

Las vacunas contra los virus del papiloma humano: preguntas y respuestas

Puntos clave

- Los virus del papiloma humano (VPH) son un grupo de más de 100 virus. Ciertos tipos de VPH son la causa principal de cáncer cervical (vea las preguntas 1 y 2).
- La *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado Gardasil®, una vacuna altamente efectiva en la prevención de la infección por ciertos tipos de VPH (vea la pregunta 3).
- Se están realizando investigaciones de otra vacuna contra los VPH llamada Cervarix™ (vea la pregunta 4).
- La vacunación completa puede reducir el número mundial de muertes por cáncer cervical en dos terceras partes (vea la pregunta 7).
- Se ha comprobado que las vacunas solo son efectivas si se administran antes de que la persona contraiga VPH (vea la pregunta 11).
- Es importante tanto para las mujeres que se han vacunado como para quienes no lo han hecho que se sigan haciendo exámenes selectivos de detección de cáncer cervical (vea las preguntas 4 y 14).

1. ¿Qué son los virus del papiloma humano?

Los virus del papiloma humano (VPH), o papilomavirus, son un grupo de más de 100 virus. Se les llama papilomavirus porque algunos tipos pueden causar verrugas, o papilomas, los cuales son tumores benignos (no cancerosos). Los papilomavirus que causan las verrugas comunes que crecen en las manos y en los pies son diferentes de los que causan tumores en la garganta o en el área genital. Algunos tipos de los virus del papiloma humano están relacionados con ciertos tipos de cáncer. Se les llama virus del papiloma humano oncogénicos o carcinogénicos de “alto riesgo”.

Entre los más de 100 tipos de VPH, más de 30 pueden pasarse de una persona a otra por medio del contacto sexual. Aunque los VPH son transmitidos generalmente por contacto sexual, los médicos no pueden decir con certeza cuándo ocurre la infección. Casi 6



millones de infecciones genitales nuevas con VPH ocurren cada año en los Estados Unidos. La mayoría de las infecciones de VPH aparecen sin síntomas y desaparecen sin algún tratamiento en el transcurso de unos pocos años. Sin embargo, algunas veces la infección por VPH se mantiene por muchos años, causando o no alteraciones que se pueden detectar en las células.

2. ¿Causan cáncer las infecciones por los virus del papiloma humano?

La infección por ciertos tipos de VPH es la causa principal de cáncer cervical. Casi todas las mujeres serán infectadas por VPH en algún momento de sus vidas, pero muy pocas padecerán cáncer cervical. El sistema inmunitario de la mayoría de las mujeres suprimirá o eliminará los VPH. Solamente las infecciones por VPH persistentes (que no desaparecen en muchos años) pueden resultar en cáncer cervical. En 2007, más de 11 000 mujeres en los Estados Unidos serán diagnosticadas con este tipo de cáncer y casi 4 000 morirán a causa de él. El cáncer cervical afecta a casi 500 000 mujeres anualmente en todo el mundo y cobra más de 250 000 vidas. Las investigaciones sugieren además que los VPH son un factor de riesgo importante del cáncer de orofaringe (parte central de la garganta que incluye el paladar blando, la base de la lengua y las amígdalas) (1, 2). Los estudios sugieren también que la infección por VPH desempeña un papel en los cánceres de ano, vulva, vagina y pene.

3. ¿Puede evitarse la infección por VPH?

La mejor manera de eliminar el riesgo de contraer la infección genital por VPH es abstenerse de cualquier contacto genital con otra persona.

Para quienes deciden ser activos sexualmente, una relación mutuamente monógama a largo plazo con una pareja no infectada es la estrategia con más posibilidades de evitar la infección genital por VPH. Sin embargo, es difícil determinar si una persona que ha sido sexualmente activa en el pasado está actualmente infectada.

No se sabe qué tanta protección proporcionan los condones contra la infección por VPH, porque las partes no cubiertas por el condón pueden infectarse por el virus. Aunque se desconoce el efecto de los condones en evitar la infección por VPH, el uso del condón se ha asociado con una tasa más baja de cáncer cervical, enfermedad asociada con VPH.

En 2006, la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos aprobó Gardasil®, una vacuna que es muy efectiva en la prevención de infecciones persistentes por los tipos 16 y 18, dos VPH de “alto riesgo” que causan la mayoría (el 70 por ciento) de los cánceres cervicales, y por los tipos 6 y 11 que causan prácticamente todas (el 90 por ciento) las verrugas genitales (3).

4. ¿Cuáles vacunas están disponibles para prevenir la infección por VPH?

Gardasil, producida por Merck & Co., Inc. (Merck), se dice que es una vacuna tetravalente porque protege contra cuatro tipos de VPH: 6, 11, 16 y 18. Gardasil se administra en una serie de tres inyecciones en tejido muscular por un periodo de 6 meses.

Otra vacuna prometedora, Cervarix™, es producida por GlaxoSmithKline (GSK) la cual está realizando pruebas, pero todavía no ha sido aprobada por la FDA. Esta vacuna se dice bivalente porque está dirigida a dos tipos de VPH: 16 y 18. También se administra en tres dosis por un periodo de 6 meses. Los resultados iniciales demuestran que Cervarix protege también contra la infección persistente de los VPH 16 y 18.

Ambas vacunas se basan en tecnología desarrollada en parte por científicos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI). NCI, que forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), otorgó la licencia de esta tecnología a dos compañías farmacéuticas, Merck y GSK, para producir las vacunas contra VPH para distribución general.

No se ha comprobado que alguna de estas dos vacunas contra VPH proporcione protección completa contra la infección persistente de otros tipos de VPH, algunos de los cuales causan cáncer cervical. Por lo tanto, alrededor del 30 por ciento de los casos de cáncer cervical y el 10 por ciento de los casos de verrugas genitales no se evitarán con estas vacunas. Además, las vacunas no evitan otras enfermedades de transmisión sexual ni tratan la infección por VPH o el cáncer cervical.

Ya que las vacunas no protegerán contra todas las infecciones que causan cáncer cervical, es importante que las mujeres que reciban la vacuna se sigan haciendo exámenes selectivos de detección de cáncer cervical, tal y como se recomienda para las mujeres que no hayan sido vacunadas.

5. ¿Cómo funcionan las vacunas contra VPH?

Las vacunas contra VPH funcionan como otras vacunas que protegen contra una infección viral. Los investigadores supusieron que los componentes de superficie únicos a los VPH podrían crear una respuesta de anticuerpos capaz de proteger al cuerpo contra la infección y que estos componentes podrían usarse para formar la base de una vacuna. Estos componentes de superficie pueden actuar entre sí para formar partículas semejantes a virus (*virus-like particles, VLP*) que no son infecciosas y que estimulan el sistema inmunitario para que produzca anticuerpos que puedan impedir que los papilomavirus completos infecten las células. Se cree que protegen principalmente al causar la producción de anticuerpos que impiden la infección y el desarrollo de cambios en las células cervicales que se ven en las pruebas de Papanicolaou y que pueden resultar en cáncer (4). Aunque estas vacunas previenen la infección por VPH, se desconoce si pueden ayudar a eliminar cambios existentes en las células cervicales causados por los VPH.

6. ¿Qué tan efectivas son las vacunas contra VPH?

Gardasil y Cervarix son altamente efectivas en la prevención de la infección por los tipos específicos de VPH a los que están dirigidas. Gardasil, la vacuna aprobada por la FDA, previno casi el 100 por ciento de los cambios precancerosos de las células cervicales causados por los tipos de VPH a los que se dirige la vacuna hasta por un periodo de 4 años después de la vacunación. Dos estudios de seguimiento sobre Gardasil han confirmado estos resultados. Los estudios encontraron también que la vacuna es menos efectiva en mujeres que ya habían estado expuestas anteriormente a los tipos 16 y 18 de VPH (5, 6).

7. ¿Por qué son importantes estas vacunas?

La vacunación generalizada tiene el potencial de reducir hasta en dos terceras partes el número de muertes por cáncer cervical en el mundo, si todas las mujeres se vacunaran y si la protección resulta ser de largo plazo. Además, las vacunas pueden disminuir la necesidad de atención médica, biopsias y procedimientos agresivos asociados con el seguimiento de pruebas anormales de Papanicolaou, lo que ayudará a reducir los costos de atención médica y la ansiedad relacionada con las pruebas anormales de Papanicolaou y procedimientos de seguimiento (4).

8. ¿Qué tan seguras son las vacunas contra los VPH?

Antes de autorizar cualquier vacuna, la FDA debe verificar que sea segura y efectiva. Tanto Gardasil como Cervarix han sido probadas en miles de personas en los Estados Unidos y en muchos otros países. Hasta ahora, no se han registrado efectos secundarios graves. El problema más común ha sido dolor breve en el sitio de la inyección y otros síntomas en el lugar de la inyección que también se experimentan con otras vacunas.

9. ¿Por cuánto tiempo protegen las vacunas contra la infección?

La duración de la inmunidad no se conoce todavía. Se están realizando investigaciones para determinar por cuánto tiempo dura la protección. Los estudios han mostrado hasta el momento que Gardasil puede proporcionar protección contra el VPH 16 por 4 años. Los estudios con Cervarix mostraron que protege contra la infección por los VPH 16 y 18 por más de 4 años.

10. ¿Se necesitarán vacunas de refuerzo?

Se están realizando estudios para determinar si son necesarias las vacunaciones de refuerzo (dosis complementarias de una vacuna, generalmente menores que la primera dosis, que se administran para mantener la inmunidad).

11. ¿Quién deberá vacunarse con Gardasil?

Se ha probado que Gardasil es efectiva solamente si se administra antes de la infección por VPH, por lo que se recomienda que se aplique antes de que la persona sea sexualmente activa. La decisión de la FDA al otorgar la licencia incluye información acerca de la edad y el sexo de quienes reciban la vacuna. La FDA aprobó Gardasil para su uso en mujeres de 9 a 26 años de edad.

Después de que la FDA otorga la licencia de una vacuna, el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) hace recomendaciones adicionales al Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) y al Director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) sobre quién deberá recibir la vacuna, a qué edad, con qué frecuencia, la dosis adecuada y las situaciones en las que no se deba administrar. El comité está compuesto por 15 expertos en los campos relacionados con inmunización. El comité aconseja también sobre las formas más efectivas de utilizar las vacunas para prevenir enfermedades. El comité recomienda que Gardasil se administre rutinariamente a jovencitas de 11 a 12 años. Las recomendaciones permiten también la vacunación de jovencitas empezando a los 9 años de edad así como la vacunación de jovencitas y mujeres de 13 a 26 años de edad. Se puede obtener más información sobre las recomendaciones del comité para la vacuna contra los VPH en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades en <http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r060629.htm> y <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5602.pdf> en Internet.

Además, los estados pueden decidir si se requieren o no las vacunas antes de matricularse en la escuela o en la guardería infantil. Cada estado toma individualmente esta decisión. La Red Nacional de Información sobre Inmunizaciones (NNii) provee información sobre las decisiones estatales específicas en cuestión de vacunas en <http://www.immunizationinfo.org/vaccineInfo/index.cfm#state> en Internet.

12. ¿Se debe administrar la vacuna a personas ya infectadas por VPH?

Aunque las vacunas preventivas que se están investigando actualmente han resultado ser generalmente seguras cuando se administran a mujeres ya infectadas por VPH, es importante que las mujeres sepan que las vacunas protegen contra la infección y proporcionan los mejores beneficios si la mujer recibe la vacuna antes de ser activa sexualmente. Esto es porque las vacunas no tratan las infecciones. Por ejemplo, los resultados de un estudio reciente demuestran que Cervarix no fue efectivo en ayudar a las mujeres ya infectadas por el virus (7). Sin embargo, las mujeres que ya han sido infectadas por uno o varios tipos de VPH pueden estar protegidas de los tipos de la vacuna de los que no están infectadas. Pocas mujeres jóvenes están infectadas por los 4 tipos de VPH de las vacunas. Esta posibilidad no se ha estudiado formalmente.

No es factible realizar pruebas de detección a todas las mujeres para determinar quién ha estado expuesta a los tipos de VPH que se encuentran en las vacunas. Actualmente, no existe un examen disponible en general para ver si una persona ha estado expuesta a

VPH. La prueba aprobada en la actualidad solo muestra si una mujer tiene una infección por VPH actual e identifica el tipo de VPH. No provee información sobre infecciones del pasado. La decisión de administrar la vacuna o no, en base a la posibilidad de exposición previa a estos tipos de VPH, está siendo discutida por el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización y por otros grupos consultivos.

13. ¿Deberán vacunarse las mujeres que ya tienen cambios en las células cervicales?

Gardasil parece ser segura en mujeres que tienen alteraciones cervicales, pero no se sabe si la vacuna ayudará a eliminar dicha alteración. Las mujeres deberán hablar con sus proveedores de servicios médicos sobre el tratamiento de cambios anormales en las células cervicales.

14. ¿Necesitan todavía hacerse pruebas de Papanicolaou las mujeres que se hayan vacunado?

Ya que Gardasil no protege contra todos los tipos de VPH, las pruebas de Papanicolaou como exámenes selectivos de detección de cáncer cervical siguen siendo esenciales para detectar los cánceres cervicales y los cambios precancerosos. Además, las pruebas de Papanicolaou son especialmente importantes para las mujeres que no han sido vacunadas o que ya están infectadas por VPH.

15. ¿Cuánto costará la vacuna? ¿Pagará el seguro por ella?

El costo de la vacuna es de \$120 cada dosis y \$360 la serie completa. Los planes de seguro individual o de grupo están sujetos a las leyes estatales. Estas leyes establecen generalmente la cobertura en base a las recomendaciones del Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización. La cobertura de Medicaid se define de acuerdo con las normas del comité, y las inmunizaciones son un servicio obligatorio bajo Medicaid para las personas menores de 21 años que reúnen los requisitos. Medicaid incluye también el Programa de Vacunas para Niños (VFC). Este programa provee servicios de inmunización para niños de 18 años y menores que reúnen los requisitos de Medicaid, que no tienen seguro, tienen seguro que no cubre lo suficiente y que reciben inmunizaciones a través del Centro de Salud Autorizado Federalmente o Clínica Rural de Salud, o que son indígenas americanos o nativos de Alaska.

16. ¿Qué investigaciones se están realizando con los VPH?

Los investigadores en el Instituto Nacional del Cáncer y en otros lugares están estudiando cómo los VPH causan cambios precancerosos en las células normales y cómo pueden prevenirse estos cambios. Por ejemplo, se está llevando a cabo un estudio para determinar si una vacuna puede prevenir la infección por los tipos de VPH que están fuera del alcance de Gardasil y de Cervarix y para entender mejor el funcionamiento de las vacunas (vea la pregunta 5) y los factores que predicen la duración de la protección. NCI está realizando en Costa Rica, en donde las tasas de cáncer cervical son elevadas, un estudio clínico de gran escala de la vacuna contra VPH fabricada por GSK. Este estudio

está diseñado para obtener información sobre la seguridad a largo plazo de la vacuna y sobre la extensión y duración de la protección. NCI está también colaborando con otros investigadores en vacunas terapéuticas contra VPH que prevendrían que se presente el cáncer entre las mujeres expuestas en el pasado a los VPH. Para usarse en la población en general, la estrategia ideal de vacunación combinaría una vacuna que sea preventiva y terapéutica.

Las investigaciones de laboratorio indican que los VPH producen las proteínas E5, E6 y E7. Estas proteínas interfieren en las funciones celulares que normalmente impiden el crecimiento excesivo. Por ejemplo, VPH E6 interfiere con la proteína humana p53 la cual es expresada por el gen p53 en toda la gente y actúa para evitar el crecimiento de tumores. Estas investigaciones se están usando para elaborar formas de interrumpir el proceso por el que la infección por VPH puede resultar en el crecimiento de células anormales.

Los investigadores en el Instituto Nacional del Cáncer y en otros lugares están estudiando también lo que sabe y entiende la gente sobre los VPH y el cáncer cervical; la mejor forma de comunicar al público los resultados más recientes de las investigaciones, y en qué forma hablan los médicos con sus pacientes sobre VPH. Estas investigaciones ayudarán a asegurar que el público recibe información precisa sobre los VPH en una forma fácil de entender y facilitarán el acceso a las pruebas adecuadas para quienes las necesitan.

17. ¿Cómo se puede aprender más sobre la infección por VPH?

Estas agencias del gobierno federal pueden proporcionar más información sobre la infección por VPH:

La página condensada del NCI (NCI's Digest Page) acerca de las vacunas contra el virus del papiloma humano para el cáncer cervical provee enlaces a materiales del NCI sobre vacunas contra los VPH, sobre vacunas contra el cáncer y sobre el cáncer cervical. Este sitio web, en inglés, se encuentra en <http://www.cancer.gov/cancertopics/hpv-vaccines> en Internet.

El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), que forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud, NIH, financia la investigación sobre la infección por VPH y ofrece materiales impresos. Para comunicarse con el NIAID:

Organización:	National Institute of Allergy and Infectious Diseases
Dirección:	Office of Communications and Government Relations 6610 Rockledge Drive, MSC 6612 Bethesda, MD 20892-6612
Teléfono:	301-496-5717
TTY:	1-800-877-8339
Sitio web:	http://www3.niaid.nih.gov

El centro de información de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC-INFO) proporciona información sobre las infecciones que se transmiten sexualmente, incluso sobre los VPH, y cómo evitarlas. Puede llamar gratuitamente al teléfono 1-800-CDC-INFO ó 1-800-232-4636. Especialistas que hablan español e inglés están disponibles 24 horas al día, 7 días a la semana, los 365 días del año. El personal proporciona información sobre enfermedades que se transmiten sexualmente (STD, siglas en inglés) y referencias de clínicas gratis o de bajo costo en todo el país. También hay material educativo gratuito sobre las infecciones que se transmiten sexualmente y los métodos de prevención. Más información de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades acerca de las infecciones que se transmiten sexualmente está disponible en <http://www.cdc.gov/std/Spanish/default.htm> en el portal de Internet de los CDC.

El sitio web de la División de Prevención de Enfermedades de Transmisión Sexual de los CDC tiene también información sobre los VPH, incluso pautas de tratamiento y estadísticas de vigilancia. Este sitio web se encuentra en <http://www.cdc.gov/std/Spanish/STDFact-HPV-s.htm> en Internet.

Bibliografía selecta

1. Division of STD Prevention. *Prevention of genital HPV infection and sequelae: Report of an external consultants' meeting*. Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
2. D'Souza G, Kreimer AR, Viscidi R, et al. Case-control study of human papillomavirus and oropharyngeal cancer. *New England Journal of Medicine* 2007; 356(19):1944–1956.
3. Koutsky LA, Ault KA, Wheeler CM, et al. A controlled trial of a human papillomavirus type 16 vaccine. *New England Journal of Medicine* 2002; 347(21):1645–1651.
4. Steinbrook R. The potential of human papillomavirus vaccines. *New England Journal of Medicine* 2006; 354(11):1109–1112.
5. Garland SM, Hernandez-Avila M, Wheeler CM, et al. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent anogenital diseases. *New England Journal of Medicine* 2007; 356(19):1928–1943.
6. The Future II Study Group. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. *New England Journal of Medicine* 2007; 356(19):1915–1927.
7. Hildesheim A, Herrero R, Wacholder S, et al. Effect of human papillomavirus 16/18 L1 viruslike particle vaccine among young women with preexisting infection: A randomized trial. *Journal of the American Medical Association* 2007; 298(7):743–753.

###

Páginas de Internet y materiales relacionados del Instituto Nacional del Cáncer:

- Hoja informativa 3.20s del Instituto Nacional del Cáncer, *Los virus del papiloma humano y el cáncer: preguntas y respuestas* (<http://www.cancer.gov/espanol/cancer/hojas-informativas/VPH-respuestas>)
- Hoja informativa 5.16s del Instituto Nacional del Cáncer, *La prueba de Papanicolaou: preguntas y respuestas* (<http://www.cancer.gov/espanol/cancer/hojas-informativas/papanicolaou-respuestas>)
- Página web sobre el cáncer cervical (<http://www.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino>)
- Página condensada sobre las vacunas contra VPH y el cáncer cervical (en inglés) (<http://www.cancer.gov/cancertopics/hpv-vaccines>)
- *Lo que usted necesita saber sobreTM el cáncer de cérvix* (<http://www.cancer.gov/espanol/tipos/necesita-saber/cervix>)
- *Understanding Cervical Changes: A Health Guide for Women* (<http://www.cancer.gov/cancertopics/understandingcervicalchanges>)

Para obtener más ayuda, contacte

El Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer

Teléfono (llamadas sin costo): 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)

TTY: 1-800-332-8615

Visite <http://www.cancer.gov/espanol> para información sobre cáncer en español del Instituto Nacional del Cáncer en Internet.

Esta hoja informativa fue revisada el 8/12/08