# REFLEXIÓN SOBRE LA VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

Autores: Raquel Durán Venera, María Eulalia Sayago Álvarez, Esmeralda García Velarde Enfermeras Especialistas de Obstetricia y Ginecología (Matronas del SES)

#### MATERIAL Y MÉTODO

Búsqueda bibliográfica en las base de datos Pubmed, Cuiden, Cuidtatge, Enfispo, Cocrhane, Medline,... PALABRAS CLAVE: papillomavirus vaccines, uterine cervical neoplasms, Papanicolau test.

LA VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ES UNO DE ESOS PRODUCTOS-ESTRELLA DE LOS QUE HASTA HACE POCO SÓLO CONOCÍAMOS SU LADO MÁS AMABLE. PERO, ¿Y SI NO SUPIÉRAMOS TODO LO QUE HAY SOBRE ESTE TEMA?

# **DATOS EPIDEMIOLÓGICOS**

Existen más de 100 tipos de VPH, que se encuentran habitualmente en la piel y las mucosas; no haber tenido relaciones sexuales no es garantía de no estar infectado.

Hay 12 tipos de este virus que son considerados de "alto riesgo", porque pueden causar un cáncer. El cáncer de cuello uterino se produce en menos del 1% de los casos de infección. (1)

Los tipos que causan con más frecuencia cáncer de cuello uterino son: VPH-16 y 18. En España la frecuencia de estos dos tipos es sólo del 56%. Se considera que hay unos 8 tipos más de VPH responsables de cáncer. (2)

#### ¿HAN DEMOSTRADO SU EFICACIA Y SEGURIDAD LAS VACUNAS VPH?

La investigadora Dra. Tomljenovic y su colaborador Dr. Shaw han publicado en la revista Current Pharmaceutical Design datos reveladores que hacen dudar sobre la bondad e inocuidad de esta vacuna. (3)



Actualmente hay 2 vacunas disponibles:

GARDASIL (2006): tiene proteína L1 de 4 tipos virales 6/11/16/18.
CERVARIX (2009): tiene proteína L1 de 2 tipos virales 16/18.

#### RESPECTO A SUS BENEFICIOS...

En 2006 la compañía estadounidense Merck solicitó la comercialización de su vacuna Gardasil. Aportó datos de varios ensayos clínicos efectuados con la vacuna y estos fueron publicados en la prestigiosa revista *New England Journal of Medicine* (4), con porcentajes de resolución de lesiones precancerosas cercanos al 100%. Pero omitieron datos desde el punto de vista clínico (calidad cintífico-técnica). (3)

Dado que el cáncer de cuello de útero tarda de 20 a 40 años en desarrollarse, no sabremos hasta 2026-2046 si las vacunas son capaces de prevenirlo.

Hasta entonces, usamos un marcador indirecto: "nº de casos de displasia" (la infección por VPH provoca una forma anormal en las células del cuello uterino). Hasta ahora, se ha publicado que la eficacia de las vacunas para prevenir la displasia moderada o grave (CIN 2/3+) es sólo efectiva en 1 de cada 3 casos.

## DATOS SOBRE LA SEGURIDAD...

La mirada crítica de Dra. Tomljenovic también ha desvelado que los ensayos clínicos que evaluaban la vacuna contenían anomalías.

El suero que recibieron las personas del grupo placebo estaba enriquecido con las mismas sales de aluminio que el grupo control. Recordar, dicho adyuvante se cree es el causante de la mayoría de efectos adversos graves de la vacuna.

Así pues, era probable que ambos grupos fuesen a tener el mismo perfil de efectos adversos, **llegándose a la preconcebida conclusión:** la vacuna no ofrecía desventajas comparado con el grupo placebo. (5)

Uno de los efectos adversos vinculado a la vacuna es "Síndrome de Asia": síndrome inflamatorio/autoinmunine inducido por adyuvantes. La Agencia Europea del Medicamento y la FDA estadounidense hicieron un estudio que concluía no guardar relación entre la vacuna y dichos casos. (6)

La investigadora canadiense sin embargo apunta a que dichos efectos adversos son responsabilidad no solo del adyuvante, sino también de la composición de la vacuna: se han observado partículas empleadas en la vacuna en lesiones musculares de biopsias y autopsias de mujeres que sufrieron efectos adversos. (7)

Por último, la investigadora desvela: la vacunación en mujeres previamente infectadas con VPH podría asociarse a un aumento de displasia moderada/grave e incluso de cáncer. (8)

Otra fuente importante que aporta información sobre la seguridad de una vacuna es la *"Base de datos estadounidense de efectos adversos de vacunas"* (VAERS). De todas las vacunas administradas a mujeres entre 16 y 29 años, la del VPH acapara más del 60% de las reacciones adversas notificadas. Muchas condujeron a la invalidez o muerte de mujeres previamente sanas. (9)

#### CONCLUSIONES

La citología vaginal (test de Papanicolau) realizada cada 2 ó 3 años es capaz de detectar el cáncer de cuello de útero en una fase temprana, de manera que se puede eliminar con una intervención de láser, antes de que dé ningún problema.

El riesgo de morir por la vacuna es menor que el riesgo de morir por cáncer de cuello de útero, pero la diferencia esencial es: las chicas que mueren o se quedan invalidas de por vida por la vacuna son chicas jóvenes y sanas, que participaron en una intervención de salud pública recomendada por las autoridades sanitarias; las que mueren por cáncer de cuello uterino son mujeres mayores, que si tuvieran acceso al test de Papanicolau seguramente no morirían.

Recordar que en 2007 la compañía farmacéutica Merck, fue condenada en EEUU por haber escondido información vital sobre la seguridad de su anti-inflamatorio Vioxx.

### NOTICIAS HPV: SUSPENSIONES, DEMANDAS Y COMPENSACIONES

"EEUU paga 6 millones de dólares a Víctimas del Gardasil": el Programa de Compensación por Daños causados por vacunas ha destinado 6 millones de dólares a 49 víctimas de severas reacciones adversas provocadas por el Gardasil.

"Japón suspende la vacuna del papiloma": el ministro de salud japonés ha notificado que la vacuna contra VPH no debe seguir recomendándose para niñas entre 12 y 16 años debido a reacciones adversas recogidas, hasta que no se revise su seguridad.

"India: demanda de afectadas por graves efectos adversos": se recogen graves denuncias sobre las vacunas Gardasil y Cervarix.

(1) Harper DM, Vierthaler SL. Next generation cáncer protection: the bivalent HPV vaccine for females. ISRN Obstet Gynecol 2011. Doi:10.5402/2011/457204; (2) WHO/ICO HPV Information Center. Human papillomavirus and related cancers. Summary report update. November 15, 2010. Datos sobre España; (3) Tomijenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How). Effective and Safe? Curr Pharm Des. 2013;19(8):1466-87; (4) Estudio FUTURE I: Garland SM, Hernandez-Awind M, Wheeler CM, Perez G, Harper DM, Leodolder S, Tang GW, Ferris DG, Steban M, Bryan J, et al. Cuadrivlaent waccine against human papillomavirus to prevent anogenital diseases. N. Fingl J. Med. 2007;356:1915-27; (5) Tomljenovic L, Shaw CA, Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they safe? Curr Med Chem 2011;18 (17): 2630-7; (6) Chao C, Klein NP, Velicer CM, Sy LS, Slezak JM, Takhar H, et al. Surveillance of autoimmune conditions following routine use of quadrivalent human papillomavirus vaccine. J Intern Med. 2012;271:193-203; (7) Tomljenovic L, Shaw CA, Mechanisms of aluminum adjuvant toxicity and autoimmunity in pediatric populations. Lupus.2012;21:223-30; (8) Beller U, Abu-Rustum NR. Cervical cancers after human papillomavirus vaccination. Obstet Gynecol.2009;113(2 Pt 2):550-2; (9) U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WONDER VAERS Request. http://wonder.cdc.gov/vaers.html