

Preguntas y respuestas sobre vacuna para virus papiloma humano (VPH)

Preparado por un grupo de médicos expertos infectólogos, ginecólogos, pediatras y especialistas en adolescencia.

¿Qué es el Virus Papiloma Humano?

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus bastante común, que casi todos los hombres y mujeres sexualmente activos lo contraen en algún momento de su vida. Existen diversos tipos y se clasifican en bajo o alto riesgo en relación a su capacidad de inducir cáncer. Los primeros causan verrugas en los genitales o en otras localizaciones, mientras que los segundos pueden inducir células precancerosas, cáncer en la piel o las mucosas.

Es así que en la mujer puede producir cáncer del cuello del útero, de vagina, vulva, ano y también en la parte de atrás de la garganta, en la base de la lengua y las amígdalas (llamado cáncer orofaríngeo). En el hombre puede provocar cáncer de pene, de ano y de la orofaringe.

¿Cómo se contrae el VPH?

Se puede contraer al tener relaciones sexuales orales, vaginales o anales con una persona que tenga el virus, mediante otros tipos de contactos durante la actividad sexual e incluso se puede transmitir aunque hombres y mujeres infectados no tengan síntomas. Es importante saber que la sintomatología se puede presentar años después de tener relaciones, lo que dificulta el saber cuándo se infectó por primera vez.

Toda persona sexualmente activa puede contraer el VPH, incluso si tiene relaciones sexuales con un solo individuo.

¿Como se comporta este virus en el cuerpo humano?

Al ingresar a la mucosa genital, anal, o de la faringe, el virus puede ser eliminado de ésta, lo que ocurre en un 80%-90% de los casos, pero en el resto se mantiene en un estado llamado latente, debido a que el sistema inmune no logra eliminarlo. Esto puede ocurrir con cada tipo de VPH que una persona adquiera en su vida.

Algunos virus como VPH son oncogénicos, es decir, inducen la transformación de las células normales en cancerosas. Esto ocurre en forma lenta en 20 o 30 años e inicialmente solo afecta las células superficiales, pero si no es detectado a tiempo

puede llegar a ser un cáncer invasivo. Es importante saber que no es posible predecir en quienes VPH tendrá este comportamiento.

¿Qué tan comunes son las enfermedades provocadas por el VPH?

En Chile, cerca de 600 mujeres mueren al año por cáncer del cuello del útero, enfermedad que representa la tercera causa de fallecimiento en mujeres entre 20 y 44 años, principalmente en grupos socioeconómicos menos acomodados.

Por otro lado, las verrugas genitales representan más del 20% de las consultas por infecciones de transmisión sexual en los centros especializados, constituyendo la patología más frecuente en jóvenes de ambos sexos. En mujeres de la Región Metropolitana entre 15 y 69 años se ha demostrado que el 12 % están infectadas con algún VPH y el 71,1% de éstas por genotipos de alto riesgo de inducir cáncer.

¿Cuáles son los síntomas de las verrugas genitales?

El virus puede causar verrugas genitales que se presentan varias semanas o meses después del contacto con una pareja que tiene el VPH. Estas lesiones pueden ser pequeñas o grandes, planas o prominentes o en forma de coliflor. Dependiendo del tamaño y localización pueden ser dolorosas y producir picazón. Son muy contagiosas, su tratamiento es caro, no muy efectivo y pueden llegar a causar problemas psicológicos.

Además este virus se puede transmitir a los hijos durante el parto, provocando en las vías respiratorias del niño lesiones llamadas papilomatosis respiratoria recurrente. Éstas pueden obstruir la vía respiratoria del niño y requieren de cirugías complejas y repetidas pues tienden a reaparecer una y otra vez.

¿Cuáles son los síntomas del cáncer del cuello del útero?

El cáncer del cuello del útero no presenta síntomas hasta que ha progresado en forma importante. En esta etapa aparece sangrado vaginal irregular entre los periodos menstruales o sangrado vaginal anormal después de haber tenido relaciones sexuales, además de dolor de espalda, piernas o pélvico, cansancio, baja de peso, pérdida de apetito, molestias vaginales o flujo vaginal de mal olor o hinchazón de una sola pierna.

Si se presentan algunos de estos síntomas, es importante consultar con un médico. Por ello, es fundamental la prevención: que las niñas se vacunen y que las mujeres a partir de los 25 años se sometan todos los años a exámenes de diagnóstico precoz como el Papanicolau (PAP), un examen que revisa en el microscopio las células del cuello del útero en busca de células anormales o precancerosas.

Entonces, ¿por qué no usar solo el PAP como medida preventiva del cáncer?

Porque el PAP si bien es un examen simple y económico que ha ayudado a nivel poblacional a pesquisar precozmente el cáncer de cuello uterino, tiene algunas limitaciones y detecta aproximadamente sólo el 50% de las muestras con células precancerosas o cancerosas. Para que fuese efectivo el uso exclusivo del PAP se requeriría que todas las mujeres entre 25 y 65 años se realizaran el examen en forma regular todos los años, lo que no ocurre. En Chile, en los últimos años sólo el 60% de las mujeres se realiza el PAP habitualmente.

¿Qué debo saber de la vacuna contra el Virus Papiloma?

Existen dos tipos de vacunas: una del Laboratorio Glaxo SmithKline (GSK), llamada Cervarix que protege contra dos genotipos del virus y otra del Laboratorio Merck Sharp and Dohme (MSD) conocida como Gardasil que actúa contra cuatro cepas del virus. Ambas son preparadas de forma especial (a través de una tecnología llamada recombinante), en la cual no hay virus vivos, sino partículas sintéticas similares a éste, por lo que no pueden producir la enfermedad en ningún caso.

La vacuna recomendada por el Ministerio de Salud e indicada para ser administrada gratuitamente en los colegios públicos y particulares, es la vacuna Gardasil del Laboratorio MSD. Ésta fue la elegida, ya que contiene un mayor número de genotipos (4) de VPH permitiendo una protección contra los cánceres cervicouterinos, vaginal, vulvar y de ano y también contra las verrugas genitales, que en un 90% son causadas por dos de los VPH incluidos en la vacuna.

Adicionalmente, se consideró el beneficio de evitar la transmisión de VPH desde la mujer embarazada a su hijo, a través del canal del parto.

¿Los tipos de virus que contiene la vacuna que se está usando cubren los que circulan en Chile?

En Chile los más frecuentes son VPH 16 y 18, ambos están incluidos en la vacuna y dan cuenta de alrededor del 60% -70% de los casos de cáncer de cuello uterino. De hecho, recientemente se han desarrollado vacunas con mayor número de genotipos.

¿Por qué se usó el esquema de dos dosis separadas por un año en vez de dosis en esquema 0, 2 y 6 meses como se registró inicialmente?

Por varias razones. Primero porque ese esquema había sido utilizado con éxito en algunos países, demostrando ser incluso mejor que el de 3 dosis en niñas de menos de 14 años. Además simplificaba la administración en los colegios requiriendo sólo una visita anual a cada colegio por parte del personal de salud. El esquema de 3 dosis (0, 2 y 6 meses) habría requerido tres visitas al año, desviando en forma significativa los recursos humanos de los consultorios a este programa.

Además la estrategia de usar dos dosis simplifica la logística de su implementación que es muy compleja y permite reducir costos. Por ello, esta iniciativa ha sido vista con atención por otros países y en la actualidad varios de ellos están utilizando la misma vacuna tetravalente en el esquema de dos dosis, como por ejemplo, Reino Unido, Austria, Canadá en sus provincias de British Columbia y Quebec, Suecia, Israel, Argentina, Colombia, Brasil y Panamá.

¿Es realmente una vacuna segura?

La aprobación de cualquier vacuna para su uso requiere de extensas revisiones por autoridades regulatorias en cada país, con un énfasis cada día mayor en aspectos de seguridad.

El uso de esta vacuna está aprobado en 132 países, esto significa que 132 entidades regulatorias autónomas revisaron la evidencia científica disponible en relación a su eficacia y seguridad, autorizando la comercialización de ésta en las respectivas naciones. Se han distribuido a nivel mundial más de 208 millones de dosis de Gardasil. Las principales organizaciones de salud en todo el mundo, incluyendo la OMS, el Centro de Control de Enfermedades de EEUU (CDC), Health Canadá, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), entre otros, también recomiendan el uso rutinario de vacunas contra el VPH.

Además está avalada por la FIGO (Federación Internacional de Gineco-Obstetricia) y la Sociedad Internacional de Virus Papiloma Humano. Y está recomendada por la Sociedad Chilena de Infectología, Sociedad Chilena de Pediatría, Sociedad Chilena de Ginecología y Obstetricia y Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología Infantil y de Adolescencia, el Comité Asesor de vacunas del Ministerio de Salud (CAVEI), el Colegio de Matronas y Colegio Médico de Chile, entre muchas otras sociedades científicas nacionales e internacionales.

¿Que reacciones adversas puede provocar esta vacuna realmente ?

Puede producir dolor, hinchazón en el brazo, a veces fiebre, dolor de cabeza o dolor de piernas, y la mayoría de las veces limitado a unos dos a 3 días. Ocasionalmente las jóvenes pueden presentar desmayos (sincopes) y con ello caídas, sin embargo, este tipo de síntoma se produce por temor a la inyección más que por el tipo de vacuna, e incluso se ven o antes de la vacunación, con punciones venosas, o bien, frente al dolor intenso y estímulos visuales de sangre.

¿Esta vacuna produce eventos adversos graves, secuelas o muertes?

No existe ningún reporte en que se hayan confirmado muertes asociadas a la vacuna a nivel internacional. Tampoco hay evidencia de que produzca eventos adversos graves, lo cual está avalado por la información de siete años de investigación previo a su registro en el mundo y 10 años de su uso posterior al registro.

Es importante entender que actualmente para el registro de una nueva vacuna se necesitan alrededor de 5 a 10 años de estudios regulados en forma muy estricta. Además es una exigencia la formación de un comité de expertos independientes que revisa durante todos los estudios la aparición de cualquier evento que pudiese afectar la seguridad de las personas inmunizadas.

Después del registro sanitario y uso de la vacuna, como en cualquier población, se observan enfermedades, accidentes, síndromes de causa desconocida que por cierto son analizados cuidadosamente. Así por ejemplo, después de una vacuna alguien podría debutar con una diabetes o artritis reumatoide, o bien, tener una neumonía o un síndrome de fatiga crónica, lo que no quiere decir que esté asociado a la vacuna.

Existen criterios definidos internacionalmente que permiten catalogar si hay asociación o no. Por ejemplo, para su análisis se considera el lapso de tiempo de aparición del cuadro después de la vacuna, también se compara la frecuencia de estos síndromes antes y después de introducirla en una población, asimismo, se analiza su frecuencia en el grupo vacunado y no vacunado, cuyos datos se someten a un análisis estadístico. En los casos reportados hasta ahora en relación a la vacuna VPH se trata de asociaciones temporales o coincidentes.

En Chile estos análisis los hace un comité de expertos llamado Comité de Farmacovigilancia. Cabe destacar que en el caso de esta vacuna no se ha detectado ninguna situación médica de preocupación en más de 500 mil niñas vacunadas.

¿Qué ha pasado en Japón y Colombia donde hubo información de gente que atribuía a la vacuna VPH eventos adversos e incluso muertes de niñas vacunadas?

En **Japón** el 14 de junio de 2013 la Secretaría de Salud, Trabajo y Bienestar, emitió recomendaciones de suspender la promoción activa de las vacunas contra el VPH, sin que esto significara excluirlas del Programa Nacional de Inmunizaciones y hasta que se aclararan reportes de dolor persistente, incluyendo un síndrome crónico de dolor regional complejo (DCR), que corresponde a un dolor crónico desproporcionado respecto a la causa desencadenante, que afecta a una extremidad y que ocurre por lo general tras un trauma o inmovilización de un brazo o pierna.

El Comité Consultivo Global sobre la Seguridad de las Vacunas (GACVS) de la OMS, revisó la información de seguridad sobre las vacunas contra el VPH, incluyendo los casos de dolor persistente y DCR en Japón. Con respecto al síndrome DCR, GACVS observó que la revisión por parte del comité japonés no pudo establecer una relación causal con la vacuna.

En enero de 2014 el Comité de Revisión de Reacciones Adversas de Vacunas concluyó que no había evidencia que sugiriera asociación causal entre la vacuna contra VPH y los reportes de eventos adversos después de la vacunación.

En noviembre de 2015, la Agencia de Medicina de la Comunidad Europea (EMA), también descartó la asociación causal de este Síndrome DCR, con la vacuna.

Japón ha seguido proporcionando la vacuna contra el VPH en su programa nacional sin promoción activa. Múltiples sociedades científicas de ese país están solicitando reiniciar la promoción activa de ésta.

Durante 2014, en **Colombia**, en una provincia denominada Carmen de Bolívar, se presentaron algunos casos con síntomas inespecíficos en niñas vacunadas y no vacunadas y también en hombres que no habían sido vacunados. Posterior a una investigación, la Organización Panamericana de Salud (OPS) y Organización Mundial de Salud (OMS) descartaron la relación de la vacuna VPH con niñas enfermas.

La vacunación fue avalada por diversas autoridades de este país, como el Ministro y el Viceministro de Salud colombiano; el experto en nuevas vacunas de la OMS, Andrea Vicari; el director del Instituto Nacional de Salud; el director de la Unidad de Toxicología del hospital San José; la presidenta de la Sociedad de Ginecología y Obstetricia; la representante de la Asociación Colombiana de Infectología y el director del Instituto Nacional de Cancerología.

Finalmente el Instituto Nacional de Salud de Colombia concluyó que: “Los hallazgos del estudio de brote no soportan la hipótesis que la vacuna tiene un efecto químico o farmacológico directo sobre un órgano blanco que explique las manifestaciones presentadas en Carmen de Bolívar. La enfermedad no tiene una relación biológica con la vacuna de VPH, sin embargo, la exagerada percepción del riesgo frente a la vacunación fue el detonante para que se presentara el evento psicógeno masivo”.

Cabe destacar que no hay muertes que se hayan confirmado debidas a la vacuna en ningún país del mundo.

¿Qué pasa si se vacuna a una niña que ya se ha infectado con alguno de los VPH?

Si bien la idea es hacerlo antes de que las personas inicien la actividad sexual, es raro que en el primer período alguien se infecte con varios VPH en forma simultánea, por lo que de todas formas podrá protegerse contra los tipos de VPH que no se ha expuesto todavía.

Además dado que la niña luego de infectarse puede eliminar la infección por ese VPH, lo que ocurre en la mayoría de los casos, al ser vacunada se podrían prevenir reinfecciones futuras incluso por ese mismo tipo de VPH.

¿Podría ocurrir que en Chile no se conozcan o no se comuniquen eventos adversos graves a la vacuna?

Es muy difícil dado que frente a cuadros clínicos sin causa clara, los propios familiares, pacientes o muchas veces los médicos tienden a asociarlos con el uso de algún medicamento nuevo o una vacuna reciente, aunque esto no sea así. Si hubiese una tendencia a la aparición de grupos de niñas con cuadros similares esto se haría evidente.

Además en nuestro país existe un sistema de notificación de eventos post vacuna llamados ESAVI (por su sigla Eventos Adversos Supuestamente Asociados a Vacunas) que es obligatorio. Este sistema funciona informando al vacunatorio o consultorio del evento, el que lo registra en un sistema informático que se envía al Instituto de Salud Pública (ISP) y al Ministerio de Salud.

Por otra parte, el comité de farmacovigilancia analiza los eventos definidos como graves según criterios de la OMS y define si hay o no asociación.

Adicionalmente, es obligación de los laboratorios fabricantes de vacunas el notificar de cualquier situación sospechosa en términos de eventos adversos al ISP.

¿Entonces por qué en el folleto de información al paciente aparecen tantos eventos adversos?

Esto ocurre con el folleto de cualquier medicamento o vacuna, porque los laboratorios están obligados a informar todo lo que se recoge en los sistemas de reportes posteriores al registro de una vacuna, pero esto no implica necesariamente una relación causal. La razón de esto es precisamente que ningún cuadro o síntoma ocurrido después del uso más amplio de una vacuna quede fuera de un análisis cuidadoso.

¿He escuchado que esta vacuna no tiene demostrada su eficacia?

La vacuna ya tiene 10 años de uso a nivel internacional y existen múltiples estudios que han descrito gran eficacia, donde se involucran diferentes países, mujeres y hombres de diferentes edades.

El primer país en introducir la misma vacuna que tiene Chile fue Australia en 2007 en niñas y desde 2013 en hombres. Ellos han demostrado en varios estudios reducción de los VPH que están incluidos en la población vacunada y también en la no vacunada por “efecto de grupo o rebaño”, disminución de verrugas genitales, reducción en anomalías en test de PAP y de lesiones cervicouterinas de alto grado.

¿Por cuánto tiempo protege la vacuna?

Los estudios indican que la protección que ofrece la vacuna es de larga duración. Está comprobado que evita las lesiones precancerosas iniciales del cuello del útero y por ello se espera que en el largo plazo produzca una disminución franca de este cáncer y su mortalidad. Estudios internacionales que realizan estimaciones matemáticas, sugieren una protección por más de 30 años, sin embargo, la vacuna se utiliza hace 10 años, por lo que podría ser que estudios posteriores indiquen que sea necesario un refuerzo en la edad adulta.

La necesidad de refuerzos para una inmunización nunca ha sido un factor que inhabilite la incorporación de una nueva vacuna y con mucha frecuencia los esquemas se van ajustando según nueva evidencia. Si hoy se detuviera la vacunación en Chile, a la espera de que transcurran 20 años para tener más información, no sería ético ni lo haría ningún país en el mundo.

Esta vacuna, ¿protege a los hombres?

Sí, la vacuna administrada a las mujeres ha mostrado una relevante protección a los hombres que tienen relaciones íntimas con ellas.

¿Por qué no se vacunaron los varones en los colegios?

Solo por un tema de prioridad, la vacuna tiene un alto costo, las mujeres son las que padecen cáncer del cuello uterino, una causa muy importante de mortalidad en nuestro país. La vacuna puede ser usada a nivel privado en hombres.

¿En qué países se aplica el programa de vacunación contra del VPH?

En los programas de Estados Unidos, Canadá, México, Panamá, Colombia, Perú, Brasil, Paraguay, Uruguay, Argentina, Islandia, Suecia, Noruega, Finlandia, Dinamarca, Alemania, Suiza, Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Latvia, Luxemburgo, Macedonia, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Liechtenstein, el Reino Unido, Eslovaquia, Australia, Nueva Zelanda, Malasia, Brunei, Japón, Kuwait, Emiratos Árabes Unidos, Lesoto, Seychelles, Kazakstán, Libia, Israel, Ruanda, Sudáfrica, Gana, Kenia, Laos, Madagascar, Malawi, Mozambique, Níger, Sierra Leona, Tanzania y Zimbawe.

Con estos antecedentes es muy difícil pensar que esta enorme gama de países con distintas culturas y niveles de desarrollo compartan una decisión tan equivocada y riesgosa como la que denuncian los opositores a la vacunación.

¿Dónde y quién fabrica la vacuna que se usa en Chile ?

La vacuna es fabricada en los Estados Unidos por el laboratorio MSD

¿Hay algunas niñas que no deban vacunarse?

Aquellas niñas que en el momento de la vacunación estén con alguna enfermedad aguda de intensidad moderada o grave, deben esperar hasta su recuperación para vacunarse. El resfrío común no es contraindicación. Las niñas que hayan sido vacunadas previamente contra VPH y hayan presentado una reacción alérgica severa a ésta requieren de una evaluación médica antes. No se deben vacunar las mujeres embarazadas, ya que no hay información disponible, aunque en los casos de vacunación inadvertida no se han detectado problemas con el embarazo o con el feto.

¿Si mi hija ya se vacunó contra el virus del papiloma humano, cuando sea adulta deberá hacerse el PAP?

La vacuna contra el VPH entrega protección-contra una alta proporción de los VPH pero no para todos. Por esta razón, es muy importante que las mujeres mayores de 25 años continúen haciéndose el PAP, incluso después de haber sido vacunadas. Además del PAP el control ginecológico es fundamental, pues incluye prevención de otras enfermedades como el cáncer de mama, de ovario o enfermedades de transmisión sexual.

¿Dónde y cuándo se va a vacunar en los colegios? ¿Quién informa la fecha?

Los profesores de los colegios, avisan oportunamente a los padres, cuándo irá el equipo del consultorio cercano al Colegio a vacunar.

¿Es obligatoria la vacuna?

Sí, el Decreto N° 1201 del 22 de Noviembre de 2013 del Ministerio de Salud, dispone la vacunación obligatoria de la población que vive en Chile contra las enfermedades inmunoprevenibles, dentro de las que se encuentra el VPH. Si los padres no desean cumplir con esta obligatoriedad, deben anunciarlo en el colegio y sus hijas no serán vacunadas, pero se dejará una constancia de su rechazo en el Registro Nacional de Inmunizaciones, junto con solicitarles que acudan al consultorio de su barrio, a una consejería y a firmar un documento de rechazo, si finalmente eso es lo que deciden.

¿Por qué son obligatorias las vacunas? Yo quiero decidir si mi hija se vacuna o no...

A diferencia de cualquier decisión individual, las vacunas no sólo protegen al individuo sino que al usarse en una alta proporción de la población reducen la

circulación del agente infeccioso y evitan que personas que no puedan vacunarse se mantengan protegidas por este efecto. Este concepto se llama inmunidad de rebaño o de grupo.

Si bien la ley de derechos y deberes de los pacientes en Chile define que las personas pueden decidir sobre su salud, prima sobre esta ley el derecho a la vida, lo que está declarado en la Constitución de la República y el Estado está obligado a respetar ese principio. Los países que no tienen clara obligatoriedad de vacunar observan continuamente brotes de enfermedades como el sarampión que produce complicaciones y a veces la muerte en niños o también en personas con problemas en su sistema inmune.

¿Por qué están vacunando a las niñas de 6°, 7° y 8° básico además de las de 4° y 5° básico?

En 2015 comenzó una vacunación contra VPH de “Puesta al día” en las niñas de 6° y 7° básico, a quienes se les administró la primera dosis de la vacuna. Durante 2016 corresponde la segunda dosis que se les administrará en 7° y 8° básico, según corresponda, para que desde este año todas las niñas que egresen de la enseñanza básica estén protegidas contra el VPH lo que representa un logro notable en la salud de todas nuestras niñas.

Si el día de la vacunación mi hija falta a clases ¿Qué debo hacer?

Se le comunicará oportunamente el día cuando se realizará la inmunización en la escuela, pero si su hija no asiste ese día, es importante llevarla al vacunatorio de su Consultorio o Centro de Salud, donde podrá recibir la vacuna.

Tengo la percepción de que esta vacuna puede motivar “liberalidad sexual” en mi hija si la vacuno ¿es cierto?

Los estudios a la fecha de países que han introducido la vacuna muchos años antes que el nuestro, como es el caso de Australia y Estados Unidos, no han demostrado un cambio o aumento en relación a la actividad sexual en los vacunados.

Sin embargo, es fundamental acompañar esta vacunación, con educación sexual estimulando conductas de autocuidado y el desarrollo de afectividad en los adolescentes.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Página del Departamento de Vacunas e Inmunizaciones
<http://vacunas.minsal.cl>
<http://web.minsal.cl/vacunavph>
Salud Responde al 600-360-7777

- La página de CDC
<http://www.cdc.gov/spanish/cancer/hpv/>
- Las páginas Organización Mundial de la Salud (OMS)
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/es/>
http://www.who.int/vaccine_safety/es/index.html
- La Asociación Española de Vacunología
<http://www.vacunas.org/virus-del-papiloma-humano>
- La Asociación Española de Pediatría
www.vacunasaep.org
- El Hospital de Niños de Filadelfia
<http://www.chop.edu/search?fulltext=vaccines>

** Este documento fue elaborado con la colaboración de Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología (Sochog), Sociedad Chilena de Ginecología Infantil y de la Adolescencia (Sogia), Sociedad Chilena de Pediatría (Sochipe) y Sociedad Chilena de Infectología (Sochinf).*