

Procedimiento para la administración de la vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) en la Comunidad Valenciana (Cohorte 1995)

El objetivo de este documento es unificar los criterios de actuación, para la administración de la vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) en adolescentes de **14 años (nacidas entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 1.995)**, que iniciaron la vacunación en noviembre de 2008.

Este documento se encuentra disponible en la Web de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública (<http://www.sp.san.gva.es/rvn/>). Los apartados del documento hacen referencia a:

1. ¿Dónde realizar la vacunación frente al VPH?
2. ¿Es necesario una nueva autorización?
3. Actualización de la ficha técnica.
4. Intervalo de tiempo entre dosis.
5. Recaptación.
6. Declaración de las reacciones adversas.
7. Resumen de las conclusiones del grupo de expertos.

A continuación se explicita la información a cada una de las cuestiones o puntos planteados:

1. ¿Dónde realizar la vacunación frente al VPH?

La vacunación se realizará en los **centros de salud**, una vez administrada la vacuna, recomendar que la niña vacunada permanezca en la sala de espera unos **15 minutos**.

La declaración del acto vacunal en el Registro de Vacunas Nominal, no debería exceder de 48 horas.

En la literatura científica están descritos casos de reacciones adversas por simpatía cuando se administran vacunas simultáneamente a un grupo de personas en un mismo lugar y en un corto periodo de tiempo, por lo que es aconsejable no citar a grupos numerosos.

Las niñas se vacunarán en su centro de salud de referencia, independientemente que las dosis anteriores se hubieran declarado en otro centro, por haberse realizado la vacunación en centros docentes.

2. ¿Es necesaria una nueva autorización?

Aquellas niñas que acuden a los centros acompañadas de sus padres y/o tutores consideramos que no precisan una autorización ya que ésta es explícita. Solamente cuando la adolescente acuda sola a vacunarse deberá de aportar la autorización firmada por sus padres y/o tutores.

En la Web (<http://www.sp.san.gva.es/rvn/>) esta disponible la autorización en castellano/valenciano.

3. Información que recoge la **actual** ficha técnica de Gardasil®

Las novedades que recoge la actual ficha técnica de Gardasil® respecto a la que se remitió en su día, hacen referencia al apartado 4.8 de reacciones adversas y son las que figuran a continuación:

4.8 Reacciones adversas

En 5 ensayos clínicos (4 controlados con placebo), se administró a los individuos Gardasil® o placebo el día del reclutamiento y aproximadamente 2 y 6 meses después. Se evaluó la seguridad en el total de la población en estudio (4 ensayos) o en un subconjunto predefinido (un ensayo) de la población en estudio, vigilada mediante una tarjeta de registro de vacunación (VRC) durante los 14 días posteriores a cada inyección de Gardasil® o placebo.

Las siguientes reacciones adversas relacionadas con la vacuna fueron observadas entre los vacunados con Gardasil® con una frecuencia de al menos el 1,0% y también en una frecuencia mayor que la observada entre los que recibieron placebo.

Están clasificadas por frecuencia de acuerdo a la siguiente convención:

[Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy Raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas]

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: pirexia.

Muy frecuentes: en el lugar de inyección: eritema, dolor, hinchazón.

Frecuentes: en el lugar de inyección: hematoma, prurito.

Además, en los ensayos clínicos, las reacciones adversas consideradas por el investigador como relacionadas con la vacuna o el placebo fueron observadas a frecuencias inferiores al 1%:

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: broncoespasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: urticaria.

Experiencia post-comercialización

Se han notificado espontáneamente acontecimientos adversos en la etapa de post-comercialización de Gardasil® que no se han enumerado anteriormente.

No es posible estimar la frecuencia para todos los acontecimientos ni establecer una relación causal con la exposición a la vacuna, ya que éstos fueron notificados voluntariamente por una población de tamaño indeterminado.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Trastornos del sistema nervioso: síndrome de Guillain-Barré, mareo, dolor de cabeza, **síncope acompañado algunas veces de movimientos tónico-clónicos.**

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, fatiga, malestar.

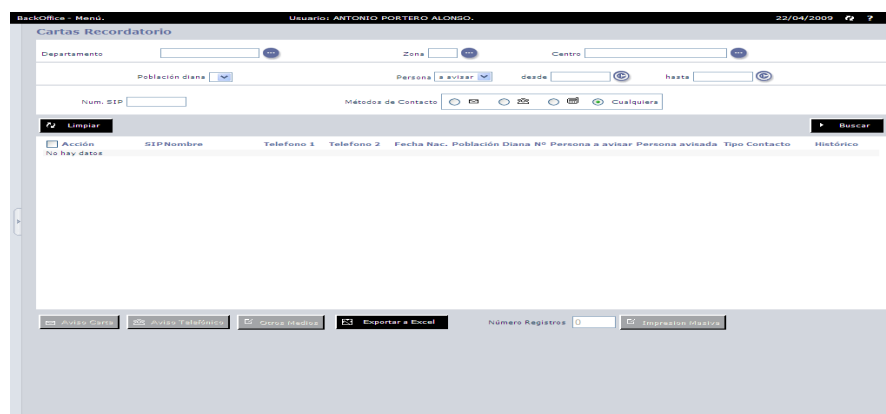
4. Intervalo de tiempo entre dosis

Tal y como consta en el protocolo de VPH que se remitió en su día, el intervalo mínimo recomendado entre la 1ª y la 2ª dosis no debe ser inferior a un mes y entre la 2ª y la 3ª dosis de tres meses. El intervalo máximo entre la 1ª y la 3ª dosis no debe exceder los doce meses.

La información científica disponible sobre la efectividad de la vacuna, indica que esta disminuye considerablemente, si no se administran las tres dosis.

5. Recaptación

La recaptación de las niñas de 14 años, que les falte alguna dosis de vacuna frente al VPH, se realizará a través del Sistema de Información Vacunal (SIV) en su apartado BackOffice, mediante la utilidad cartas recordatorio a la que tienen acceso los responsables de los centros de salud establecidos desde los departamentos.



6. Declaración de reacciones adversas

El profesional sanitario tiene el deber y por tanto la responsabilidad, de comunicar a los órganos competentes las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento y que pudieran ser causadas por medicamentos, asegurando así el correcto inicio del sistema de notificación espontánea.

El modo de declaración de reacciones adversas en nuestra comunidad se puede realizar bien a través de la tarjeta amarilla en (<http://www.san.gva.es/cas/prof/dgf/farmacia/amarilla.html>), remitiéndola a Fármaco vigilancia ó bien a través del RVN (on-line). Esta última opción queda registrada en su historial vacunal y permite identificar de una forma rápida si una persona ha tenido una reacción adversa.

La declaración de reacciones adversas es **de sospecha** e inicialmente solo **supone** una **relación temporo-espacial** con la vacuna y **no** necesariamente de **causalidad**.

7. Resumen de las conclusiones del grupo de expertos creado por el Ministerio de Sanidad y Política Social (23 abril 2009).

- *Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.*
- *La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.*
- *La AEMPS y la EMEA descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.*
- *Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta actuaron, en todo momento, de forma correcta.*

A la luz de la valoración hecha por el Comité de Expertos, así como de la exhaustiva revisión realizada por la AEMPS y el resto de agencias europeas respecto a todos los casos de convulsiones notificados, se considera necesario informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a **síncope** y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncofes o las caídas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América¹ no hay diferencia en la incidencia de síncofes entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.
2. Aunque se han notificado casos de **convulsiones** tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente¹, donde se muestra que la incidencia de “convulsiones” que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.
3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, la **ausencia de una base biológica** que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.
4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado **no presenta ningún defecto de calidad**.
5. La AEMPS concluye, finalmente, que la **relación beneficio-riesgo** de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

La nota del grupo de expertos esta disponible en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.htm

1 Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4).
Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/mtg-slides-oct08/14-5-hpv.pdf> y
<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/minoct08.pdf>