

INTERVENCIONES SANITARIAS

VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: RESULTADOS A UN AÑO DE SU INCORPORACIÓN AL CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN

En el abordaje integral del control y prevención del cáncer cérvico uterino, la incorporación de la vacuna contra el virus papiloma humano es una importante oportunidad para reducir de forma significativa la incidencia y mortalidad por esta enfermedad.

Nathalia Katz,¹ Alejandra Gaiano,¹ María Pérez Carrega,¹ Carla Vizzotti¹

¹ Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina

INTRODUCCIÓN

El cáncer cérvico-uterino (CCU) es un indicador de las inequidades en salud que persisten en las Américas. Anualmente se diagnostican 530.000 CCU en el mundo, con una mortalidad aproximada del 50%; el 85% de esos fallecimientos ocurren en países en desarrollo.¹ En Argentina cada año se diagnostican alrededor de 4.000 casos nuevos y mueren unas 1.800 mujeres, con una carga de enfermedad y mortalidad que varía según la jurisdicción y afecta sobre todo a las poblaciones con mayor vulnerabilidad socioeconómica; por lo tanto, el CCU es una prioridad de salud pública.

En el marco de las acciones tendientes a disminuir la morbimortalidad por enfermedades inmunoprevenibles, Argentina definió el abordaje integral del CCU como estrategia de salud pública, con el trabajo multidisciplinario entre el Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI), el Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-Uterino y los laboratorios Nacional y Regional de referencia de HPV, del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Malbrán"). A partir de un detallado análisis realizado junto con la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNai), se determinó que el objetivo de la introducción de la vacuna en el Calendario Nacional de

Vacunación (CNV) era disminuir la incidencia y mortalidad por esta patología.

El 3 de octubre de 2011 se inició la vacunación gratuita contra el virus del papiloma humano (VPH) para todas las niñas de 11 años nacidas a partir de 2000. Se incorporó la vacuna bivalente contra VPH, que incluye los genotipos 16 y 18, y se fortaleció la estrategia de prevención secundaria a través del tamizaje (Papanicolaou) con controles ginecológicos periódicos. La inmunización se realizó con una táctica mixta, en función de la capacidad operativa de cada jurisdicción y con acciones directas en las escuelas primarias y los vacunatorios públicos.

FUNDAMENTOS PARA LA INTRODUCCIÓN

Antes de definirse la introducción de la vacuna al CNV,² se evaluaron diferentes aspectos políticos y técnicos, que incluyeron la determinación del CCU como prioridad de salud pública en Argentina, la edad adecuada para la incorporación al calendario, la carga de enfermedad, los datos disponibles de eficacia, calidad y seguridad de las vacunas disponibles,³ la comparación con otras intervenciones para el control de la enfermedad y los criterios económicos y financieros.

En Argentina, la tasa de incidencia de CCU era en 2008 de 17,5/100.000 mujeres, y la tasa de mortalidad ajustada por edad, de 7,4/100.000

(7,1/100.000 en 2010). La carga de enfermedad en el país resultaba heterogénea, con un mayor impacto en las poblaciones de menor nivel de desarrollo socioeconómico. (ver Gráfico 1)

En esta etapa, se evaluó la concordancia de genotipos prevalentes en lesiones de CCU respecto a los incluidos en las vacunas y la inmunogenicidad específica; a través de un metaanálisis se evidenció en Argentina una prevalencia del 77% de los genotipos 16 y 18 presentes en la forma vacunal sobre un total de 1.013 muestras.

En segundo lugar, se evaluaron los aspectos programáticos que abordan la factibilidad de la introducción de la vacuna desde una perspectiva técnica, teniendo en cuenta aspectos en materia de funcionalidad, logística, suministro, cadena de frío, desempeño y capacitación del ProNaCEI. En el proceso de organización, planificación y ejecución de la incorporación, se concertaron alianzas estratégicas con las sociedades científicas. Se realizaron tareas de comunicación social, monitoreo, supervisión y evaluación como mecanismo de control de la gestión. El ProNaCEI capacitó a las diferentes jurisdicciones sobre la incorporación de la vacuna.

RESULTADOS ALCANZADOS

Con la notificación mensual de las dosis aplicadas en las niñas de 11 años, se pudo monitorear el avance gradual de

la vacunación y definir estrategias. La cobertura notificada a 13 meses de la introducción (noviembre de 2012) alcanzó un 94,8% para la primera dosis (con una población de 320.481 personas vacunadas), un 70,4% para la segunda y un 39,2% para la tercera. Sin embargo, los resultados fueron heterogéneos en las diferentes jurisdicciones de Argentina. Cabe destacar que la tercera dosis se aplica a los seis meses de la primera y algunas niñas comenzaron la vacunación a mediados de 2012, por lo cual continúan ofreciéndose segundas y terceras dosis (ver Gráfico 2).

Argentina incorporó la vacuna contra el VPH al sistema de vigilancia pasiva de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESA-VI), según la siguiente clasificación de la Organización Mundial de la Salud:

1) Evento coincidente: Definitivamente no relacionado con la vacuna (enfer-

medad producida por otra etiología).
 2) Evento relacionado con la vacuna: Relacionado con a) el proceso de manejo del producto (error programático) o b) componentes del producto (leve/grave).
 3) Evento no concluyente: La evidencia disponible no permite determinar la etiología.

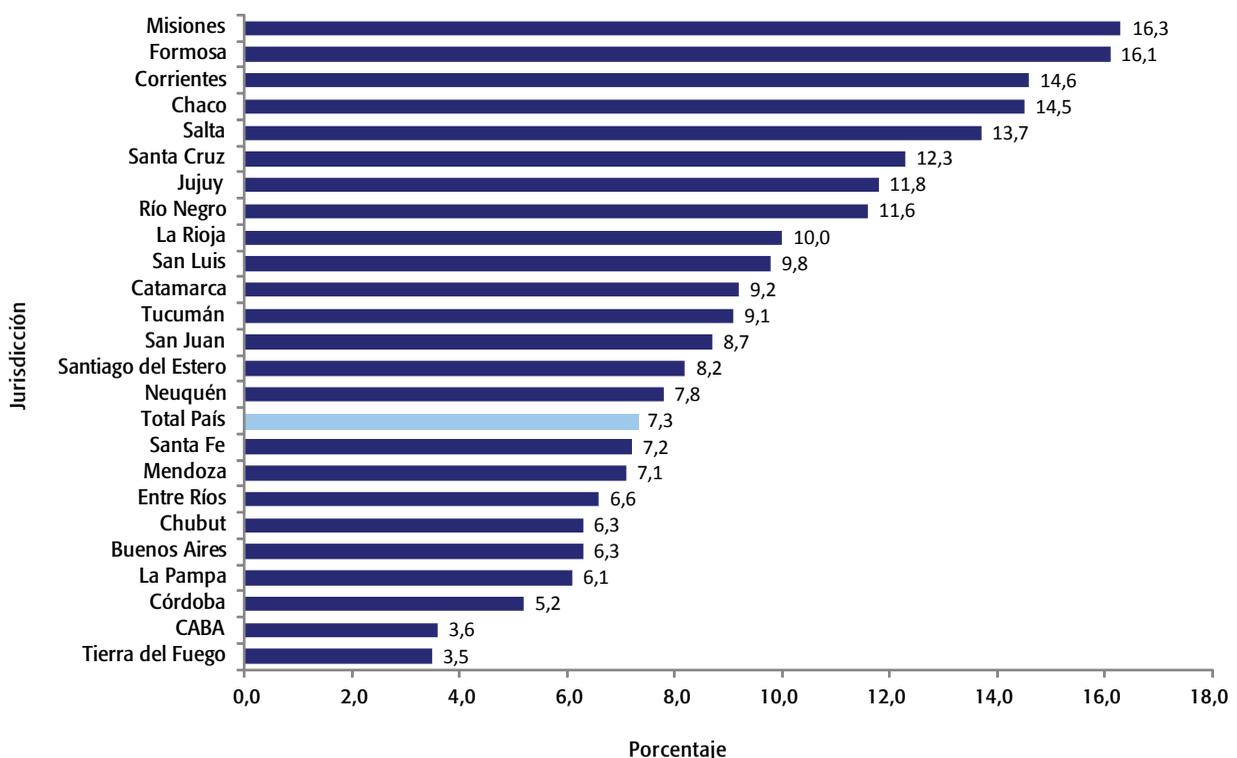
Se notificaron 82 ESAVI sobre 690.919 dosis aplicadas de vacuna bivalente contra el VPH en la cohorte 2000. La tasa fue de 11,87/100.000 dosis, con eventos graves en una tasa de 0,72/100.000. Hubo 46 ESAVI leves y cinco graves que requirieron internación; se presentaron tres episodios de síncope, uno de anafilaxia y uno de broncoespasmo, todos con recuperación *ad integrum* (ver Tabla 1 y Gráfico 3).

CONCLUSIONES

La vacunación es una intervención que

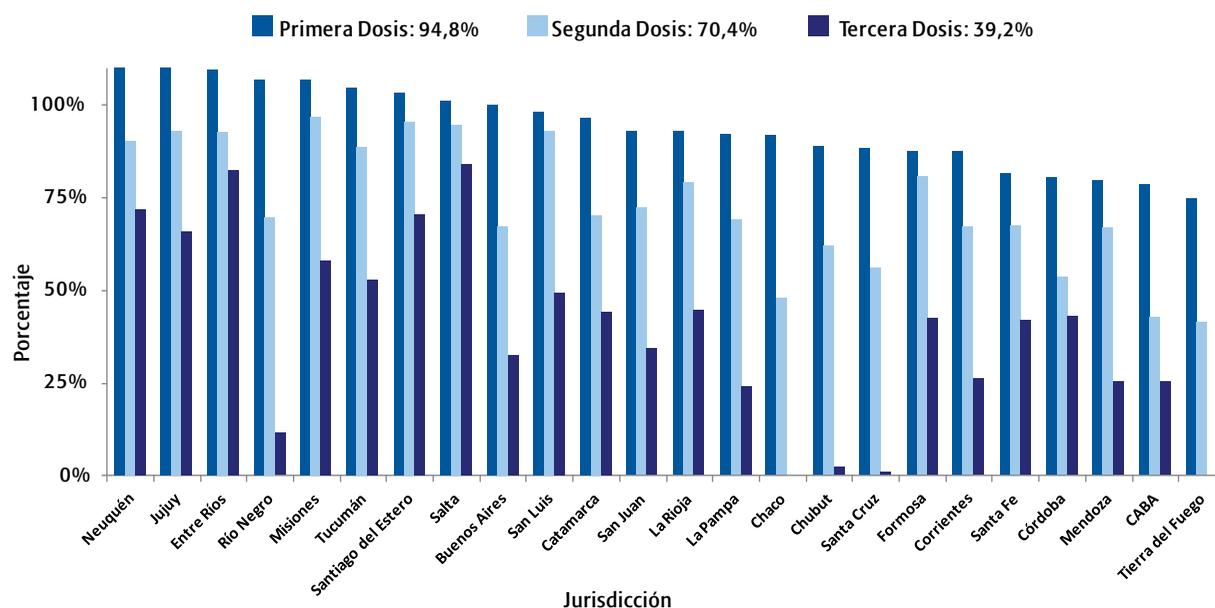
ha demostrado su impacto positivo en la eliminación y control de enfermedades. En Argentina, la introducción de la vacuna contra el VPH se encuentra en el marco de un abordaje integral dirigido a disminuir la incidencia y mortalidad por CCU. A 13 meses de su incorporación al CNV, se alcanzaron coberturas satisfactorias (se consideran apropiadas aquellas que presentan niveles mayores o iguales al 95% de la población objetivo). La vacuna mostró un adecuado perfil de seguridad, con una tasa de ESAVI grave situada dentro de los valores esperados para convulsiones y convulsiones asociadas a síncope en la población general.⁵ El desafío consiste en completar el esquema de vacunación con tres dosis en todas las niñas de 11 años del país y lograr una adecuada medición del impacto a corto y mediano plazo, para poder disminuir a largo plazo la mortalidad en las mujeres argentinas.

GRÁFICO 1. Tasas ajustadas por edad de mortalidad específica por CCU cada 100.000 mujeres en las distintas jurisdicciones argentinas, 2008-2010.



Fuente: Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-Uterino, en base a datos de la Dirección de Estadísticas e Información de Salud, Ministerio de Salud de la Nación.

GRÁFICO 2. Comparación de cobertura de tres dosis por jurisdicción, cohorte 2000 (datos actualizados al 6 de noviembre de 2012).



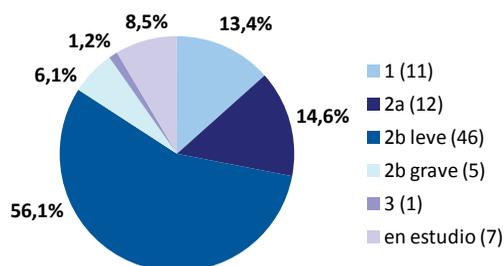
Fuente: ProNaCEI, Ministerio de Salud de la Nación.

TABLA 1. ESAVI de la vacuna contra el VPH por cada 100.000 dosis.

| | |
|-------------------------|-------|
| Tasa ESAVI vacuna VPH | 11,87 |
| Tasa ESAVI con 1ª dosis | 17,43 |
| Tasa ESAVI con 2ª dosis | 5,46 |
| Tasa ESAVI con 3ª dosis | 6,03 |
| Tasa ESAVI grave | 0,72 |

Fuente: ProNaCEI, Ministerio de Salud de la Nación.

GRÁFICO 3. Clasificación de ESAVI, vacuna contra el VPH (n=82).



Fuente: ProNaCEI, Ministerio de Salud de la Nación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Globocan 2008. Cancer Fact Sheet. [Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/cervix.asp>]. [Último acceso: 21 de enero de 2013].
- Introducción e implementación de nuevas vacunas. Guía Práctica de la Organización Panamericana de la Salud. Publicación Técnica y Científica n° 632; 2009.
- Paavonen J, et al. 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, Randomised Study in

Young Women. The Lancet. 2009;374(9686):301-314.

- Ciapponi A, et al. Type-Specific HPV Prevalence in Cervical Cancer and High-Grade Lesions in Latin America and the Caribbean: Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS ONE. 2011;6(10).

- Crawford N, et al. Syncope and Seizures Following Human Papillomavirus Vaccination: A Retrospective Case Series. MJA. 2011;194(1):16-18.