



CIRCULAR: 01/2019, de 23 de mayo de 2019
ORIGEN: Dirección General de Salud Pública
ÁMBITO: Programa de Vacunaciones
ASUNTO: Actualización en vacunación no sistemática frente al VPH en Asturias 2019

Actualización en vacunación no sistemática frente al VPH en Asturias 2019

La vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) es una vacunación consolidada en Asturias y el resto de España tras su implantación a partir de 2008. Al inicio, el planteamiento estratégico de esta vacunación se ha centrado en el control del cáncer de cuello de útero (cáncer de cérvix), estableciéndose que la estrategia de vacunación en España consistiría en la vacunación sistemática de niñas preadolescentes (en Asturias a los 13 años de edad).

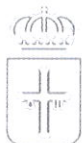
Sin embargo, ya desde los estudios iniciales, pero especialmente tras la comercialización de las primeras vacunas frente al VPH y más aún en los últimos años, se ha confirmado que la carga de enfermedad humana asociada al VPH va mucho más allá del cáncer de cérvix. El VPH está implicado en un amplio rango de patología cancerosa, tanto en el área ano-genital como oro-faríngea, así como no cancerosa, como las verrugas genitales (de alta prevalencia en jóvenes y personas con gran número de parejas sexuales) y otras patologías relacionadas con anomalías congénitas de la inmunidad o con infecciones perinatales como la papilomatosis respiratoria recurrente.

En este sentido, y tras una amplia revisión y actualización, el Programa de Vacunaciones de Asturias contempla, desde el año 2014, la vacunación no sistemática frente al VPH para personas con un mayor riesgo de progresión a cáncer o a patología grave en caso de infección por este virus. Ese año se establecieron, por primera vez en Asturias, determinadas indicaciones de vacunación no sistemática frente al VPH en mujeres, de hasta 25 años de edad, en situaciones de inmunodepresión o candidatas a tratamiento con inmunosupresores.

Estas indicaciones se revisaron y ampliaron nuevamente en la Circular 02/2017 de 28 de junio, de la DGSP, en la que se incluyó la vacunación de mujeres con lesiones precancerosas que precisaran conización cervical, la de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y la de personas en situación de prostitución, en todos estos casos sin límite de edad.

Por otra parte, desde el año 2015 se dispone en España de una nueva versión de una de las vacunas frente al VPH, que aumenta el espectro de protección frente a los genotipos oncogénicos del VPH. En el momento actual, se dispone de tres tipos de vacunas frente al VPH, una vacuna bivalente adyuvada (VH2) y dos vacunas que incluyen los genotipos no oncogénicos 6 y 11, y que son la vacuna tetravalente (VPH4) y la vacuna nonavalente (VPH9).

A nivel nacional, a finales de 2018 la Comisión de Salud Pública aprobó dos documentos elaborados por la Ponencia de Vacunas referidos a *Vacunación en población adulta* y *Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y determinadas situaciones*. Estos documentos incluyen las indicaciones ya establecidas en Asturias, aunque en algunos casos con limitaciones por edad con las que Asturias expresó y argumentó que no estaba de acuerdo, así como algunas otras indicaciones relacionadas con inmunodeficiencias congénitas y adquiridas, y ya se apuntaban algunas preferencias específicas por vacunas que incluyeran los genotipos no oncogénicos 6 y 11 para algunas indicaciones.



Además, se revisó la guía de consenso sobre *Vacunación selectiva frente al virus del papiloma humano en poblaciones de riesgo elevado*, de la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC 2016), así como su adaptación publicada en *Eurosurveillance* (Martínez-Gómez, 2019), donde se revisan más en profundidad determinadas inmunodeficiencias congénitas, así como otras indicaciones ya establecidas, alguna indicación nueva relacionada con la infección perinatal (papilomatosis respiratoria recurrente), y se matizan estas indicaciones en relación al sexo, la edad y el tipo de vacuna recomendada.

Por último, el nuevo Calendario de Vacunaciones Infantiles de Asturias para 2019, aprobado por Resolución de 23 de abril de 2019, de la Consejería de Sanidad (publicada en el BOPA del 2 de mayo de 2019), adelanta la edad de vacunación sistemática de las niñas frente al VPH a los 10 años de edad y establece la recomendación general de vacunación, en mujeres, hasta los 26 años de edad.

En base a estas revisiones, y tras la discusión y aprobación por el Comité Asesor de Vacunaciones del Principado de Asturias (CAVPA) en su sesión del 28 de marzo de 2019, se establece la siguiente actualización en las indicaciones de vacunación no sistemática frente a VPH en el Programa de Vacunaciones de Asturias para 2019. En esta actualización, para cada una de las indicaciones establecidas se definen los criterios específicos de vacunación en función del sexo (mujeres, hombres o ambos), la edad (hasta los 26 años o sin límite de edad) y el tipo de vacuna a utilizar (la vacuna que esté disponible en el Programa de Vacunaciones – actualmente VPH2– o, específicamente, la vacuna VPH9).

Esta actualización, desarrollada en el siguiente Anexo, entrará en vigor a partir del *1 de junio de 2019*, y sustituye al capítulo correspondiente de la Guía de 2014. No obstante, debido a los procedimientos de compra y suministro, la vacuna VPH9 especificada para determinadas indicaciones solo comenzará a estar disponible para el Programa de Vacunaciones de Asturias *a lo largo del próximo mes de julio*. En todo caso, y dado que la vacuna VPH9 presenta indicaciones muy específicas, solo estará directamente disponible en las Consultas de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y en las cabeceras del Área Sanitaria para su distribución en base a indicaciones personalizadas.

Oviedo, a 23 de mayo de 2019

D. Antonio Molejón Iglesias
Director General de Salud Pública



ANEXO

Vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH) 2019

Con respecto a esta vacunación, se han revisado y ampliado las indicaciones recomendadas y financiadas de vacunación especificando, para cada una de ellas, los criterios de sexo, edad y tipo de vacuna a utilizar. Se tiene en cuenta, además, la recomendación general de vacunación en mujeres, hasta los 26 años de edad, establecida recientemente.

En relación al sexo, se extiende la vacunación a todas las personas con inmunodeficiencias congénitas, papilomatosis respiratoria recurrente, infección por VIH y personas en situaciones de prostitución, y se circunscribe únicamente a mujeres las indicaciones de inmunosupresión, lesiones precancerosas de alto grado y la vacunación sistemática para quienes no se hayan vacunado en la edad prevista en el Calendario de Vacunación Infantil.

Respecto a la edad, se establece una limitación de indicación hasta los 26 años de edad en situaciones de inmunodepresión no congénita y en la vacunación sistemática, en base a los estudios que indican una mayor prevalencia de infección por VPH hasta esa edad.

Por último, para las inmunodeficiencias primarias, la papilomatosis respiratoria recurrente, la infección por VIH, las mujeres con lesiones precancerosas de alto grado, los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y las personas en situaciones de prostitución, se establece una preferencia específica por la vacuna VPH9.

Indicaciones

La ***vacunación sistemática*** frente al VPH en niñas, se adelantó recientemente a los 10 años de edad, aunque aún se mantendrá la vacunación de niñas a los 13 años de edad hasta que las vacunadas a los 10 años alcancen esa edad (en 2022). Se establece además la indicación general de vacunación, para las mujeres no vacunadas anteriormente, hasta los 26 años de edad.

Además, la ***vacunación no sistemática*** frente al VPH se recomienda a las personas, no vacunadas anteriormente, que presentan alguna de las siguientes indicaciones:

- a) ***Inmunodeficiencias primarias***, incluyendo las de células T y combinadas, las celulares en síndromes definidos, los déficits de inmunidad humoral, las enfermedades de disregulación inmune, los déficits del número y función de las células fagocíticas y los déficits de la inmunidad innata (excluyendo los déficits exclusivos del complemento). Si bien no todas implican un mayor riesgo asociado al VPH, no se contempla una clasificación exhaustiva. Aunque en estas situaciones la vacunación frente al VPH es segura, en algunas la respuesta a la vacunación puede ser escasa. *Esta indicación se establece sin distinción de sexo ni límite de edad y se realizará específicamente con vacuna VPH9.*
- b) ***Síndromes de insuficiencia medular congénita***, incluyendo la Anemia de Fanconi, la disqueratosis congénita y otros síndromes. *Esta indicación se establece sin distinción de sexo ni límite de edad y se realizará con la vacuna del Programa de Vacunaciones.*
- c) ***Papilomatosis respiratoria recurrente***. *Esta indicación se establece sin distinción de sexo ni límite de edad y se realizará específicamente con vacuna VPH9.*



- d) **Infección por VIH.** La vacunación se realizará lo antes posible tras el diagnóstico. *Esta indicación se establece sin distinción de sexo, hasta los 26 años de edad y se realizará específicamente con vacuna VPH9.*
- e) **Enfermedades que requieran o puedan requerir un tratamiento inmunosupresor (incluyendo las enfermedades de base autoinmune) y otras inmunodeficiencias adquiridas.** La vacunación se realizará preferiblemente antes del inicio del tratamiento inmunosupresor. *Esta indicación se establece para mujeres, hasta los 26 años de edad y se realizará con la vacuna del Programa de Vacunaciones.*
- f) **Receptores de trasplantes de órgano sólido (TOS) o de progenitores hematopoyéticos (TPH).** Esta vacunación se realizará desde el momento que se consideren candidatos a TOS (a partir de los 6 meses si el TOS ya se ha realizado), o a partir de los 6-12 meses del TPH. *Esta indicación se establece para mujeres, hasta los 26 años de edad, excepto en situaciones de enfermedad de injerto contra huésped (EICH) donde no habrá límite de edad, y se realizará con la vacuna del Programa de Vacunaciones.*
- g) **Mujeres con lesiones cervicales premalignas de alto grado (HSIL/CIN2+) o con adenocarcinoma in situ (AIS) que vayan a ser sometidas a tratamiento escisional (conización cervical) o lo hayan sido recientemente.** La vacunación se administrará lo antes posible tras el diagnóstico, aunque puede aplicarse antes, durante o después del tratamiento, y no se recomienda más allá de un año tras el mismo. *Esta indicación se establece para mujeres, sin límite de edad y se realizará específicamente con vacuna VPH9.*
- h) **Hombres que tienen sexo con hombres (HSH).** *Esta indicación se establece para hombres, sin límite de edad y se realizará específicamente con vacuna VPH9.*
- i) **Personas en situaciones de prostitución.** *Esta indicación se establece sin distinción de sexo, sin límite de edad y se realizará específicamente con vacuna VPH9.*

En la siguiente tabla se muestran de forma resumida estas indicaciones junto con los criterios de género, edad y tipo de vacuna a utilizar en cada una de ellas.

Pautas

Estas vacunas solo están autorizadas a partir de los 9 años de edad. La pauta básica de vacunación consiste en **3 dosis**, con la 2.^a dosis a los 1-2 meses de la primera y la 3.^a dosis a los 6 meses de la primera (entre 5 y 12 meses), siendo la pauta habitual la vacunación a los **0, 1-2 y 6 meses**.

Para la vacuna VPH2 y la vacuna VPH9, la pauta de vacunación entre los 9 y los 14 años de edad es de 2 dosis con una pauta 0-6 meses (separadas entre 5 y 13 meses), mientras que, para la vacuna VPH4, la pauta de 2 dosis (0-6 meses) se utiliza entre los 9 y los 13 años de edad. Si la 2.^a dosis se aplica antes de que transcurran 5 meses desde la administración de la primera dosis, se debe administrar siempre una 3.^a dosis.



En personas con **inmunodepresión** se usará **siempre una pauta de 3 dosis**, independientemente de la edad.

De manera general, se recomienda completar las pautas de vacunación con la misma vacuna con las que se iniciaron. No obstante, los estudios disponibles indican que las pautas de vacunación iniciadas con una vacuna se pueden completar con otra vacuna distinta (siempre respetando los intervalos adecuados entre las dosis). Estas pautas mixtas de vacunación son seguras y garantizan una repuesta inmune adecuada frente a los genotipos comunes incluidos en las vacunas utilizadas, pero la inmunogenicidad frente a los genotipos adicionales es menor y la protección puede ser solo parcial.

INDICACIONES DE VACUNACIÓN NO SISTEMÁTICA FRENTE AL VPH

Indicación	Sexo	Edad ⁽¹⁾	Tipo de vacuna
Inmunodeficiencias primarias ⁽²⁾ : de células T y combinadas, celulares en síndromes definidos, déficits de inmunidad humoral, enfermedades de disregulación inmune, déficits del número y función de las células fagocíticas, déficits de la inmunidad innata ⁽³⁾	Todos	Cualquier edad	VPH9
Síndromes de insuficiencia medular congénita: Anemia de Fanconi, disqueratosis congénita y otras	Todos	Cualquier edad	Vacuna del programa
Papilomatosis respiratoria recurrente	Todos	Cualquier edad	VPH9
Infección por VIH	Todos	Hasta 26 años	VPH9
Enfermedades que requieran o puedan requerir tratamiento inmunosupresor ⁽⁴⁾ y otras inmunodeficiencias adquiridas	Mujeres	Hasta 26 años	Vacuna del programa
Trasplantes (TOS y TPH)	Mujeres	Hasta 26 años ⁽⁵⁾	Vacuna del programa
Mujeres con lesiones cervicales premalignas del alto grado o AIS que vayan a ser conizadas o lo hayan sido recientemente	Mujeres	Cualquier edad	VPH9
Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)	Hombres	Cualquier edad	VPH9
Personas en situación de prostitución	Todos	Cualquier edad	VPH9
Vacunación sistemática ⁽⁶⁾	Mujeres	Hasta 26 años	Vacuna del programa

(1) A partir de los 9 años de edad.

(2) No todas implican un mayor riesgo asociado a VPH, pero no se contempla una clasificación exhaustiva. Aunque la vacunación es segura, en algunas la respuesta a la vacunación puede ser escasa.

(3) No se incluyen los déficits de complemento.

(4) Incluyendo enfermedades de base autoinmune.

(5) A cualquier edad en situaciones de EICH.

(6) Personas no vacunadas en la edad prevista en el Calendario de Vacunación.



Vacunas disponibles

En España están comercializadas tres vacunas frente a algunos genotipos oncogénicos del virus del papiloma humano (VPH), para su uso a partir de los 9 años de edad. La vacuna bivalente VPH2 (*Cervarix*) contiene un adyuvante y está autorizada para la prevención de lesiones ano-genitales premalignas (cervicales, vulvares, vaginales y anales) y cáncer de cérvix y ano. La vacuna tetravalente VPH4 (*Gardasil*) y la nonavalente VPH9 (*Gardasil 9*) están indicadas además para la prevención de verrugas genitales. Estas vacunas previenen las lesiones producidas por los genotipos de VPH incluidos en su composición, pero se ha comprobado un cierto grado de protección cruzada, frente a genotipos no vacunales relacionados genéticamente con los vacunales, para las vacunas VPH2 y VPH4. Estas vacunas presentan su mayor potencial preventivo en las personas que nunca hayan estado expuestas a estos virus, por lo que se recomienda que la vacunación se realice prioritariamente antes del inicio de las relaciones sexuales.

VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Nombre comercial y Compañía	Composición antigénica	Indicaciones autorizadas
Cervarix <i>GSK</i>	Proteína L1 del VPH tipo 16: 20 µg Proteína L1 del VPH tipo 18: 20 µg + adyuvante AS04	- Prevención de lesiones ano-genitales premalignas (cervicales, vulvares, vaginales y anales) - Prevención de cáncer de cérvix y ano
Gardasil <i>MSD</i>	Proteína L1 del VPH tipo 6: 20 µg Proteína L1 del VPH tipo 11: 40 µg Proteína L1 del VPH tipo 16: 40 µg Proteína L1 del VPH tipo 18: 20 µg	- Prevención de lesiones genitales precancerosas cervicales, vulvares, vaginales y anales - Prevención de cáncer cervical y cáncer anal - Prevención de verrugas genitales
Gardasil 9 <i>MSD</i>	Proteína L1 del VPH tipo 6: 30 µg Proteína L1 del VPH tipo 11: 40 µg Proteína L1 del VPH tipo 16: 60 µg Proteína L1 del VPH tipo 18: 40 µg Proteína L1 del VPH tipo 31: 20 µg Proteína L1 del VPH tipo 33: 20 µg Proteína L1 del VPH tipo 45: 20 µg Proteína L1 del VPH tipo 52: 20 µg Proteína L1 del VPH tipo 58: 20 µg	- Prevención de lesiones precancerosas y cánceres que afectan al cuello de útero, vulva, vagina y ano - Prevención de verrugas genitales