

Vacunació contra el VPH

Maig 2009

Direcció general de Salut Pública



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

**Dades de la vacunació amb les dues primeres dosis
(Nenes 6è primària: 33363)**

Resultats provisionals:

Cobertura 1 D 89,1% (29726 nenes vacunades)

Cobertura 2 D 85,9% (28646 nenes vacunades)

CDR LLeida:	94,6% / 88,1%
CDR Tarragona/TEbre:	89,8% / 86,9%
CDR Girona:	92,9% / 89,4%
CDR Costa Ponent:	91,4% / 91,1%
CDR Badalona:	91,0% / 90,0%
CDR Mataró:	92,2% / 89,5%
CDR StaColoma/SAdrià	93,0% / 86,9%
CDS Manresa/Berga	92,0% / 72,0%
CDS Cerdanyola/Ripollet	94,8% / 90,0%
CDS Sabadell	94,8% / 93,4%
CDS Mutua Terrassa	95,2% / 92,3%
CDS Vic	94,6% / 93,9%
CDS Granollers	90,5% / 79,8%
CDS Barcelona	89,1% / 85,9%

- Informació encara no complerta, en constant actualització (pendent de CDR-CST)
- Declaració numèrica en alguns CDR/CDS
- Deficiències disseny base de dades
- Manquen dades de alguns municipis, p.e. Rubí (MT) i Montcada i Reixac



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/06

23 de abril de 2009

NOTA INFORMATIVA

**SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA
HUMANO: CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE EXPERTOS**

Las conclusiones a las que ha llegado el Comité son las siguientes:

- *Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia **no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica**, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.*
- *La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado **ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna**.*
- *La AEMPS y la EMEA **descartan que el lote** de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia **presente defectos de calidad**, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.*
- ***Los equipos médicos** del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta **actuaron**, en todo momento, **de forma correcta**.*

A la luz de la valoración hecha por el Comité de Expertos, así como de la exhaustiva revisión realizada por la AEMPS y el resto de agencias europeas respecto a todos los casos de convulsiones notificados, **se considera necesario informar a los profesionales sanitarios** de lo siguiente:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a **síncope** y como consecuencia del cual pueden ocurrir **movimientos musculares que semejan convulsiones**. Se aconseja, por tanto, que **se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivadas del mismo**. De acuerdo con un estudio* realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.

2. Aunque se han notificado casos de **convulsiones** tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos **no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo**. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente*, donde se muestra que la incidencia de “convulsiones” que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.

*Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4). Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/mtg-slides-oct08/14-5-hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>)

3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, la **ausencia de una base biológica** que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.

4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado **no presenta ningún defecto de calidad**.

5. La AEMPS concluye, finalmente, que la **relación beneficio-riesgo** de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

Conclusions

- **Elevades cobertures** de les dues primeres dosis (semblant a altres vacunes administrades en aquest context i edat)
- **No s'aprecia un efecte significatiu de l'episodi de València** sobre les cobertures (tret d'algun centre educatiu puntual)
- D'acord amb l'Informe de l'AEMPS, l'episodi de València no ha estat resultat de **cap reacció atribuïble a la vacuna**.
- La freqüència **d'efectes adversos** documentats per a la vacuna del VPH **no és diferent** de la observada per altres vacunes, centrant-se en lipotímies (síncopes), en alguns casos acompanyades de moviments musculars que poden ser semblants a convulsions
- La relació **benefici-risc** de les vacunes enfront del VPH no ha sofert cap variació i segueix sent **favorable**.

Implicacions

- A partir de **finals de maig** s'iniciarà l'administració de la 3a dosi, amb tota normalitat a totes les nenes de 6è de Primària de Catalunya, finalitzant durant el mes de juny.
- Està previst un **esforç informatiu addicional previ**, adreçat als **parens**, als **educadors** i als **professionals sanitaris** (cartes i web)