

# SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.

Alcaide Ble, Francisco. EIR Enfermería Pediátrica, H.U Reina Sofía (Córdoba)

## Introducción- objetivos.

Los virus del papiloma humano (VPH), o papilomavirus, son un grupo de más de 150 virus.

Al menos el 70% de los casos de cáncer de cuello uterino son causados por el VPH 16 y el VPH 18. Otros tipos de cáncer como el de ano, vulva, vagina, boca y orofaringe tienen también como agente etiológico principal el VPH.

La preocupación por la seguridad de la vacuna y los eventos adversos relacionados se han identificado como una importante barrera para la vacunación. El objetivo de este trabajo es analizar el conocimiento científico sobre la seguridad de las dos vacunas contra el VPH disponibles: la bivalente (bHPV) y la tetravalente (QHPV).

## Métodos.

Para contestar a la pregunta de investigación sobre la seguridad en el empleo de las vacunas del papilomavirus (Cervarix<sup>®</sup> VPH 16 y 18 - Gardasil<sup>®</sup> VPH 6, 11, 16 y 18) se ha realizado una revisión bibliográfica en la base de datos PUBMED sobre la evidencia científica disponible hasta el año 2014.

**Palabras clave:** Human papillomavirus vaccine, Adverse effects, HPV, Vaccines.

## Resultados.

Los estudios de seguridad indican que los síntomas, tanto locales como sistémicos, relacionados con la inyección, fueron generalmente leves. Los efectos adversos (EA) graves que se consideraron relacionados con la vacuna fueron raros y muy similares a otros tipos de vacunas incluidas en el calendario vacunal. El evento adverso más frecuente, notificado para ambas vacunas, es la reacción del sitio de punción (dolor, hinchazón y eritema) en el 95% de los casos, de intensidad ligera-moderada. (1)

Se han informado efectos adversos sistémicos como fiebre, náuseas, vómitos, mareos, mialgia, y diarrea. Efectos adversos graves, tales como dolor de cabeza persistente, hipertensión, gastroenteritis y broncoespasmo, se describieron en no más de 0,5%. (1)

La vacuna no se recomienda para las mujeres embarazadas, debido a que no hay suficientes datos para garantizar la seguridad para el feto.

Una lista de los principales EA graves en la evaluación de la seguridad de las vacunas contra el VPH se detallan en la Tabla. (2)

## Conclusiones.

No ha habido ninguna contraindicación absoluta hasta el momento para el uso de estas vacunas. (1)

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) consideró que las dos vacunas disponibles en el mercado son seguras. (2)

La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), el Comité Oncológico Ginecológico y el Subcomité para la Prevención del Cáncer Cervicouterino apoyan la administración continuada de las vacunas contra el VPH en las poblaciones correspondientes. (3)

## Bibliografía.

1. Goncalves AK, Cobucci RN, Rodrigues HM, de Melo AG, Giraldo PC. Safety, tolerability and side effects of human papillomavirus vaccines: a systematic quantitative review. The Brazilian journal of infectious diseases : an official publication of the Brazilian Society of Infectious Diseases. 2014;18(6):651-9.
2. De Vincenzo R, Conte C, Ricci C, Scambia G, Capelli G. Long-term efficacy and safety of human papillomavirus vaccination. International journal of women's health. 2014;6:999-1010.
3. Denny L, International Federation of G, Obstetrics. Safety of HPV vaccination: a FIGO statement. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics. 2013;123(3):187-8.

Tipos y características vacunas VPH	La vacuna tetravalente (QHPV)	La vacuna bivalente (bHPV)
Nombre comercial y tipos de HPV	Gardasil <sup>®</sup> VPH 6/11/16/18	Cervarix <sup>®</sup> VPH 16/18
Esquema de administración	9-13 años: 0, 6 meses Más de 13 años: 0, 2, 6 meses	9-14 años: 0, 6 meses Más de 14 años: 0, 1, 6 meses
Dosis de células VLP y productores	Dosis L1 20/40/40/20g Saccharomyces cerevisiae (levadura de panadero) expresando L1	Dosis L1 20/20 mg Trichoplusia ni (Hi 5) línea de células de insecto infectadas con baculovirus recombinante L1
Adyuvantes	225 g de sulfato de hidroxifosfato de aluminio (ASO4)	Hidróxido de aluminio 500 mg, 50 mg 3- O - deacylated-4- monofosforil lípido A (MPLA)

## Vacuna contra el VPH: efectos adversos (EA) graves en la evaluación de la vacuna a largo plazo (2)

Efectos adversos detectados	Resultados
Sincope, mareos, náuseas, dolor de cabeza, reacciones lugar de la inyección local, reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, síndrome de Guillain-Barré (GBS), mielitis transversa, pancreatitis, eventos tromboembólicos venosos (TEV), muertes y los resultados de embarazo.	La mayoría de los EA tiene tasas similares a las vacunas del calendario vacunal. El sincope se informó con mayor frecuencia, pero solo en el 5% del total de EA.
Trastornos autoinmunes como: púrpura trombocitopénica idiopática, trastornos del tejido conectivo, desmielinización central y la esclerosis múltiple, EGB, diabetes tipo 1 y trastornos del tiroides.	No hay evidencia de un aumento en el riesgo de los anuncios estudiados, a excepción de un menor riesgo por la desmielinización central.
Aborto espontáneo	No se encuentran diferencias con los grupos control.