

- trial at month 7. *International Journal of Gynecological Cancer*. 2009;19(5):905–11.
18. Comunicación personal del Servicio de farmacovigilancia de Andalucía. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/farmacovigilancia/>.
  19. Human papillomavirus vaccine/meningococcal vaccine: syncope: 2 case reports. *Reactions Weekly*. 2008;1206:16.
  20. Human papillomavirus vaccine recombinant quadrivalent/meningococcal vaccine groups ACYW-135 conjugate: syncope: 2 case reports. *Reactions Weekly*. 2008;1202:18.
  21. CDC. Syncope alter vaccination-United States, January 2005-July 2007. *MMWR*. 2008;57:457–60.
  22. Human papillomavirus vaccine recombinant quadrivalent: palpitations, dizziness, syncope, weakness and aplasia?: 4 case reports. *Reactions Weekly* 2008;1224: 16–17.
  23. Roach ES, Langley RL. Episodio neurological dysfunction due to mass hysteria. *Archives Neurology*. 2004;61:1269–72.
  24. Sutherland A, Izurieta H, Ball R, et al. Syncope alter vaccination-US january 2005-july 2007. *JAMA*. 2008;299:2502–6.
  25. Buttery JP, Madin S, Crawfords W, et al. Mass psychogenic reponse to human papillomavirus vaccination. *MJA*. 2008;189:261–2.
  26. Clements CJ. Mass psychogenic illness alter vaccination. *Drug Safety*. 2003;26:599–604.

## COMENTARIO EDITORIAL

# Sobre la seguridad de la vacuna del virus del papiloma

## Safety of the papillomavirus vaccine

Carme Batalla Martínez

CAP Sant Quirze del Vallés, Barcelona, España

Disponible en Internet el 8 diciembre 2010

La vacuna contra el virus del papiloma humano, se incluyó en el calendario sistemático vacunal español a finales del año 2007, con un período comprendido entre los años 2008 y 2010, para que cada Comunidad Autónoma decidiese cuándo iniciaba la vacunación de la cohorte escogida (niñas de 11-14 años), y cuál de las dos vacunas comercializadas (bivalente o cuadrivalente) usaba<sup>1,2</sup>. En la mayoría de las comunidades se empezó la administración de la vacuna en el año 2008 o 2009, pero fue a principios de 2009 cuando saltó la alarma por varios casos descritos, casi de forma simultánea, de posibles reacciones adversas graves, que finalmente, tras ser investigados no fueron confirmados<sup>3</sup>, pero que sin duda comportaron ciertos temores por parte de la población y de los profesionales, y que podrían influir en las coberturas de vacunación conseguidas. Al tratarse de un producto de reciente comercialización, con una corta experiencia de uso, y al tener una gran repercusión mediática, tanto la aprobación de la vacuna por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, como la información sobre los posibles efectos adversos, las dudas generadas fueron mayores.

El trabajo de Torrecilla et al<sup>4</sup>, que analiza mediante encuesta telefónica a una muestra de las adolescentes vacu-

nadas en Andalucía, con datos fundamentalmente referidos a la primera y segunda dosis, indica que los efectos adversos tras la administración de la vacuna frente al virus del papiloma humano, en este caso la bivalente, son frecuentes (22%), pero en su gran mayoría locales, y cuando son generales resultan leves. A pesar de las limitaciones propias del diseño del estudio (no se incluye la totalidad sino una muestra de adolescentes vacunadas, encuesta telefónica con una respuesta de sólo el 42%), son importantes los resultados obtenidos y contribuyen a resaltar que, con los datos disponibles hasta el momento, la vacuna contra el virus del papiloma humano es segura.

En España no existe un sistema de registro específico para los efectos adversos sobre vacunas comparable al "Vaccine Adverse Event Reporting System" (VAERS) vigente en EE.UU al que pueden declarar sospechas de reacciones adversas tanto los profesionales como los propios usuarios o sus tutores en caso de menores, hay un equipo que investiga el caso, y los resultados se publican periódicamente<sup>5</sup>. En nuestro país se utilizan los mismos mecanismos que para la declaración de los efectos secundarios de medicamentos, donde los profesionales, mediante la "tarjeta amarilla", declaran las sospechas de casos a su Comunidad Autónoma, y se recogen después en el Sistema Español de Farmacovigilancia dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los resultados de estas declaraciones, tras su investigación, generan a veces cambios en las fichas técnicas

Véase contenido relacionado en  
 DOI:10.1016/j.aprim.2010.05.007  
 Correo electrónico: cbatalla.mn.ics@gencat.cat

### Puntos clave

- La vacuna contra el virus del papiloma humano inició su andadura en España en el año 2008 con algunas controversias.
- A principios del año 2009 estuvo bajo sospecha por algunos casos de supuestos efectos adversos graves, que tras una investigación exhaustiva no fueron confirmados.
- Los datos disponibles hasta el momento indican que se trata de una vacuna segura.
- La confianza de los profesionales y de los usuarios en la vacuna facilitará que las coberturas sean elevadas y los resultados puedan ser los esperados.

de los medicamentos pero no son publicados regularmente y tampoco están accesibles para los profesionales.

La introducción de esta vacuna comportó una cierta controversia entre los diversos expertos por ser considerada por algunos profesionales una decisión un tanto precipitada. Las razones que avalaban este argumento eran: la baja incidencia de cáncer de cérvix en España, el hecho de que la vacuna sólo incluye los serotipos oncogénicos 16 y 18 (responsables de entre el 55 y el 70% del total de cánceres según los distintos autores y en los diferentes países), dudas sobre la duración de la inmunidad y sobre si serán necesarias dosis de recuerdo, la falta de ensayos clínicos en los grupos de edad a los que se administra (niñas y adolescentes de 11 a 14 años), y su elevado coste con unos resultados que serán a muy largo plazo y que no cambian por el momento la necesidad de cribado mediante citología en las mujeres, tanto vacunadas como no vacunadas<sup>6,7</sup>.

Por todo ello, es muy pertinente que se hagan estudios como el de Torrecilla et al<sup>4</sup> y seguimientos sobre los efectos adversos de una vacuna que, por la corta experiencia de uso y su mecanismo de acción que dará resultados a un largo plazo, todavía tiene muchas incógnitas por resolver.

Y es muy conveniente también que los resultados de estas investigaciones sean publicados para que todos los profesionales tengan acceso a ellos. La seguridad de una vacuna es un aspecto fundamental, pero también lo es la confianza que tengan en ella tanto profesionales como usuarios, ya que de ello derivará sin duda una cobertura muy elevada, como las que habitualmente tenemos en España en las vacunas incluidas en el calendario sistemático, y sólo así los resultados podrán ser los esperados.

### Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Virus del Papiloma Humano. Situación Actual, vacunas y posibilidades de su utilización Disponible en URL (consulta 23-6-10): [http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VPH\\_2007.pdf](http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VPH_2007.pdf).
2. Ministerio de Sanidad y Política Social. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Calendario de Vacunaciones Recomendado (2007). Disponible en URL (consulta 23-6-10): <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/c2007.pdf>.
3. Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Disponible en URL (consulta 25-6-10): [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI\\_2009-06\\_segVacuPapilomaHumano.pdf](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.pdf).
4. Torrecilla Rojas A, Pedregal González M, García Rodríguez F, et al. Efectos adversos de la vacunación contra el virus del papiloma humano. Aten Primaria. 2010.
5. Vaccine Adverse Event Reporting System. Disponible en URL (consulta 25-6-10): <http://vaers.hhs.gov/index>.
6. Martínez-González MA, Carlos S, De Irala J. Vacuna contra el virus del papiloma humano: razones para el optimismo y razones para la prudencia. Med Clin (Barc). 2008;131: 256–63.
7. Comité Consultiu de Bioètica de Catalunya. Valoración del riesgo y priorización en políticas de Salud Pública: a propósito de la pertinencia de la vacuna del virus del papiloma humano. Disponible en (consulta 23-6-10): <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/es/dir89/papilomacast08.pdf>.