

Prevención de la infección por el virus del papiloma humano: recomendaciones provisionales para la vacunación de las mujeres con la vacuna tetravalente contra el virus del papiloma humano

Committee on Infectious Diseases

Esta comunicación de directrices contiene una serie de recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna tetravalente anti-papilomavirus humano en muchachas y mujeres. Próximamente se publicará una normativa completa de la American Academy of Pediatrics.

INTRODUCCIÓN

El 8/6/2006, la US Food and Drug Administration autorizó una vacuna tetravalente contra el virus del papiloma humano (VPH) (Gardasil [Merck & Co Inc, Whitehouse Station, NJ]) para su uso en niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad. Las recomendaciones de los Centers for Disease Control and Prevention para el uso de la vacuna anti-VPH se han publicado en internet¹.

La American Academy of Pediatrics (AAP) ha desarrollado unas recomendaciones provisionales para el uso de dicha vacuna en la población pediátrica, que concuerdan con las "Recommended immunization schedules for children and adolescents: United States, 2007"². Se está preparando una normativa completa del Committee on Infectious Diseases de la AAP. Mientras tanto, estas recomendaciones provisionales servirán de guía al pediatra para el uso de dicha vacuna.

BREVES ANTECEDENTES Y MOTIVOS

La infección por el VPH es la enfermedad de transmisión sexual más común en Estados Unidos. La prevalencia más elevada de infección por el VIH se observa en adolescentes y adultos jóvenes sexualmente activos, la mayoría de los cuales adquieren la infección poco después de iniciar su vida sexual. La mayoría de las infecciones por el VIH son subclínicas (asintomáticas) y se resuelven sin secuelas en 1-2 años. Sin embargo, la infección persistente por tipos de alto riesgo del VPH es responsable de prácticamente la totalidad de cánceres y lesiones precancerosas cervicales, así

como de un gran porcentaje de lesiones precancerosas y procesos malignos en otras localizaciones anogenitales en ambos sexos. Los tipos de bajo riesgo del VPH causan verrugas anogenitales, cambios citológicos cervicales de bajo grado y papilomatosis respiratoria recurrente juvenil.

La vacuna anti-VPH tetravalente es un producto de bioingeniería compuesta por partículas de tipo viral producidas por las proteínas superficiales de los tipos 16 y 18 del VPH, responsables del 70% de los casos de cáncer cervical, y de los tipos 6 y 11, responsables del 90% de los casos de verrugas genitales y de casi todos los casos de papilomatosis respiratoria recurrente juvenil. La vacuna no contiene ADN viral y no es infectante.

Los ensayos clínicos han demostrado que la vacuna es altamente inmunogénica, inocua y bien tolerada en mujeres de 9 a 26 años. Las respuestas de anticuerpos son máximas en las niñas de 9 a 15 años. En mujeres sexualmente activas de 16 a 26 años se han demostrado efectos protectores frente a la infección persistente, a las lesiones precancerosas y a las verrugas genitales causadas por los tipos vacunales del VPH.

El motivo de la vacunación sistemática a los 11-12 años de edad es que la eficacia de la vacuna es máxima si se administra antes de que la mujer sea sexualmente activa. Aunque es eficaz para prevenir la infección por los 4 tipos de VPH incluidos en la misma, la vacuna no modifica al parecer el curso de una infección por VPH ya establecida causada por un tipo vacunal. Se recomienda también la vacunación de recuperación para las mujeres de más edad que no han sido vacunadas anteriormente, incluso aunque ya sean sexualmente activas. Es de esperar que la mayoría de mujeres sexualmente activas reciban algún beneficio de la vacunación, pues los datos disponibles indican que no es probable que se hayan infectado por los 4 tipos vacunales de VPH.

RECOMENDACIONES PROVISIONALES

1. Las niñas de 11-12 años deben vacunarse sistemáticamente con 3 dosis IM de vacuna anti-VPH tetravalente a los 0, 2 y 6 meses. Puede administrarse la vacuna a niñas incluso de 9 años, a criterio del médico.

2. Todas las niñas y mujeres de 13 a 26 años que no hayan sido vacunadas anteriormente o no hayan com-

Todas las declaraciones apoyadas por la American Academy of Pediatrics expiran automáticamente 5 años después de su publicación a menos que sean confirmadas, revisadas o retiradas antes o en este momento.

pletado la tanda de vacunación deben recibir la vacuna anti-VPH tetravalente.

3. El intervalo mínimo entre las dosis 1 y 2 es de 4 semanas, y entre las dosis 2 y 3, de 12 semanas. Si se interrumpe la serie vacunal, no debe reiniciarse, sea cual sea el retraso. Las dosis siguientes deben espaciarse con los intervalos recomendados.

4. La vacuna anti-VPH puede administrarse en la misma visita en que se aplica el resto de las vacunas recomendadas.

5. La vacuna anti-VPH puede administrarse en estas circunstancias especiales:

- a. pacientes con resultados anormales o dudosos en la prueba de Papanicolaou;
- b. madres lactantes, o
- c. pacientes inmunocomprometidas por enfermedad o medicación.

6. La vacuna anti-VPH no se recomienda en el embarazo. El médico debe preguntar sobre la existencia de un embarazo en las mujeres sexualmente activas, pero no es necesario realizar una prueba de embarazo antes de iniciar la serie vacunal. Si una mujer que se está vacunando queda embarazada, deben suspenderse las dosis siguientes hasta el final del embarazo. Se recomienda que las mujeres que quedan embarazadas mientras reciben la vacuna anti-VPH se inscriban en un registro que se ha creado con el fin de recoger datos sobre la evolución (1-800-986-8999).

7. Dado que no es de esperar que la vacuna anti-VPH evite la infección por todos los tipos de alto riesgo del VPH, deben continuar siguiéndose las recomendaciones para el cribado del cáncer cervical (Papanicolaou) en las pacientes que han recibido la vacuna anti-VPH.

8. La administración de la vacuna anti-VPH no modifica las recomendaciones actuales sobre el uso de métodos barrera para la prevención de la infección por el VPH y otras enfermedades de transmisión sexual, ni el debate sobre la adopción de medidas saludables en torno a la actividad sexual, incluida la abstinencia.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna no debe administrarse a las personas con antecedentes de hipersensibilidad a la levadura u otros componentes de la vacuna.

PRECAUCIONES

Debe posponerse la vacunación en las personas con una enfermedad aguda moderada o grave. Debido a que puede producirse una lipotimia en las adolescentes después de administrar la inyección, considérese el mantener a la paciente sentada o recostada durante 15 min después de la vacunación³.

USO DE LA VACUNA ANTI-VPH TETRAVALENTE EN MUCHACHOS Y HOMBRES

La vacuna anti-VPH tetravalente no se recomienda actualmente en los varones. Se han realizado estudios de inmunogenicidad en niños de 11 a 15 años y están en curso ensayos clínicos para valorar su eficacia en los varones sexualmente activos. Las recomendaciones sobre el uso de la vacuna anti-VPH tetravalente en el sexo masculino se considerarán basándose en los resultados de estos ensayos y en las decisiones sobre su autorización por parte de la US Food and Drug Administration.

BIBLIOGRAFÍA

1. Markowitz LE, Dunne EF, Saraiya M, et al. Quadrivalent human papillomavirus vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2007;56(RR-2):1-24. Disponible en: www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr56e312a1.htm
2. American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases. Recommended immunization schedules for children and adolescents: United States, 2007 [revisión en Pediatrics. 2007;119:659]. *Pediatrics.* 2007;119:207-8.
3. American Academy of Pediatrics. Vaccine administration. En: Pickering LK, Baker CJ, Long SS, McMillan JA, editores. *Red Book: 2006 Report of the Committee on Infectious Diseases.* 27.a ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006. p. 18-22.