



COMMITTEE OPINION

La vacuna contra el VPH es una de las mejores maneras de proteger a las mujeres del cáncer de cuello uterino en el futuro. En los Estados Unidos, la prevalencia de VPH tipo vacuna disminuyó 56% entre las mujeres de 14-19 años de edad entre 2006 (cuando se introdujo la vacuna contra el VPH) y 2010.

Para obtener más información sobre el VPH y la vacunación, consulte el dictamen del Comité ACOG:

Vacunación con Papilomavirus Humano

RESUMEN: El papilomavirus humano (VPH) se asocia con cáncer anogenital (incluyendo cervical, vaginal, vulvar, pene y anal), cáncer orofaríngeo y verrugas genitales. La vacuna contra el VPH reduce significativamente la incidencia de cáncer anogenital y verrugas genitales. A pesar de los beneficios de las vacunas contra el VPH, sólo el 41,9% de las niñas del grupo de edad recomendado y sólo el 28,1% de los hombres del grupo de edad recomendado recibieron todas las dosis recomendadas. En comparación con muchos otros países, las tasas de vacunación contra el VPH en los Estados Unidos son inaceptablemente bajas. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha aprobado tres vacunas que son eficaces para prevenir la infección por VPH. Estas vacunas cubren 2, 4 o 9 serotipos de VPH, respectivamente. Los datos de seguridad para las tres vacunas contra el VPH son tranquilizadores. Las vacunas contra el VPH se recomiendan para niñas y niños de 11 a 12 años de edad y se pueden administrar a mujeres y varones hasta los 26 años. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización y el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos recomiendan la vacunación rutinaria del VPH para niñas y niños a la edad de 11 a 12 años (pero se puede administrar a partir de los 9 años) como parte de la inmunización del adolescente Plataforma para ayudar a reducir la incidencia de cáncer anogenital y verrugas genitales asociadas con la infección por VPH. Los ginecólogos obstétricos y otros proveedores de atención médica deben enfatizar a los padres y pacientes los beneficios y la seguridad de la vacunación contra el VPH y ofrecer vacunas contra el VPH en sus oficinas.

Recomendaciones y conclusiones

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (el Colegio) formula las siguientes recomendaciones y conclusiones:

Es fundamental que los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención de la salud eduquen a los padres y los pacientes sobre los beneficios y la seguridad de la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) y ofrezcan vacunas contra el VPH en sus oficinas. La recomendación de un médico para vacunar es una fuerte influencia en la toma de decisiones de los padres.

Los Obstetras y ginecólogos juegan un papel crítico en el cuidado de la mujer y deben evaluar y vacunar a las adolescentes y las mujeres jóvenes con la vacuna contra el VPH entre los 13 y 26 años

Los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención de salud desempeñan un papel importante y deben educar a los padres en su toma de decisiones en relación con las vacunas para los niños varones y mujeres.

Los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención médica pueden utilizar las visitas de las mujeres bien como una oportunidad para proporcionar asesoramiento a los padres y animarlos a hablar con los proveedores de salud de sus hijos para solicitar la vacunación contra el VPH en el rango de edad de 11-12 años.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y el ACOG recomiendan una vacunación rutinaria contra el VPH para mujeres y hombres de 9 a 26 años de edad.

La edad objetivo para la vacunación contra el VPH es de 11 a 12 años para las niñas y los niños, pero la vacuna contra el VPH se puede administrar a ambos sexos hasta los 26 años de edad.

Para las niñas y los niños que reciben su primera dosis de vacuna contra el VPH antes de los 15 años de edad, sólo se necesitan dos dosis. **El momento de las dos dosis es 0 (línea de base) y 6-12 meses. Si el intervalo entre las dos dosis es inferior a 5 meses, se recomienda una tercera dosis. Si las hembras o los hombres reciben su primera dosis a los 15 años de edad o más, se necesitan tres dosis y se administran a 0 (línea de base), 1-2 meses después de la primera dosis y 6 meses después de la primera dosis.**

No se recomienda el análisis del ADN del VPH antes de la vacunación. Se recomienda la vacunación **incluso si se hace la prueba del ADN del VPH y los resultados son positivos.**

Incluso si un paciente previamente ha tenido una prueba de Pap anormal o antecedentes de verrugas genitales, la vacunación sigue siendo recomendada.

Los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención médica deben evaluar a los pacientes para las alergias graves, incluyendo, pero no limitado a una alergia a la levadura o la dosis previa

de la vacuna contra el VPH. Una persona con una enfermedad febril moderada o grave debe esperar hasta que la enfermedad mejore antes de recibir una vacuna.

Aunque no se recomienda la vacunación contra el VPH durante el embarazo, tampoco se realizan pruebas de embarazo de rutina antes de la vacunación. Si la serie de vacunas contra el VPH se interrumpió durante el embarazo, la serie debería reanudarse después del parto con la siguiente dosis.

Las vacunas contra el VPH pueden y deben administrarse a mujeres lactantes de 26 años o menos que no hayan sido vacunadas previamente.

Los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención médica deben aconsejar a los pacientes que esperen un malestar local leve después de la vacunación y que tal incomodidad no es motivo de preocupación. Los adolescentes deben ser observados por lo menos 15 minutos después de la vacunación porque están en mayor riesgo de desmayo.

El virus del papiloma humano (VPH) se asocia con cáncer anogenital (incluyendo cervical, vaginal, vulvar, pene y anal), cáncer orofaríngeo y verrugas genitales. De los más de 150 genotipos de HPV, se ha demostrado que 13 genotipos causan cáncer cervical (1). La mayoría de los casos de cáncer asociado al VPH son causados por los genotipos del VPH 16 y 18 (2-5). En los Estados Unidos, los genotipos 16 y 18 del VPH representan el 66% de los casos de cáncer cervicouterino, y los genotipos HPV 31, 33, 45, 52 y 58 representan un 15% adicional de casos de cáncer cervical (5). Para la neoplasia intraepitelial cervical 2+, el 50-60% de los casos son causados por los genotipos 16 y 18 del VPH, y el 25% de los casos son causados por genotipos del VPH 31, 33, 45, 52 y 58 (6). Aproximadamente el 90% de los casos de verrugas genitales son causados por los genotipos 6 y 11 (7) del VPH.

A pesar del cribado de la citología cervical en los Estados Unidos, cada año se diagnostica cáncer cervical en más de 13.000 mujeres y casi 4.000 mueren por la enfermedad (8). La mayoría de estos casos de cáncer se producen debido a la falta de un cribado adecuado. El cáncer de papilomavirus humano asociado también ocurre en varones. El promedio de cáncer anogenital u orofaríngeo en varones por año es de 15.793, y 10.200 (65%) de ellos están asociados con VPH 16 o VPH 18 (3).

La vacuna contra el VPH reduce significativamente la incidencia de cáncer anogenital y verrugas genitales. Además, la vacunación contra el VPH puede disminuir la incidencia de cáncer orofaríngeo, así como la transmisión materna de VPH a los lactantes. El virus del papiloma humano **en los lactantes puede resultar en papilomatosis laríngea recurrente, aunque no se han** completado los ensayos de prevención definitiva para estos dos puntos finales de la enfermedad (9). En los Estados Unidos, la prevalencia del VPH de tipo vacunal disminuyó 56% entre las mujeres de 14-19 años entre 2006 (cuando se introdujo la vacuna tetravalente contra el VPH) y 2010 (10). A pesar de los beneficios de las vacunas contra el VPH, sólo el 41,9% de las mujeres del grupo de edad recomendado y sólo el 28,1% de los hombres del grupo de edad recomendado recibieron todas las dosis recomendadas (11). En comparación con muchos otros países, las tasas de vacunación contra el VPH en los Estados Unidos son inaceptablemente bajas (11).

Vacunas contra el Papiloma Humano

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado tres vacunas que son eficaces para prevenir la infección por el VPH. Estas vacunas cubren 2, 4 o 9 serotipos de VPH, respectivamente. La vacuna contra el VPH se recomienda para niñas y niños de 11 a 12 años y se puede administrar a mujeres y varones hasta los 26 años. Para las niñas y los niños que reciben su primera dosis de vacuna contra el VPH antes de los 15 años de edad, sólo se necesitan dos dosis. El momento de las dos dosis es 0 (línea de base) y 6-12 meses. Si el intervalo entre las dos dosis es inferior a 5 meses, se recomienda una tercera dosis (12). No se recomienda un intervalo mayor de 12 meses para asegurar que ambas dosis se administren antes del inicio de la actividad sexual. Si las hembras o los hombres reciben su primera dosis a los 15 años de edad o más, se necesitan tres dosis y se administran a 0 (línea de base), 1-2 meses después de la primera dosis y 6 meses después de la primera dosis.

La durabilidad de la respuesta inmune (es decir, cuánto tiempo dura la protección) se está monitoreando en estudios a largo plazo, y actualmente no hay indicación para una vacuna de refuerzo (13). No es necesario reiniciar la serie de vacunas en el caso de un retraso en la administración de la segunda o tercera dosis.

Aunque es poco probable que los Obstetras y ginecólogos cuiden a muchos pacientes en el grupo objetivo inicial de vacunación contra el VPH, tienen la oportunidad de educar a las mujeres sobre la importancia de vacunar a sus hijos a la edad recomendada. Los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención de salud desempeñan un papel importante y debe educar a los padres en su toma de decisiones en relación con las vacunas para los niños varones y mujeres. Además, los obstetras-ginecólogos juegan un papel crítico en el cuidado de las mujeres y deben evaluar y vacunar a las adolescentes y las mujeres jóvenes con la vacuna contra el VPH durante 13 y 26 años. La vacunación contra el virus del papiloma humano no se asocia con un inicio temprano de la actividad sexual (14) ni con una mayor incidencia de infecciones de transmisión sexual (15).

Momento de la vacunación

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización y el Colegio recomiendan la vacunación rutinaria del VPH para niñas y niños a la edad de 11 a 12 años (pero se puede administrar a partir de los 9 años) como parte de la plataforma de inmunización de adolescentes para ayudar Reducir la incidencia de cáncer anogenital y verrugas genitales asociadas con la infección por VPH. Las vacunas bivalentes, cuadrivalentes y 9 valentes están aprobadas para mujeres de 9 a 26 años de edad y las vacunas tetravalentes y 9 valentes están aprobadas para varones de 9 a 26 años de edad. Recientemente, la vacuna bivalente ha sido retirada del mercado de los Estados Unidos. La vacuna 9-valente, que cubre otros cinco serotipos de HPV relacionados con cáncer, pronto reemplazará a la vacuna tetravalente. Los estudios demuestran que dos dosis de la vacuna del VPH dada 6 meses de separación en individuos de 9-14 años dio como resultado títulos de anticuerpos iguales a los de individuos de 15 a 26 años de edad que recibieron tres dosis. Por lo tanto, sólo se necesitan dos dosis, con 6-12 meses de diferencia, si la vacunación contra el VPH se inicia antes de los 15 años en niños y niñas (11, 12). El intervalo de 6 meses entre estas dos dosis es crítico para

asegurar títulos inmunes adecuados y durabilidad de protección. Si el intervalo entre las dos dosis es inferior a 5 meses, se recomienda una tercera dosis. Además de la capacidad de utilizar dos dosis en lugar de tres dosis, se prefiere la vacunación más temprana porque las vacunas contra el VPH son más eficaces cuando se administran antes de la exposición previa y la infección con VPH, que coincide con el inicio de la actividad sexual. Las estadísticas muestran que uno de cada tres estudiantes del noveno grado y dos de cada tres del 12 grado han participado en relaciones sexuales (15, 16). En Suecia, la eficacia de la vacuna en la prevención de las verrugas genitales fue del 93% entre las niñas vacunadas entre los 10 y los 13 años frente al 48% y el 21% si se vacunaron entre 20 y 22 años y 23 y 26 años, respectivamente. Todos estos hallazgos subrayan la importancia de la vacunación en la edad objetivo (11-12 años), que es antes de la aparición de la exposición potencial en la gran mayoría.

Se recomienda la vacunación independientemente de la actividad sexual o la exposición previa al VPH. Aunque la vacuna puede ser menos efectiva en individuos previamente infectados, se espera que se experimente algún beneficio, ya que la exposición previa a los nueve tipos de vacunas es altamente improbable (18, 19). Se recomienda la vacunación incluso si se hace la prueba del ADN del VPH y los resultados son positivos. No se recomienda el análisis del ADN del VPH antes de la vacunación.

Vacuna 9-valente de Papilomavirus Humano

La vacuna contra el VPH de 9 valencias fue autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en diciembre de 2014. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización ha recomendado programas similares a los de la vacuna cuatrivalente. En un ensayo de eficacia de fase III que comparó la vacuna VPH de 9 valencias con la vacuna quadrivalente de HPV entre aproximadamente 14.000 mujeres de edades comprendidas entre 16 y 26 años, la vacuna VPH de 9 valencias tuvo una alta eficacia para la prevención de la neoplasia intraepitelial cervical 2+, Neoplasia intraepitelial vulvar 2 o 3 y neoplasia intraepitelial vaginal 2 ó 3 debido a genotipos de VPH 31, 33, 45, 52 y 58 (ver Tabla 1) (20). El título de anticuerpos frente a los genotipos 6, 11, 16 y 18 del VPH no se redujo con la adición de los otros cinco genotipos HPV (20).

La revacunación con la vacuna VPH de 9 valencias en individuos que previamente completaron la serie de tres dosis con la vacuna tetravalente contra el VPH o la vacuna bivalente contra el VPH actualmente no es una recomendación rutinaria. Si los obstetras y ginecólogos u otros proveedores de atención médica no saben o no tienen el mismo producto de la vacuna contra el VPH administrado previamente, o se encuentran en entornos que están en transición a la vacuna VPH 9-valente, Completar la serie de hembras para la protección contra el VPH genotipos 16 y 18; La vacuna VPH de 9 valencias o la vacuna quadrivalente de VPH se pueden utilizar para continuar o completar la serie para varones (20).

La seguridad

Los datos de seguridad para las tres vacunas contra el VPH son tranquilizadores. Según el Sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna, más de 60 millones de dosis de vacuna contra el

VPH se han distribuido desde 2006 y no hay datos que sugieran que haya efectos adversos graves o reacciones adversas relacionadas con la vacunación. Las vacunas 9-valentes y cuatrivalentes tenían perfiles de seguridad similares, excepto que la vacuna VPH 9-valente tenía una tasa más alta de hinchazón y eritema en el sitio de inyección que la vacuna quadrivalente de VPH, y la tasa aumentó después de cada dosis sucesiva del VPH 9- Vacuna (20). Los obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención médica deben aconsejar a los pacientes que esperen un malestar local leve después de la vacunación y que tal incomodidad no es motivo de preocupación. Los datos disponibles no muestran preocupaciones de seguridad en los individuos que fueron vacunados con la vacuna VPH de 9 valencias después de haber sido vacunados con la vacuna tetravalente contra el VPH (22, 23). Cualquier persona que haya tenido alguna vez una reacción alérgica potencialmente mortal a cualquier componente de la vacuna contra el VPH, o a una dosis anterior de la vacuna contra el VPH, no debe vacunarse. Los Obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención médica deben evaluar a los pacientes para las alergias graves, incluyendo, pero no limitado a una alergia a la levadura o la dosis previa de la vacuna contra el VPH. Una persona con una enfermedad febril moderada o grave debe esperar hasta que la enfermedad mejore antes de recibir una vacuna.

Consideraciones para poblaciones especiales

Aunque no se recomienda la vacunación contra el VPH durante el embarazo, tampoco se realizan pruebas de embarazo de rutina antes de la vacunación. Los datos de seguridad disponibles con respecto a la administración inadvertida de la vacuna durante el embarazo son tranquilizadores (24, 25). Se recomienda a los pacientes y ginecólogos obstétricos u otros proveedores de atención médica que registren a las mujeres expuestas a la vacuna VPH 9-valente alrededor del momento en que comenzó el embarazo o durante el embarazo contactando al fabricante (www.merckpregnancyregistries.com/gardasil9.html). Se han cerrado los registros de embarazo para la vacuna quadrivalente contra el VPH y la vacuna bivalente contra el VPH. Si se inicia una serie de vacunas y una paciente se queda embarazada, se debe retrasar la finalización de la serie de vacunas hasta que se complete el embarazo. Las mujeres lactantes pueden recibir cualquier vacuna contra el VPH porque las vacunas inactivadas como el VPH no afectan la seguridad de la lactancia materna para estas mujeres o sus bebés (21).

La presencia de inmunosupresión, como la experimentada en pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o trasplante de órganos, no es una contraindicación para la vacunación contra el VPH. Sin embargo, la respuesta inmune puede ser menos robusta en el paciente inmunocomprometido (26). El régimen de tres dosis se recomienda para hombres y mujeres inmunosuprimidos.

Las vacunas contra el virus del papiloma humano no están actualmente autorizadas en los Estados Unidos para mujeres mayores de 26 años. El uso fuera de la etiqueta puede indicarse caso por caso (27).

Educación de Pacientes y Esfuerzos de Vacunación

Las altas tasas de vacunación contra el VPH reducirán la carga de las enfermedades relacionadas con el VPH en los Estados Unidos. Las tasas de vacunación actuales son inaceptablemente bajas. Los estudios han demostrado que las recomendaciones de los médicos desempeñan un papel crucial en la aceptación de la vacunación contra el VPH por los pacientes y los padres de los pacientes (28). Los obstetras y ginecólogos y otros proveedores de atención médica deben enfatizar a los padres y pacientes los beneficios y la seguridad de la vacunación contra el VPH y ofrecer vacunas contra el VPH en sus oficinas. Obstetras y ginecólogos juegan un papel crítico y deben evaluar y vacunar a las niñas y mujeres jóvenes entre 13 y 26 años.

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, si los proveedores de atención sanitaria aumentan las tasas de vacunación contra el VPH en los receptores elegibles al 80%, se estima que 53,000 casos adicionales de cáncer de cuello uterino podrían prevenirse durante la vida de los menores de 12 años . Además, para cada año que la tasa de vacunación no aumenta, otras 4.400 mujeres desarrollarán cáncer cervical.