



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



Por el control del cáncer

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Bogotá, D.C., 5 de abril de 2013.- Síntesis de evidencia**

## **LA VACUNA CONTRA EL CÁNCER DE CUELLO UTERINO:**

### **UNA VACUNA SEGURA**

El Ministerio de Salud y Protección Social ha incluido dentro del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) que protege a las mujeres contra el cáncer de cuello uterino. Existen dos tipos de vacunas, una denominada bivalente (contra dos tipos virales) y otra denominada tetravalente (contra cuatro tipos virales). La vacuna que viene aplicando el gobierno de Colombia es la vacuna tetravalente que contiene partículas similares a virus (no contiene virus), elaboradas a partir de una proteína de los tipos virales VPH 16 y 18 que se asocian con el desarrollo de cáncer de cuello uterino, y VPH 6 y 11 que se asocian con el desarrollo de una condición benigna como son las verrugas genitales.

Esta vacuna ha sido el producto de largas y rigurosas investigaciones científicas que hoy en día garantizan la eficacia contra la infección por VPH y contra el pre- cáncer que evoluciona a cáncer; adicionalmente, su seguridad frente al riesgo de presentar efectos adversos serios está suficientemente demostrada. La mayoría de los efectos de esta vacuna son los mismos que se presentan con cualquier tipo de vacunas y pueden ser leves, como son aquellos relacionados con el sitio de la inyección (dolor, inflamación, enrojecimiento), o serios como alergia sistémica (anafilaxis).

En los estudios clínicos que evaluaron la vacuna participaron más de 60.000 mujeres y se observó que la frecuencia de eventos como fiebre, náuseas, mareo y dolor en el sitio de la inyección superó en 1% la observada para el grupo que recibió placebo. Un primer análisis realizado sobre 45.988 dosis aplicadas no identificó efectos adversos serios; la segunda revisión realizada con 68.512 dosis encontró que no hay un incremento en el riesgo a desarrollar enfermedades autoinmunes asociado con la vacuna. De la misma forma, después de cuatro años de seguimiento el diagnóstico de enfermedades autoinmunes o condiciones médicas serias fue igual en el grupo vacunado que en el grupo que recibió placebo.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



Por el control del cáncer

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Desde el año 2006, la vacuna contra el VPH (bivalente y tetravalente) ha sido aprobada en más de 120 países y ha sido introducida en los programas de vacunación de cerca de 40 países. Australia, Estados Unidos, el Reino Unido y Canadá fueron los primeros países en introducir la vacuna. En Europa para el año 2012, cerca de 22 países habían introducido la vacuna y en América Latina lo han hecho Argentina, Colombia, México y Panamá. Todos los países que la han implementado en programas de vacunación tienen un sistema de vigilancia de efectos adversos.

El Centro para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), reportó, después de haberse aplicado más de 23 millones de dosis que menos de 1% de la población vacunada presentó efectos adversos; de estos el 94% fueron leves y el 6% asociados a condiciones médicas serias. Dentro de las condiciones médicas, cuando se comparan los datos de la vacuna de VPH con la administración de otras vacunas en los mismos rangos de edad, se observa un reporte incrementado de síncope (pérdida súbita y temporal de la conciencia) y tromboembolismo o formación de coágulos; los restantes eventos médicos como el Síndrome de Guillain-Barré (deficiencia neurológica) o las enfermedades autoinmunes no han presentado una frecuencia mayor de la que se observa en la población general. El síncope es un evento frecuente cuando se aplican inyecciones de cualquier tipo (vacunas u otras) en niñas preadolescentes y adolescentes. A su vez, el análisis de los eventos tromboembólicos mostró que en el 90% de los casos presentados había un factor de riesgo conocido para esta condición tal como ser fumador, ser obeso o estar tomando anticonceptivos orales. A pesar de lo descrito, la Agencia para la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha solicitado como una medida cautelar que en la información escrita que acompaña la presentación de la vacuna se incluya la posibilidad de que se presenten eventos neurológicos tras la vacunación.

En Colombia, al igual que en los países enunciados, existe un sistema de reporte y monitoreo de eventos adversos para todas las vacunas que están incluidas en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). El país en el año 2012 aplicó más de 375.000 dosis a niñas de 9 a 12 años sin que hasta la fecha hayan habido reportes de efectos adversos serios, y de acuerdo con el sistema de vigilancia solo se han reportado 13 casos de eventos adversos leves.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



Por el control del cáncer

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En este orden de ideas, el Comité Mundial de Seguridad de la vacuna ha establecido desde el año 2009 que se trata de una vacuna segura, sin que existan modificaciones a su manifestación a la fecha de este comunicado. En el mismo sentido y con base en lo descrito, el Instituto Nacional de Cancerología y el Ministerio de Salud y Protección Social garantizan a la población colombiana que esta vacuna no representa un riesgo mayor para las niñas objeto de la vacunación y que es la medida más efectiva para la prevención del cáncer de cuello uterino, de tal forma que el beneficio es de lejos mayor y más certero que la posibilidad de tener un evento adverso. Sin duda alguna, es necesario seguir las recomendaciones acerca de observar las niñas vacunadas al menos por 15 minutos tras la aplicación de la inyección y que todas aquellas que tengan condiciones médicas previas informen al grupo vacunador para realizar las evaluaciones específicas y pertinentes a cada caso.

El Ministerio de Salud y Protección Social seguirá vigilante al reporte de eventos adversos que se presentan luego de la vacunación, a fin de hacer el análisis científico correspondiente con expertos en la materia y poder así determinar su posible relación con la vacuna. De la misma forma, se estarán adelantando análisis periódicos acerca de la frecuencia de dichos eventos, a fin de establecer si su presentación tiene una frecuencia mayor que lo esperado para otras vacunas y para la población general. Cualquier hallazgo significativo y de relevancia para la salud de las poblaciones o las personas será notificado con la debida oportunidad y el Ministerio estará atento a tomar las medidas preventivas que correspondan a la situación.

Fernando Ruiz Gómez  
Vicedirector  
Ministerio de Salud y Protección Social

Raúl Hernando Murillo  
Director General  
Instituto Nacional de Cancerología