceres de cuello uterino, cervicales, valvulares y las verrugas genitales en las mujeres por estos tipos de vacuna; así como también demostraron un 90% de eficacia en la prevención de verrugas genitales y un 75% en la prevención de precánceres anales en los hombres.

En mujeres ya infectadas con un tipo de VPH para el cual la vacuna ofrece protección, las vacunas no previenen la enfermedad de ese tipo de VPH pero protege contra otros tipos. Se realizaron estudios de inmunogenicidad de ambas vacunas en niñas de 9 a 15 años de edad. Más del 99% de las niñas vacunadas en estos estudios generaron anticuerpos después de haber recibido la vacuna.

Las vacunas contra el VPH ofrecen un enfoque nuevo y prometedor para la prevención del VPH y las afecciones asociadas a este virus. No obstante, no remplazan otras estrategias de prevención como la detección del cáncer de cuello uterino de manera habitual mediante la prueba de Papanicolaou debido a que las vacunas no protegen contra todos los tipos del VPH.

Duración de la protección que ofrece la vacuna

Los estudios indican que la protección que ofrece la vacuna es de larga duración. Los estudios actuales (con datos de seguimiento de hasta seis años) indican que las vacunas son eficaces, y no hay evidencia de que la inmunidad disminuya. Esta información se actualizará en cuanto se disponga de datos adicionales relacionados con la duración de la protección.

Administración de la vacuna contra el VPH

Ambas marcas de la vacuna contra el VPH se deben administrar en una serie de tres inyecciones intramusculares en un periodo de seis meses. La segunda y tercera dosis se deben aplicar a los dos y a los seis meses después de la primera dosis.

Las vacunas se pueden administrar en la misma consulta para recibir otras vacunas apropiadas a la edad como las vacunas toxoide tetánica, toxoide diftérica reducida y tos ferina acelular (Tdap), antimeningocócica conjugada cuadrivalente (MCV4), contra la influenza, y contra la hepatitis B.

Los proveedores deberían solicitar a las personas que reciben la vacuna que se queden 15 minutos después de su aplicación.

Las recomendaciones sobre las pruebas de detección del cáncer de cuello uterino no han cambiado para las mujeres que reciben la vacuna contra el VPH.

¿Por qué la vacuna contra el VPH solo se recomienda hasta los 26 años de edad?

Las vacunas contra el VPH están aprobadas para las mujeres y los hombres de 26 años o menos. Las vacunas ofrecen mayor beneficio cuando se administran a los niños y a las niñas de 11 o 12 años de edad.

Al igual que los estudios en mujeres más jóvenes, los ensayos clínicos de la vacuna cuadrivalente en mujeres mayores de 26 años mostraron que la vacuna es segura. Este estudio también mostró que la vacuna era eficaz en las mujeres sin evidencia de estar o haber estado infectadas con los tipos de VPH prevenibles por la vacunación. Sin embargo, el estudio demostró que la protección era limitada o que no existía protección contra la enfermedad en la población general del estudio. Ninguna vacuna ha sido autorizada en los Estados Unidos para usarse en mujeres mayores de 26 años. Aunque no se recomienda que las mujeres mayores de 26 años reciban la vacuna contra el VPH, estas deben realizarse las pruebas de detección del cáncer de cuello uterino de acuerdo a las recomendaciones actuales.

Cobertura del costo de la vacuna

El programa de Vacunas para Niños (VFC) ayuda a las familias de los niños que reúnen los requisitos y que, de otra manera, no tendrían acceso a las vacunas. Las vacunas se proporcionan sin costo a los médicos que atienden a los niños que reúnen los requisitos. Los niños y jóvenes menores de 19 años de edad cumplen con los requisitos del programa VFC si están inscritos en Medicaid, no tienen seguro médico o son indoamericanos o nativos de Alaska. Los niños cuyo seguro médico es "insuficiente" y no les cubre todas las vacunas, pueden beneficiarse del Programa VFC a través de centros de salud con acreditación federal o clínicas rurales. Los médicos pueden cobrar una tarifa por la aplicación de cada dosis. Sin embargo, no se puede negar ninguna vacuna del programa VFC a los niños que reúnan los requisitos si sus familias no puedan pagar los honorarios médicos.

Algunas personas podrán recibir vacunas gratis o a bajo costo a través de programas estatales y privados si cumplen con los requisitos necesarios. Comuníquese con su Departamento de Salud Estatal para ver si su estado tiene este programa.

Los proveedores de vacunas deberán notificar lo siguiente a los pacientes:

Los CDC y socios, incluida la Academia Americana de Pediatría (AAP), recomendaron la vacuna contra el VPH tanto para las niñas y los niños de 11 o 12 años e instan a los médicos a que recomienden firmemente las vacunas para preadolescentes y adolescentes que todavía no hayan recibido la vacuna completa.

- Es importante que reciban las tres dosis de la vacuna contra el VPH para obtener los beneficios máximos.
- Las mujeres que recibieron la vacuna aún necesitan hacerse las pruebas de detección del cáncer de cuello uterino de rutina, comenzando a los 21 años de edad, ya que las vacunas las protegerán contra la mayoría pero no todos los tipos de VPH que causan cáncer de cuello uterino.

- Todos los pacientes vacunados deben continuar practicando abstinencia sexual o seguir conductas sexuales sin riesgo (como el uso del condón), debido a que la vacuna **no** protege contra las otras infecciones de transmisión sexual. Aunque los condones no protegen completamente contra el VPH, pueden reducir la probabilidad de contraer el VPH y presentar enfermedades relacionadas a este virus, siempre que se usen al tener relaciones sexuales y de manera correcta. También pueden disminuir el riesgo del VPH teniendo relaciones mutuamente monógamas con una pareja que no ha tenido parejas sexuales o ha tenido pocas o limitando el número de parejas sexuales.

Los CDC han creado otros recursos que los proveedores de atención médica pueden encontrar útiles para educar y aconsejar a los padres y a los pacientes jóvenes. En el pasado, el cáncer de cuello uterino cobró la vida de más mujeres estadounidenses que cualquier otro tipo de cáncer. Pero en los últimos 40 años, la detección generalizada del cáncer de cuello uterino mediante la prueba de Papanicolaou y el tratamiento de anomalías cervicouterinas precancerosas han causado en los Estados Unidos una reducción en la incidencia y mortalidad. En la actualidad, han sido aprobadas para su uso y se dispone comercialmente de nuevas tecnologías como la citología de base líquida y una prueba del ADN del VPH para la detección y el tratamiento del cáncer de cuello uterino en mujeres. El 82% de las mujeres en los Estados Unidos reportó haberse hecho una prueba de Papanicolaou en los últimos tres años.

A pesar de estos avances, los programas de detección en los Estados Unidos no están llegando a todas las mujeres del país. Se calcula que la mitad de las mujeres diagnosticadas con cáncer de cuello uterino nunca se han hecho una prueba de detección del cáncer uterino y además el 10% no se ha hecho la prueba en los últimos 5 años. **El cáncer de cuello uterino afecta desproporcionadamente a las mujeres de bajo nivel socioeconómico, que no tienen acceso frecuente a atención médica, no tienen seguro o que son inmigrantes recién llegadas. Estos sectores de la población son los que más se beneficiarían de la vacunación contra el VPH.**

Versión en español aprobada por CDC Multilingual Services – Order #233513

Esta página fue revisada el 8 de julio de 2012

Esta página fue modificada el 13 de agosto de 2012

Fuente del contenido: División para la Prevención de Enfermedades de Transmisión Sexual, Centro Nacional para la Prevención de VIH/Sida, Hepatitis Virales, ETS y Tuberculosis

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades 1600 Clifton Rd. Atlanta, GA 30333, USA
800-CDC-INFO (800-232-4636) Línea TTY: (888) 232-6348 Comuníquese con CDC-INFO