

Cervical Cancer ACTION

Coalition to STOP Cervical Cancer

Consejo de Administración



CANCER RESEARCH UK



IPPF International Planned Parenthood Federation



RESUMEN INFORMATIVO

Estrategias de vacunación contra el virus del papiloma humano en el mundo en desarrollo

Introducción

La vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) representa una importante oportunidad para reducir de forma significativa la carga mundial del cáncer cervicouterino. Más del 80% de los casos de cáncer cervicouterino se presentan en mujeres de países en desarrollo, por lo que la carga de esta enfermedad prevenible afecta desproporcionadamente a países cuyos sistemas de tamizaje y tratamiento del cáncer cervicouterino son deficientes o inexistentes. Por ello es fundamental elaborar estrategias que permitan llevar eficazmente las vacunas contra el VPH a las adolescentes — una población que normalmente no es el objetivo prioritario de los programas de salud pública — a fin de alcanzar tasas elevadas de cobertura y reducir la carga del cáncer cervicouterino. En este resumen informativo se describen algunas de las estrategias y de las mejores prácticas identificadas recientemente en materia de educación de la comunidad, movilización y administración de vacunas contra el VPH.

Información básica sobre las vacunas contra el VPH

El cáncer cervicouterino está causado por la infección por tipos oncogénicos del virus del papiloma humano (VPH). Se han desarrollado dos vacunas frente al VPH que protegen a las mujeres frente a los dos tipos de VPH (16 y 18) responsables de un 70% de los casos de cáncer cervicouterino en todo el mundo. Desde el 2006, la vacuna de Merck, Gardasil®, y la vacuna de GlaxoSmithKline, Cervarix®, han sido autorizadas en más de 100 países de todo el mundo.

Por medio de ensayos clínicos, se determinó que las dos vacunas tienen una eficacia de por lo menos el 95% para prevenir la infección persistente por el VPH-16 o el VPH-18, y de al menos el 93% para prevenir las lesiones cervicales producidas por los tipos del virus incluidos en la vacuna cuando se administran a las niñas antes de que inicien la actividad sexual o a las mujeres que no han sido infectadas con estos tipos de VPH.^{1,2} El uso generalizado de la vacuna contra el VPH podría por sí solo reducir las muertes por cáncer cervicouterino en un 50% en el transcurso de varias décadas. Algunas estimaciones prevén una tasa de prevención aún mayor, del 71%, en función de la cobertura vacunal y de la protección cruzada adicional frente a ciertos tipos de VPH no incluidos en las vacunas actuales.^{3,4,5,6}

Los ensayos clínicos indican que las vacunas contra el VPH son eficaces entre siete y ocho años como mínimo (duración de los ensayos publicados hasta la fecha), pero su eficacia podría durar mucho más,^{7,8} aunque aún no está claro si serán necesarias dosis de refuerzo. Dado que se ha observado que la infección por el VPH aumenta de forma pronunciada inmediatamente después del inicio de la vida sexual activa, la vacuna juega un papel crucial en la protección de las adolescentes durante ese momento de mayor riesgo de infección.

Disponibilidad

Las vacunas contra el VPH están actualmente disponibles en muchas partes de Europa, así como en Australia, Canadá y los Estados Unidos, y su disponibilidad está aumentando en algunos países de ingresos medianos. En el caso de los países de ingresos bajos y algunos países de ingresos medianos, la vacunación a gran escala será posible solo con subsidios sustanciales. Se espera que la Alianza GAVI y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) puedan en un futuro ayudar a proporcionar subsidios o mecanismos de ahorro de costos para facilitar la compra de la vacuna para estos países. Actualmente, la vacuna contra el VPH es una de las cuatro vacunas que la Alianza GAVI está considerando subsidiar para los países más pobres del mundo.⁹

En algunos países de ingresos bajos, los ministerios de salud y las organizaciones no gubernamentales (ONG) han puesto en marcha proyectos piloto para estudiar la factibilidad de la administración de la vacuna contra el VPH. Muchos de estos proyectos han recibido vacunas donadas mediante programas de donaciones institucionales. Al mismo tiempo, varios países de ingresos medianos han comenzado programas nacionales o regionales de vacunación contra el VPH dirigidos por los ministerios de salud en alianza con las ONG. El aprendizaje obtenido a través de estas experiencias iniciales ayudará a otros países a elaborar programas eficaces de alcance nacional. Por ejemplo, la vacunación de las niñas en las escuelas ha demostrado ser una estrategia eficaz y aceptable en el Perú, Uganda y Vietnam, aunque también deben diseñarse intervenciones que permitan llegar a las niñas que no están escolarizadas.

Recomendaciones de la OMS

La Organización Mundial de la Salud recomienda incluir la vacunación contra el VPH como parte de los programas nacionales de vacunación sobre la base de las siguientes consideraciones clave:

- La prevención del cáncer cervicouterino y otras enfermedades relacionadas con el VPH constituye una prioridad de salud pública;
- La introducción de estas vacunas es factible desde un punto de vista programático;
- Puede garantizarse el financiamiento sostenible;
- Se considera la coste-efectividad de las estrategias de vacunación en el país o la región; y
- La vacunación contra el VPH se centra en las adolescentes antes del inicio de la vida sexual activa.¹⁰

Poblaciones diana

Énfasis en la vacunación de las adolescentes

La efectividad de las vacunas contra el VPH es mayor cuando se administra a niñas que no han estado expuestas a los tipos de VPH incluidos en la vacuna. Por ello, la estrategia más efectiva desde el punto de vista de la salud pública, es dirigir la vacunación hacia las adolescentes. La OMS recomienda seleccionar a la población diana prioritaria para la vacunación en función de la edad de inicio de la actividad sexual y de la factibilidad de llegar a las adolescentes jóvenes a través de las escuelas, los centros sanitarios o desde la comunidad. Es probable que la población diana prioritaria la constituyan niñas en edades comprendidas entre los 9 o 10 años y hasta los 13 años.¹¹

En entornos de escasos recursos, la OMS y otros organismos internacionales no recomiendan la vacunación de las mujeres sexualmente activas, ya que ambas vacunas muestran una eficacia mucho menor una vez adquirida la infección por el VPH. Basándose en estas recomendaciones, muchos países han adoptado políticas que apoyan la vacunación de las adolescentes antes del inicio de la actividad sexual.

La vacunación de varones adolescentes no es tan coste eficaz como centrarse en chicas adolescentes

Desde una perspectiva de salud pública, los modelos sugieren que la forma más eficaz de reducir el cáncer cervicouterino es concentrar los recursos para la vacunación de un mayor número de niñas en lugar de dividirlos entre niñas y niños.

Los varones pueden contraer el VPH y desarrollar otras enfermedades asociadas al virus, como el cáncer de pene, de ano y de boca, o verrugas genitales, pero solo cerca de un 7% de los tipos de cáncer causados por el VPH 16 y el VPH 18 ocurren en los hombres.¹² Algunos expertos opinan que la vacunación tanto de hombres como de mujeres beneficiaría a estas últimas, porque las mujeres son infectadas por sus parejas sexuales masculinas. Sin embargo los modelos indican que esta estrategia quizá no sería coste eficaz en la mayoría de los entornos.¹³

La población hacia la que puede dirigirse la vacunación contra el VPH con mayor efectividad son las adolescentes.

Los altos niveles de aceptación de la vacuna contra el VPH que se han observado hasta el presente, se deben muy probablemente al extenso trabajo educativo realizado en las comunidades antes de la introducción de la vacuna.

Mensajes sobre las vacunas contra el VPH

Según la experiencia de los proyectos de demostración de las vacunas frente al VPH en los países en desarrollo, los mensajes dirigidos al público sobre el cáncer cervicouterino, el VPH y la vacuna contra el VPH tienen un impacto importante

sobre la aceptabilidad y la eficacia de los programas de vacunación. Los altos niveles de aceptación de la vacuna contra el VPH observados hasta la presente fecha se deben muy probablemente al extenso trabajo educativo realizado en las comunidades antes de la introducción de la vacuna. Algunos informes anecdóticos indican la existencia de desconfianza hacia la vacuna entre el público y los medios de comunicación en algunos lugares donde no se dedicaron tiempo y recursos suficientes para preparar a las comunidades y a los sistemas de salud para su introducción. Según los estudios realizados, estas situaciones podrían evitarse mediante la incorporación a los programas de vacunación contra el VPH de componentes educativos y de movilización eficaces de las partes interesadas, incluyendo no solo a los padres, al personal sanitario y a las niñas, sino también a los líderes comunitarios, líderes religiosos, docentes y periodistas.

Los siguientes mensajes han sido útiles para favorecer la aceptabilidad de la vacuna entre las comunidades destinatarias:

“Existe una vacuna que protege contra el cáncer cervicouterino y que es inocua y eficaz”: La experiencia obtenida con los proyectos pilotos de vacunación frente al VPH en África, Asia y América Latina indica que las comunidades responden bien a los mensajes acerca de “la vacuna contra el cáncer cervicouterino”.¹⁴ Los resultados iniciales de estos proyectos hacen pensar que: 1) en gran medida, los padres y miembros de la comunidad creen en los beneficios de la vacunación; 2) tienen miedo al cáncer (aun cuando no son muy conocedores del tema); y 3) una vez convencidos de que la vacuna contra el VPH es inocua y eficaz, solicitan la vacunación para sus hijas. Es posible que las comunidades no estén tan dispuestas a apoyar una “vacuna contra el VPH” porque la mayoría no sabe lo que es el VPH. La comunidad médica, sin embargo, prefiere el término vacuna contra el VPH.

“No se tienen indicios de que la vacunación contra el VPH afecte a la fecundidad futura de las niñas”: Varias comunidades han preguntado si la vacunación contra el VPH tendrá efectos negativos sobre la fecundidad futura de las niñas. No hay indicios de que sea así. Sin embargo, puesto que se ha expresado esta inquietud, es importante prever que se formule la pregunta y estar preparado para responderla.

“Las estrategias de prevención de la infección por el VPH se diferencian de las estrategias de prevención de la infección por el VIH”: Un reto no anticipado estriba en la confusión entre el VPH y el VIH. La experiencia indica que las personas a veces suponen equivocadamente que, al ser el VIH y el VPH enfermedades de transmisión sexual, las estrategias de prevención son similares en ambos casos. Es importante transmitir un mensaje claro de que, si bien la reducción del número de parejas sexuales y el uso consistente del preservativo pueden reducir en gran medida la infección por el VIH, esas estrategias no son tan eficaces contra el VPH, razón por la que la vacunación resulta aún más importante.

Ha complacido a los investigadores observar que algunas de las inquietudes culturales previstas no han resultado barreras, como el temor de que los padres desconfiaran de una vacuna ofrecida solo a las niñas, o de que se preocuparan porque administrar a sus hijas una vacuna contra una infección de transmisión sexual pudiera desinhibirlas de tener alguna experiencia sexual temprana. También existía la inquietud de que los líderes religiosos conservadores pudieran asumir una posición contraria a la vacunación contra el VPH por las mismas razones. Sin embargo, en general las comunidades no han reaccionado de esa manera en las zonas estudiadas hasta la fecha, siempre y cuando la vacuna estuviera enmarcada en una intervención “contra el cáncer”.

Los padres y los miembros de la comunidad aceptan positivamente la vacunación de sus hijas frente al VPH si la vacuna es calificada como una vacuna contra el cancer cervicouterino.

Garantizar el acceso a la vacuna contra el VPH

Los adolescentes jóvenes no acostumbran a interactuar de forma sistemática con los sistemas de salud en la mayoría de los países en desarrollo, por lo que garantizar el acceso a la vacuna será un reto. Como se señaló anteriormente, una idea prometedora es fortalecer los programas de salud escolar, especialmente debido al aumento de la matriculación a nivel de la escuela primaria durante el último decenio. En los casos donde se registre el abandono escolar de un alto porcentaje de adolescentes a una edad temprana, los programas comunitarios podrían contribuir a llenar el vacío.¹⁵

Una vez que se hayan elaborado estrategias eficaces para hacer llegar la vacunación frente al VPH a las adolescentes, será posible ofrecer otras intervenciones sanitarias adicionales apropiadas para esa población. Entre ellas figuran la vacunación frente al tétanos, la rubéola, la hepatitis B, el sarampión y, con el tiempo, la vacunación contra el VIH; el tratamiento antihelmítico; la administración de suplementos de vitamina A; el tratamiento preventivo intermitente contra la malaria; la provisión de mosquiteros; el tratamiento de la esquistosomiasis, filariasis y tracoma; la administración de suplementos de hierro y yodo; la administración de suplementos nutricionales; y la educación acerca del lavado de las manos, el tabaquismo, las drogas, el conocimiento del propio cuerpo y la toma de decisiones sobre diferentes opciones de vida. El uso de un único sistema para conducir múltiples intervenciones — al mismo tiempo que la vacunación contra el VPH o en momentos distintos — podría aumentar la coste-efectividad de todas las intervenciones.

Enfoque integral: Vacunación y tamizaje

Aunque se espera que las nuevas vacunas contra el VPH reduzcan significativamente la incidencia del cáncer cervicouterino, no reemplazarán al tamizaje. Más bien, un enfoque integral que use la vacunación junto con el tamizaje permitirá maximizar la efectividad.^{16,17,18} El tamizaje es necesario para los millones de mujeres mayores de 30 años en las que probablemente ya se ha producido la infección por el VPH si han sido sexualmente activas en algún momento de sus vidas. Al no ser terapéuticas, las nuevas vacunas no pueden beneficiar a las mujeres que ya están infectadas por el VPH. Además las vacunas no protegen contra el cáncer causado por ciertos tipos de VPH.

Los países que ya tienen programas de tamizaje en curso deben seguir apoyando esta actividad aun cuando se ponga en marcha un programa de vacunación. En aquellos países donde no exista un programa de tamizaje, las instituciones responsables deben considerar la puesta en marcha de un programa dirigido a las mujeres mayores de 30 años a fin de someterlas a tamizaje una o dos veces en la vida, junto con la vacunación de las adolescentes y de las mujeres que todavía no son sexualmente activas.¹⁹

Un enfoque integral que use la vacunación junto con el tamizaje permitirá maximizar la efectividad.

Recursos sobre la vacunación contra el VPH

- RHO Cervical Cancer — Vacunación [www.rho.org/vaccination.htm]
- Planificador de medidas de prevención del cáncer cervicouterino (herramienta interactiva en línea) [www.rho.org/actionplanner]

- Documento de posición de la OMS sobre las vacunas contra el virus del papiloma humano
[www.rho.org/files/WHO_WER_HPV_vaccine_position_paper_2009.pdf]
- Cervical cancer, human papillomavirus (HPV), and HPV vaccines: Keypoints for policy-makers and health professionals (WHO)
- [http://www.rho.org/files/WHO_PATH_UNFPA_cxca_key_points.pdf]
- Cervarix ® en la web (vacuna GSK en sitio web de GSK)
[www.cervarix.co.uk/index.asp]
- Gardasil ® en la web (vacuna de Merck en sitio web de Merck)
[www.gardasil.com]

Cervical Cancer Action

Cervical Cancer Action: En el 2007 se fundó una Coalición Mundial contra el Cáncer Cervicouterino (CCA) con el propósito de acelerar la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad a nivel mundial de tecnologías nuevas y mejoradas de prevención del cáncer cervicouterino para las mujeres de los países en desarrollo.

Para más información:

Cervical Cancer Action

www.cervicalcanceraction.org

Email: info@cervicalcanceraction.org

1 Ault KA, Future II Study Group. Effect of Prophylactic human papillomavirus L1 virus-like particle on risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 2, grade 3, and adenocarcinoma in situ: a combined analysis of four randomized clinical trials. *The Lancet*. 2007; 369: 1861-1868.

2 Paavonen J et al. HPV PATRICIA Study Group. Efficacy of human papillomavirus (HPV)- 16/18 AS04 -adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double-blind, randomized study in young women. *The Lancet*, Volumen 374, Issue 9686, Páginas 301-314, 25 de julio del 2009.

3 Frazer IH. HPV vaccines. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2006;94(Supl 1)S8 1-88.

4 Harper DM, Franco EL, Wheeler CM, et al. Sustained efficacy up to 4.5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow-up from a randomized controlled trial. *Lancet*. 2006;367:1 247-1255.

5 Koutsky LA, Harper DM. Current findings from prophylactic HPV vaccine trials. *Vaccine*. 2006;24(Supl 3):1 14-121.

6 Human papillomavirus vaccines: World Health Organization position paper. *Weekly Epidemiological Record*. 2009, 84:1 18-131. Se puede consultar en: www.who.int/wer/2009/wer84_1_5.pdf

7 Barr E, Sings HL. Prophylactic HPV vaccines: New interventions for cancer control. *Vaccine*. 26 (2008) 6244-6257

8 Rowhani-Rahbar A, Mao C, Hughes J, Alvarez F, Bryan J, Hawes S, Weiss N, Koutsky L. Long-term Efficacy of a Prophylactic Human Papillomavirus Type 16 Vaccine. 25ª Conferencia internacional sobre papilomavirus, Malmo, Suecia. 8-14 de mayo del 2009

9 Alianza GAVI. Which vaccines to invest in and when: GAVI's strategic approach. Sitio web de la Alianza GAVI. Se puede encontrar en: www.gavialliance.org/vision/strategy/vaccine_investment/index.php. Consultado el 2 de junio del 2009.

10 Human papillomavirus vaccines: World Health Organization position paper. *Weekly Epidemiological Record*. 2009, 84:1 18-131. Se puede consultar en: www.who.int/wer/2009/wer84_1_5.pdf

11 Human papillomavirus vaccines: World Health Organization position paper. *Weekly Epidemiological Record*. 2009, 84:1 18-131. Se puede consultar en: www.who.int/wer/2009/wer84_1_5.pdf

12 SchillerJT, Castellsague X, Villa LL, Hildesheim A. An update of prophylactic human papillomavirus L1 virus-like particle vaccine clinical trial results. *Vaccine*. 2008;26S: K53-K6 1.

13 Goldie S. A public health approach to cervical cancer control: considerations of screening and vaccination strategies. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2006;94:S95 -S 105.

14 PATH. Shaping strategies to introduce HPV vaccines: formative research results from India, Peru, Uganda, and Vietnam—a series of four reports. 2008. Se puede encontrar en www.rho.org/formative-res-reports.htm. Consultado el 15 de julio del 2009

15 Organización Mundial de la Salud. Preparing for the Introduction of HPV Vaccines: Policy and Programme Guidance for Countries. WHO/UNFPA: Ginebra; 2006.

16 Human papillomavirus vaccines: World Health Organization position paper. Weekly Epidemiological Record. 2009, 84:118-131. Se puede consultar en: www.who.int/wer/2009/wer84_1_5.pdf.

17 Alliance for Cervical Cancer Prevention. 10 Key Findings and Recommendations for Effective Cervical Cancer Screening and Treatment Programs. Abril del 2007. Se puede encontrar en: www.rho.org/files/ACCP_recs_2007.pdf. Consultado el 15 de julio del 2009.

18 Franco EL, Cuzickj, Hildesheim A, de Sanjosé S. Issues in planning cervical cancer screening in the era of HPV vaccination. Vaccine. 2006;24(Supl 3): 171–177.

19 Alliance for Cervical Cancer Prevention. 10 Key Findings and Recommendations for Effective Cervical Cancer Screening and Treatment Programs. Abril del 2007. Se puede encontrar en: www.rho.org/files/ACCP_recs_2007.pdf. Consultado el 15 de julio del 2009.