

Pediatría práctica

Nueva vacuna contra el HPV (Human Papillomavirus=Papiloma Virus Humano)

Dras. María G. López Marti*, Matilde Irigoyen* y Allan Arbeter*

Gardasil® (Laboratorios Merck) es la nueva vacuna recombinante contra HPV tipos 6, 11, 16 y 18, aprobada para uso en Estados Unidos. El 8 de junio pasado, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, según su sigla en inglés) aprobó el empleo de la vacuna y recientemente fue incorporada al calendario nacional de ese país, para uso en niñas y mujeres de 9 a 26 años. La vacuna ya fue aprobada por la ANMAT y llegaría a la Argentina en noviembre próximo.

El impacto en la salud pública es incuestionable: poner al alcance de la población general una vacuna altamente eficaz es un importantísimo avance en la lucha contra el cáncer de cuello uterino.

Paralelamente, también surgen varios planteos morales que afectan la implementación de la estrategia de vacunación.

Mecanismo de acción

Gardasil® es una vacuna recombinante cuadrivalente, no infecciosa, que contiene partículas altamente purificadas de los antígenos de la cápside viral (L1) de los virus HPV 6, 11, 16 y 18. Las partículas antigénicas son producidas en *Saccharomyces cerevisiae*, purificadas y adsorbidas a un adyuvante que contiene aluminio. La suspensión final de 0,5 ml es un medio estéril, para aplicación por vía intramuscular.

La eficacia de la vacuna radica en el desarrollo de inmunidad de tipo humoral, que de acuerdo a los estudios de fase 3 (preaprobación), fue del 100% (IC 95%: 75,8%, 100,0%) para la prevención de lesiones relacionadas a HPV, en individuos vírgenes de infección viral previa, luego de recibir el esquema completo de 3 dosis.

Indicaciones de uso

Gardasil® fue aprobada para uso exclusivo en mujeres, de 9-26 años, para prevención de la infección por HPV tipos

6, 11, 16 y 18, que causan cáncer y displasias de cérvix, displasias vulvares, vaginales y verrugas genitales.

La vacuna no está indicada para el tratamiento de HPV. Su uso en varones está en estudio.

El esquema de vacunación consiste en 3 dosis, por vía intramuscular (preferentemente en la zona deltoidea): 0, 2 y 6 meses. El intervalo mínimo entre la 1ª y la 2ª dosis es de 4 semanas; entre la 2ª y la 3ª es de 12 semanas.

Idealmente, la vacuna debe ser administrada previamente a cualquier exposición al virus por vía sexual, de ahí que es una excelente opción como vacuna para adolescentes, pero las mujeres sexualmente activas también pueden recibir la vacuna.

Cabe remarcar que las mujeres vírgenes de infección por HPV, son el grupo que más beneficios puede obtener mediante la vacunación. Para mujeres que anteriormente fueron infectadas por el virus, la vacuna está indicada, pero la eficacia potencial es menor.

Es importante recordar que el uso de esta nueva vacuna no implica relegar los estudios para detección temprana de cáncer de cérvix: las mujeres que reciben la vacuna deben continuar con el esquema de prevención primaria y secundaria de rutina.

Uso en embarazadas

Su uso en embarazadas no está recomendado, por la carencia de estudios en seres humanos. Los estudios preliminares en animales no muestran ningún riesgo de teratogenicidad (categoría B).

Contraindicaciones y precauciones

Incluyen: hipersensibilidad a componentes y excipientes.

Efectos adversos

En general, la vacuna se tolera bien, las

* Servicio de Pediatría.
Centro Médico Albert
Einstein, Filadelfia,
Estados Unidos.

Correspondencia:
irigoyen@einstein.edu

reacciones adversas son menores e incluyen fiebre, eritema e induración local. Se recomienda el informe de los efectos adversos, para contribuir al monitoreo posaprobación de la vacuna.

COMENTARIO

Costo

Cada dosis cuesta aproximadamente US\$ 120, por lo que el esquema completo totalizaría US\$ 360. Se desconoce el costo que tendría en Argentina.

En Estados Unidos, la vacuna está disponible a través del plan nacional de vacunación (VFC: Vaccines for Children), con lo cual se garantiza el acceso a la vacuna, sin costo, de la población sin seguro social.

Impacto epidemiológico y económico

Se estima que alrededor del 80% de las mujeres sexualmente activas adquieren este virus en algún momento de su vida. Los tipos 6 y 11 causan el 90% de las verrugas genitales y los tipos 16 y 18 (HPV de alto riesgo), el 70% de los cánceres de cérvix.

Esta nueva vacuna es una potente herramienta para la erradicación de la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres: el cáncer de cuello uterino, que anualmente genera 240.000 muertes. A su vez, la vacuna también prevendría los casos de verrugas genitales, que suman cerca de 32 millones por año en el mundo. La reducción de gastos en salud también es un punto a jerarquizar: con el menor número de consultas médicas y estudios complementarios que se generarían a partir del uso de la vacuna, podrían ahorrarse, sólo en Estados Unidos, aproximadamente 5 billones de dólares por año.

En Argentina, se estima que el promedio de edad de aparición del cáncer de cérvix es de 29 años y que esta enfermedad causa 11 muertes por día. Según el Dr. Silvio Tatti (Jefe de la Sección de Patología Cervical del Hospital de Clínicas), "1 de cada 5 mujeres argentinas, de entre 15 y 60 años, en algún momento de su vida va a contraer un HPV de alto riesgo".³

Dilemas para el pediatra: ¿Es una vacuna para el sexo libre o una vacuna contra el cáncer?

La edad recomendada para vacunar en Estados Unidos es en la visita de los 11-12 años (que en ese país coincide con la aplicación de otras vacunas, como el refuerzo de pertusis acelular/tétanos/difteria y meningococo), aunque la edad mínima para su uso es 9 años. De esta manera, se trata de

promover la aplicación de la vacuna antes de la iniciación de la vida sexual de los adolescentes, es decir, antes de contraer la infección por HPV.

Muchos se preguntan si esta vacuna facilitaría la difusión de la idea del sexo sin protección, por lo que muchas familias se niegan a su aplicación. Una encuesta hecha a pediatras en Estados Unidos⁴ demostró que 46% recomendaría la vacuna a sus pacientes, pero 60% piensa que los padres serían renuentes porque la vacuna podría alentar conductas sexuales de riesgo entre los adolescentes.

El lobby pro Gardasil® es tan poderoso en el país del norte, que ya se estudia la posibilidad de hacer que la vacuna sea un requerimiento universal en las escuelas, para todas las estudiantes de 6^{to} grado. La controversia continúa, ya que los sectores conservadores alimentan el freno a la "vacuna de la promiscuidad". En el estado de Texas, la legislatura local vetó el proyecto de la vacunación obligatoria.

Se sugiere a los pediatras remarcar la necesidad de aplicar la vacuna en el contexto de la educación sexual del adolescente. Es necesario extender la información acerca de la prevención de las enfermedades de transmisión sexual y para los adolescentes que eligen ser sexualmente activos, la importancia de la relación sexual segura: la vacuna no es un pasaporte para descartar los métodos de barrera, como el preservativo.

Más vacunas en el horizonte: hacia un futuro sin cáncer de cuello uterino

Otros laboratorios siguen en la lista de espera para obtener la licencia de otras vacunas para HPV, como Cervarix®, de laboratorios GlaxoSmithKline, para HPV 16 y 18, que está en estudio para su aprobación en Europa.

¿Cuándo la podremos usar en Argentina?

La ANMAT ya aprobó su uso y se espera su comercialización entre octubre y noviembre de 2007. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention). *MMWR* 2007;56.
2. Merck & Co., Inc. Manufacturer information. Octubre, 2006.
3. "Llegaría a la Argentina la vacuna contra el cáncer de cuello de útero". *Infobae* online. Disponible en <http://www.infobae.com/notas/nota.php?Idx=259452>. Consultado 14-5-07.
4. Matthew F, Daley et al. A national survey of pediatrician knowledge and attitudes regarding human papillomavirus vaccination. *Pediatrics* 2006; 118: 2280 - 2289.