



**CIRCULAR:** 8 de abril de 2010

**ASUNTO:** 3ª Campaña de vacunación frente al virus del papiloma humano en Castilla y León.

**ORIGEN:** Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1. Virus del papiloma humano y cáncer de cuello de útero

El virus del papiloma humano (VPH) es el principal agente causal de las lesiones precursoras y del cáncer de cuello de útero. Otros cánceres menos comunes como los de vagina, vulva, ano y pene están también relacionados con la infección por VPH. Así mismo, las verrugas genitales (condilomas acuminados) son el resultado de la infección por determinados serotipos de VPH de bajo riesgo.

La infección genital por VPH se adquiere por transmisión sexual, siendo la infección de transmisión sexual más frecuente. Los dos principales factores determinantes de la infección por el VPH son la edad y la actividad sexual.

La **prevalencia de infección por el VPH** es más alta en las edades inmediatas al inicio de las relaciones sexuales (entre los 15-25 años de edad) relacionado con el patrón de comportamiento sexual de la comunidad; posteriormente se produce una disminución muy marcada, entre los 25-40 años para estabilizarse a partir de esta edad.

Aproximadamente el 70% de los casos de **cáncer de cuello de útero** en el mundo son producidos por los tipos de VPH 16 o 18. Los genotipos de bajo riesgo, VPH 6 y 11 producen un elevado porcentaje de displasias cervicales leves y más del 90% de las verrugas genitales o condilomas. Generalmente las infecciones por VPH ceden espontáneamente en un plazo máximo de dos años, pero en ocasiones persisten y producen lesiones precancerosas de cuello uterino que si no se tratan pueden evolucionar en 20-30 años a un cáncer cervical. Por ello, la detección precoz mediante cribados sistemáticos representa una estrategia de prevención secundaria muy eficiente para prevenir la presencia de cáncer cervical.

Aunque la infección persistente por VPH es causa necesaria para el desarrollo de cáncer de cuello de útero, no es causa suficiente. Entre los factores epidemiológicos asociados con el riesgo de cáncer de cuello de útero se conocen el tabaquismo, las coinfecciones con *Chlamydia*, el número de partos y situaciones de inmunosupresión, incluida la infección por el VIH.

En la Unión Europea, el cáncer cervical es, tras el de mama, el segundo tipo de cáncer más frecuente en mujeres de edades comprendidas entre los 15-44 años. Se calcula que anualmente en la UE, se producen unos 33.000 casos de cáncer cervical y 15.000 fallecimientos.

En **España**, la **prevalencia de infección** por VPH es una de las más bajas de Europa, estimándose entre 3-17%. Los genotipos detectados también varían en función de los estudios, siendo los más frecuentes el VPH16 y VPH18.

La **mortalidad** por cáncer de cuello de útero en España en 2007 ha sido de 629 fallecimientos, lo que supone una tasa 2,75 muertes por 100.000 mujeres. Las cifras de mortalidad están entre las más bajas de Europa.

En **Castilla y León** fallecieron en el año 2007 por cáncer de cuello uterino 35 mujeres que representa una tasa de 2,74 muertes por 100.000 mujeres. En este periodo el mayor número de muertes se observa entre los 40 y 44 años y no se registra ningún fallecimiento en mujeres menores de 30 años.

La **tendencia temporal** del cáncer de cuello de útero en España, en base a los registros disponibles, y en el periodo de tiempo de 1986-2000, muestra una reducción global en la incidencia de un 0,7% anual. Sin embargo, esta reducción no es homogénea por edad, aumentando un 4,1% anual entre las mujeres más jóvenes (20-39 años), mientras que en mayores de 50 años se redujo alrededor de un 2% al año.



En los últimos años, la incidencia en mujeres menores de 40 años parece estar aumentando, mientras que en mayores de 50 años se ha reducido.

## 2. Prevención primaria y secundaria

Las relaciones sexuales son el mecanismo de infección por este virus. Por ello, el uso del preservativo y la reducción del número de parejas sexuales constituyen medidas preventivas generales. Estas protegen además de otras enfermedades de transmisión sexual.

Se ha demostrado que los **programas** bien organizados de **cribado de cáncer de cuello de útero**, que logran una amplia cobertura e incluyen tratamiento y seguimiento, consiguen reducir la incidencia de cáncer cervical en más del 80%. Estos programas, basados en la realización de citología combinada con determinación de VPH periódicamente, permiten detectar precozmente lesiones precancerosas reduciendo la aparición de casos de cánceres invasores (**prevención secundaria**).

**La vacunación ofrece una medida adicional** para reducir el riesgo de infección por VPH y por tanto de cáncer de cuello de útero, **no debiendo reemplazar** las medidas anteriores. No elimina la necesidad del cribado de cáncer de cuello de útero, ni siquiera en las mujeres vacunadas frente a los tipos 16 y 18 del VPH, que seguirán en situación de riesgo con respecto a otros tipos de alto riesgo.

## 3. Vacunas frente al VPH

La vacunación es una medida de **prevención primaria** frente al VPH.

Es una vacuna inactivada recombinante. Actualmente existen **dos vacunas comercializadas en España frente al VPH**:

- Gardasil®, Sanofi Pasteur MSD, vacuna tetravalente que incluye los tipos 6,11, 16 y 18 **Indicada en mujeres entre los 9 y 26 años.**
- Cervarix®, GSK, vacuna bivalente que incluye los tipos 16 y 18. **Indicada mujeres entre los 10 y 25 años.**

Ambas vacunas se administran vía intramuscular con una pauta que consta de 3 dosis (0, 1-2, 6 meses).

En el año 2006 la vacuna frente al VPH se comercializó en varios países como Estados Unidos, Canadá y Australia, siendo recomendada en sus calendarios. Posteriormente la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó la comercialización en la Unión Europea de las dos vacunas frente al VPH.

En **España**, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) siguiendo el procedimiento habitual para las modificaciones del calendario de vacunaciones, recomendó la inclusión de la vacuna frente al virus del papiloma humano en el calendario de vacunaciones del SNS el 10 de octubre de 2007.

En 2008, **Castilla y León** introdujo en su Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia la vacunación frente al virus del papiloma humano para las niñas de 14 años, iniciándose con la cohorte de niñas nacidas en 1994, que fueron vacunadas a lo largo de 2008. Así mismo, durante 2009, la vacunación se dirigió a las niñas nacidas en 1995. Pueden consultarse los resultados de cobertura provinciales alcanzados en estas dos primeras campañas de vacunación en el Portal de Salud [www.salud.jcyl.es](http://www.salud.jcyl.es).

La vacunación es segura y bien tolerada de forma general, no presentando contraindicaciones salvo las habituales en otras vacunas. Por prudencia médica, debe evitarse su administración durante el embarazo y poner en conocimiento del personal sanitario los antecedentes de alergias o reacciones graves a anteriores vacunas o medicamentos. Como con otras vacunas, en ocasiones pueden aparecer reacciones locales leves en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento) o molestias generales leves que desaparecen en un par de días. Así mismo, la aplicación de cualquier vacuna en adolescentes se ha asociado con una mayor frecuencia de síncope o desmayos que cuando se vacuna niños pequeños o adultos. No hay evidencias científicas de que la vacuna VPH produzca efectos adversos graves. Las



autoridades sanitarias nacionales e internacionales así como las Sociedades Médicas Científicas avalan la seguridad de su administración a esta edad estando esta vacuna incluida en los programas de vacunación de numerosos países de nuestro entorno.

Se puede consultar más información sobre la seguridad de la vacuna VPH en el Portal de Salud [www.salud.jcyl.es](http://www.salud.jcyl.es).

## 2. POBLACION DIANA

La población diana para la campaña de 2010 son las niñas residentes en Castilla y León nacidas **entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 1996**.

	INE <sup>1</sup>	TIS <sup>2</sup>	EDUCACION <sup>3</sup>
AVILA	796	656	726
BURGOS	1.407	1.431	1.441
LEON	1.758	1677	1.771
PALENCIA	680	665	699
SALAMANCA	1.425	1.213	1.332
SEGOVIA	712	682	720
SORIA	413	374	389
VALLADOLID	2.066	2.004	2.038
ZAMORA	718	663	680
<b>CYL</b>	<b>9.975</b>	<b>9.365</b>	<b>9.796</b>

<sup>1</sup> Padrón municipal de habitantes 2009 (niñas de 13 años).

<sup>2</sup> Tarjeta sanitaria Sacyl.

<sup>3</sup> Censo de Consejería Educación

**Recaptación de niñas no vacunadas en las campañas anteriores:** Las adolescentes nacidas en **1994 y 1995** que no hayan iniciado o completado la vacunación (3 dosis) pueden solicitarla en su centro habitual de vacunación.

## 3. VACUNA Y DOSIS NECESARIAS

La vacuna que se va a utilizar en el calendario vacunal en 2010 es **Gardasil®**, **Sanofi Pasteur MSD**, vacuna tetravalente que incluye los tipos 6,11, 16 y 18. La pauta completa de vacunación consta de 3 dosis (0-2-6 meses).

## 4. FECHA DE INICIO Y ESTRATEGIA DE CAPTACION

La estrategia de **captación será escolar**, puesto que es la que garantiza coberturas de vacunación más elevadas en nuestra CCAA. Calendario de fechas aproximadas para cada una de 3 dosis:

**Curso escolar 2009/2010:** 1ª dosis: del 19 al 30 de abril.

2ª dosis: del 21 de junio al 2 de julio.

**Curso escolar 2010/2011:** 3ª dosis: 18 al 29 de octubre.



En colaboración con la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Educativa de la Consejería de Educación y con los centros educativos, se va a disponer de un listado de las niñas matriculadas con estas de fecha de nacimiento distribuidas por centro escolar. La mayor parte de las nacidas en 1996 cursan 2º ESO. Estos listados estarán disponibles en los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.

**Recaptación de las niñas no vacunadas en campañas anteriores:** a través de su centro de salud.

## 5. CARTA INFORMATIVA Y AUTORIZACIÓN

A través de los centros escolares, se entregará a cada niña incluida en la cohorte seleccionada un sobre incluyendo la siguiente documentación:

- **Carta dirigida a los padres/tutores.**
- **Hoja de autorización:** se solicitará el consentimiento de los padres/tutores para recibir la vacunación. Se cumplimentarán los datos de identificación (nombre y 2 apellidos, DNI, fecha de nacimiento), teléfono móvil; y firma de los padres/tutores y en caso de no autorizar, especificar los motivos.
- **Hoja informativa:** donde se indique el lugar de vacunación, que para la población con tarjeta sanitaria será su centro de salud correspondiente, debiendo ponerse en contacto con el centro de salud para solicitar fecha y hora de la vacunación. Para el resto de población no cubierta por Sacyl, se indicarán los centros de vacunación autorizados en cada provincia.
- Se acompañará de un **diptico informativo**.

La distribución del material en sobres conteniendo todo lo anterior, se va a realizar directamente a los centros escolares.

## 6. DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA Y ORGANIZACIÓN DE LA VACUNACION

En cada provincia se constituirá un **grupo coordinador** entre el Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social y la/las Gerencia/as de Atención Primaria para tratar los aspectos operativos de esta campaña de vacunación, siendo los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social los responsables de la planificación y seguimiento de la vacunación.

El grupo coordinador acordará los lugares y el personal responsable de la administración de la vacuna que, en general, serán los centros de salud correspondientes. Los centros de salud utilizarán la **cita previa** para organizar la vacunación en la población incluida en la campaña. Para la población cuya asistencia no está cubierta por Sacyl y residentes en capitales de provincia (población perteneciente a mutualidades como MUFACE, MUGEJU, ISFAS, etc.) la vacunación se realizará en los centros de vacunación autorizados y/o Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de la provincia, conforme a lo acordado en cada provincia.

Desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social se suministrará a cada centro de salud el número de vacunas que corresponda al número de niñas incluidas en el listado de tarjeta sanitaria de cada centro. Igualmente, para la población no incluida en tarjeta sanitaria, el suministro de vacunas se realizará nominalmente.

En cada provincia se acordarán las fechas más adecuadas para la distribución de las dosis de vacuna a los puntos de vacunación.

En cada centro de salud/centro de vacunación se designará un responsable que se hará cargo de:

- controlar la petición y recepción de las dosis necesarias.
- asegurar que la vacuna se administra exclusivamente a las personas incluidas en la población diana.
- acordar el horario de administración de las vacunas de manera que interfiera lo menos posible con el horario escolar.
- comunicar y controlar la realización del registro y suministrar la información que se solicite una vez finalizado el periodo vacunal.



## 7. ASPECTOS TÉCNICOS DE LA VACUNA FRENTE AL VPH *(para más información consultar la Ficha técnica)*

### ■ Tipo de vacuna y composición:

Es una vacuna inactivada recombinante. No es una vacuna viva, por lo que **nunca puede causar una infección** en las personas que la reciban.

La vacuna del VPH contiene proteínas inactivadas y purificadas, en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*).

No contiene antibióticos ni conservantes.

### ■ Presentación de la vacuna, preparación y modo de administración:

La presentación de la vacuna es en **jeringa precargada**. Incluye dos agujas de 16 mm (color naranja) y 25 mm (color azul).

Inspeccionar la vacuna visualmente para descartar la existencia de partículas y/o decoloración antes de su administración.

Se administra vía **intramuscular** en el deltoides. Utilizar preferentemente la **aguja de 25 mm**, que es la adecuada para asegurar una administración intramuscular. En casos excepcionales en función de la talla y el peso podrá usarse la de 16 mm.

Nunca administrar por vía intravascular. **No se ha estudiado la administración subcutánea ni la intradérmica y por tanto no están recomendadas.**



### ■ Pauta administración:

La pauta completa consta de **3 dosis**. Dentro del calendario vacunal, se recomienda administrar de acuerdo con el siguiente calendario: 0,2, 6 meses.

*Según figura en la ficha técnica de la vacuna, **si es necesario un régimen alternativo**, la segunda dosis debe ser administrada al menos un mes después de la primera y la tercera dosis al menos 3 meses después de la segunda. Las tres dosis deben ser administradas dentro de un periodo de un año.*

Si por cualquier motivo no se puede cumplir las fechas previstas, **se recomienda no reiniciar pautas** y completar las dosis pendientes.



■ **Administración simultánea con otras vacunas:**

Gardasil puede administrarse concomitantemente (en lugares de inyección diferentes) con la vacuna frente a la hepatitis B y Td .

■ **Conservación de la vacuna:**

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C. No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

■ **Contraindicaciones y precauciones:**

Esta vacuna no debe administrarse durante el embarazo.

No debe usarse en personas alérgicas a la levadura o cualquier otro componente de la vacuna.

La administración de la vacuna debe posponerse en caso de padecer enfermedad aguda grave que curse con fiebre.

Debe ser administrada con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación

**Cuestionario prevacunal orientativo (incluido en la hoja de autorización):**

*Por prudencia médica, debe evitarse su administración durante el embarazo y poner en conocimiento del personal sanitario los antecedentes de alergias o reacciones graves a anteriores vacunas o medicamentos.*

Es alérgica a algún medicamento o vacuna?	A cuáles:
¿Ha recibido en el último mes alguna vacuna?	Cuáles:
¿Padece alguna inmunodeficiencia o enfermedad del sistema inmune?	Cuáles:
¿Padece actualmente alguna enfermedad aguda o crónica?	Cuáles:
¿Está tomando algún medicamento?	Cuáles:
¿Está embarazada?	

■ **Reacciones adversas:**

Según la ficha técnica:

- Muy frecuentes:
  - o De carácter general: pirexia
  - o De carácter local: la aparición de dolor, eritema e hinchazón en el lugar de inyección.
- Raras: urticaria.
- Muy raras: broncoespasmo.
- **Experiencia post-comercialización:** linfadenopatía, náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas/anafilactoides), artralgia, mialgia, astenia, fatiga y malestar general, síndrome de Guillen-Barré, mareo, dolor de cabeza, **síncope**, acompañado algunas veces de movimientos tónicoclónicos.

*“Después de cualquier vacunación puede producirse síncope, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes”. Se han notificado casos de síncope después de la vacunación con Gardasil.*

**Por lo tanto, debe observarse cuidadosamente a los vacunados durante aproximadamente 15 minutos después de administrar Gardasil”.**



## 8. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el programa de vacunaciones, especialmente ante la introducción de una nueva vacuna en el calendario, ya que:

- Permite identificar RAV graves que de otro modo se habrían detectado al cabo de muchos años o no se habrían descubierto nunca.
- Ayuda a descubrir nuevas asociaciones entre el uso de vacunas y la aparición de RAV o a establecer en qué grupos de pacientes es más probable que estas reacciones sucedan.

Todas las sospechas de RAV, pero sobre todo las reacciones desconocidas, raras o poco frecuentes y las graves deben notificarse al **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León**, a través de la tarjeta amarilla, o mediante la notificación on-line ([www.ife.uva.es](http://www.ife.uva.es)) o a través del Portal de Salud [www.salud.jcyl.es](http://www.salud.jcyl.es).

En las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a vacunas se deberá indicar con claridad:

- el **nombre comercial** de la vacuna, indicando el **tipo de presentación**
- el **número del lote** utilizado en la vacunación.
- la **vía de administración**
- la **dosis de vacuna administrada (1ª, 2ª, 3ª dosis)**
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej., Td; se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

Si tienen cualquier duda o precisan más información también pueden dirigirse al teléfono del Centro Regional de Farmacovigilancia (**983 26 30 21**).

Cuando se detecten acumulación de un número elevado de RAV, probablemente debidas a fallos en la administración, conservación o transporte (errores programáticos) deben notificarse, lo antes posible, al **Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social**, para su conocimiento y respuesta adecuada.

## 9. REGISTRO

Cada dosis administrada debe quedar registrada de la manera siguiente:

### ■ **Cartilla de vacunación/ tarjeta específica:**

En la carta informativa dirigida a los padres se les informa sobre la necesidad de que las niñas acudan a vacunarse llevando la cartilla de vacunación.

Para situaciones en las que no se presente este documento o no pueda ser utilizado por cualquier motivo, se entregará una tarjeta de vacunación específica que estará disponible en los puntos de vacunación.

**Datos que hay que registrar:** fecha de vacunación, nombre de vacuna comercial y lote recibido (información disponible en las etiquetas adhesivas que acompañan cada dosis).

### ■ **Historia clínica:**

En los centros de salud de Sacyl, el registro se realizará directamente en la historia clínica electrónica, en el módulo de vacunación de Medora. En los centros que no dispongan de Medora, se hará en el sistema informático que dispongan.

Cuando no se disponga de un registro informático, se deberá realizar un registro manual en el que debe constar: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, nº de dosis, vacuna y lote y fecha de administración.



#### ■ Registro poblacional:

El sistema de información deberá permitir el **control personalizado** de cada una de las vacunadas, registrando de forma sistemática las dosis recibidas, fecha, tipo de vacuna y lote recibido en un registro informatizado.

Este registro informatizado podrá utilizarse para distintos objetivos:

- Monitorizar las coberturas vacunales en la población diana.
- Integrar la vacunación con otras estrategias:
  - o Farmacovigilancia: monitorizar los efectos adversos de la vacuna
  - o Programas de cribado para la detección precoz del cáncer de cuello: seguimiento de la efectividad de la vacuna e integración con el sistema de información de los programas de cribado de cáncer de cuello de útero.
- Integrar los datos de vacunación en su historia clínica.

El registro se realizará directamente en la historia clínica electrónica, ya sea en la propia consulta o vaciando los datos en el módulo de vacunación de Medora, en la mayoría de los centros de salud. Para la población vacunada no cubierta Sacyl, el registro se realizará igualmente de forma nominal, garantizando la información necesaria.

La informatización de los datos correspondientes a cada dosis deberá estar asumida como carga de trabajo en el desarrollo de la campaña a desarrollar por el equipo coordinador en cada provincia y asignar responsable para esta tarea y tiempo.

## 10. ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN

### - Comunicación interna:

- DGSP e IDI: Gerencia Regional de Salud : Dirección Técnica de Atención Primaria
- Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social: Gerencias de Atención Primaria.

En cada provincia se acordará las fechas más adecuadas para realizar las reuniones necesarias para difundir esta información a todos los centros de salud y otros centros de vacunación.

### - Comunicación a los profesionales sanitarios:

- Circular informativa dirigida a profesionales sanitarios: enfermeras, pediatras, médicos de familia.
- Carta a sociedades científicas y a colegios profesionales de Medicina, Enfermería y Farmacia
- Portal de Salud, Profesionales: [www.salud.jcyl.es](http://www.salud.jcyl.es)

### - Comunicación a la población:

- Díptico informativo
- Carteles
- Portal de Salud, Ciudadano: [www.salud.jcyl.es](http://www.salud.jcyl.es)



## 11. CONTROL Y CUSTODIA DE LA VACUNA

Será necesario un riguroso control y custodia de la vacuna, debido a su alto coste y la fuerte demanda que se está generando en la población no incluida en la vacunación universal y gratuita. Será necesario verificar en el momento de administrar la vacuna que la persona que la va a recibir está incluida en la cohorte a vacunar (TIS, DNI, libro de familia, etc...)

## 12. EVALUACIÓN

- De las **coberturas** del programa de vacunación sistemática (seguimiento de las 3 dosis)
- De la **seguridad** del programa de vacunación sistemática: vigilancia de reacciones adversas
- Del **impacto** de la vacunación en salud pública y sus beneficios clínicamente relevantes: monitorización de las infecciones incluidas en la vacuna VPH, lesiones precancerosas y cánceres.

Valladolid, a 8 de abril de 2010

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA E INVESTIGACIÓN DESARROLLO E  
INNOVACIÓN

Fdo: José Javier Castrodeza Sanz