

Substitución da vacina bivalente fronte ao virus do papiloma humano pola vacina nonavalente (Gardasil 9[®])

Programa Galego de Vacinación
xullo 2019



A información relativa a esta campaña pódese consultar na web da Dirección Xeral de Saúde Pública:

[www.sergas.gal/Saude-publica/Programa Galego de Vacinación \(PGV\)](http://www.sergas.gal/Saude-publica/Programa%20Galego%20de%20Vacina%20(PGV))

ASUNTO:

Cambio vacina Cervarix por Gardasil 9®

Ampliación de indicacións de uso da vacina fronte ao VPH en determinados grupos de risco

DATA DO CAMBIO:

A partir do 22 de xullo

ORIXE:

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

DESTINATARIOS:

Centros de saúde / hospitais públicos / hospitais e centros médicos privados / outros tipos de centros / xefaturas territoriais da Consellería de Sanidade / EOXI

Edita: Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública



Introdución

Estímase que o virus do papiloma humano (VPH) é o axente causal do 5% dos casos de cancro, sendo causa necesaria para o desenvolvemento de cancro cervical e responsable tamén doutros cancros de menor incidencia, como o de vulva, vaxina, pene, ano e orofarinxe, de aí a importancia da súa prevención.

A vacinación fronte ao VPH entrou a formar parte do calendario do **Programa Galego de Vacinación** en setembro de 2008, para todas as rapazas nadas a partir do 1 de xaneiro de 1994. Esta vacinación vaise adaptando co tempo ás novidades técnicas e loxísticas que foron xurdindo, así como a pauta e a idade de administración.

O **obxectivo** fundamental da vacinación fronte ao VPH dende o seu inicio é, dende o punto de vista da saúde pública, a protección, sobre todo, fronte ao cancro cervical e tamén a protección adicional do cancro noutras localizacións.

Existen moitos tipos de virus VPH, non todos oncoxénicos, que se identifican cun número. Entre os VPH de alto risco oncoxénico destacan o 16 e 18, responsables do 70% do total do cancro cervical, e existen ademais outros tipos oncoxénicos, como o 31, 33, 45, 52 e 58, que representan unha porcentaxe non desprezable no número total de casos de cancro por este virus.

A vacina utilizada en Galicia ata este momento foi a vacina bivalente fronte ao VPH (Cervarix®), que proporciona protección directa fronte aos VPH de alto risco oncoxénico, 16 e 18, e ademais demostrou nos seus estudos a protección cruzada fronte a outros oncovirus, como o 31, 33, 39, 45 e 51, como consta na súa ficha técnica.

A Dirección Xeral de Saúde Pública, a pesar da boa eficacia da vacina bivalente utilizada en Galicia¹, estima que é necesario o cambio á vacina nonavalente **Gardasil 9®**, do laboratorio MSD, que contén na súa composición os virus de alto risco 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58, ademais dos virus non oncoxénicos 6 e 11 responsables das verrugas xenitais, xa que pode achegar unha porcentaxe de arredor do 10% máis de prevención de casos de cancro, o que supón unha cifra nada desdeñable, ademais da protección fronte aos serotipos 6 e 11, responsables das verrugas xenitais, como un valor engadido.



1 Purriños-Hermida MJ, Santiago-Pérez MI, Treviño M, Dopazo R, Cañizares A, Bonacho I, et al. (2018) Direct, indirect and total effectiveness of bivalent HPV vaccine in women in Galicia, Spain. PLoS ONE 13(8): e0201653. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0201653>

A vacina nonavalente **Gardasil 9®** demostrou a súa non inferioridade na resposta inmunolóxica respecto á protección para os tipos 16 e 18 (prioritarios no cancro) e ademais unha eficacia clínica fronte a lesións xenitais precancerosas de colo de útero (CIN2/3), de vulva (VIN 2/3) e de vaxina (Vain2/3) asociadas aos 5 tipos adicionais do 96,7%, así como protección fronte a lesións anais precancerosas e/ou cancro anal, segundo consta na súa ficha técnica.

Na actualidade, o **calendario de vacinación** vixente dende o 1 de xaneiro de 2017 na nosa Comunidade establece a vacinación fronte ao virus do papiloma humano das rapazas aos 12 anos de idade. A partir do 22 de xullo esta vacinación realizarase coa vacina **Gardasil 9®**.

Vacina Gardasil 9®



Calendario de vacinación

Esquema de vacinación

| Inicio de pauta | | |
|--|--------------------------|---|
| 12 anos: 2 doses, pauta 0-6 meses (intervalo mínimo de 5 meses) | | |
| Se a pauta se inicia en ≥15 anos: 3 doses, pauta 0-2-6 meses | | |
| Pautas xa iniciadas | | |
| Recoméndase finalizar as pautas xa iniciadas coa mesma vacina, sempre que sexa posible | | |
| De non poder usar a mesma vacina, por non dispoñibilidade, Gardasil 9® pode utilizarse para completar un réxime de vacinación incompleto | | |
| Doses previas válidas | Idade de inicio da pauta | Doses de Gardasil 9® (Intervalos mínimos) |
| 1 dose Cervarix | ≤14 anos | 1 dose Gardasil 9 (aos 6 meses) |
| 1 dose Cervarix | ≥15 anos | 2 doses Gardasil 9 (ao mes e aos 6 meses) |
| 2 doses Cervarix | ≥15 anos | 1 dose Gardasil 9 (aos 6 meses) |

Vía de administración

- Intramuscular na rexión deltoidea.

Contraindicacións

- Similares ás do resto das vacinas: hipersensibilidade aos principios activos ou a algún dos excipientes.

Precaucións

- Debe pospoñerse a vacinación no caso de enfermidade aguda grave que curse con febre.
- Non se recomenda a súa administración durante o embarazo. Pode administrarse durante a lactación.

Seguridade

- Xeralmente é unha vacina ben tolerada, cunha maior reactoxenicidade local e cun perfil de seguridade comparable ao doutras vacinas fronte ao VPH.
- As reaccións adversas máis frecuentes son reaccións locais no lugar da inxección (77% dos vacinados nos 5 días posteriores á vacinación) e dor de cabeza (16% dos vacinados). Estas reaccións son normalmente de intensidade leve ou moderada.

Para máis información, pódense consultar as fichas técnicas dos produtos a través de:

<https://www.sergas.es/Saude-publica/Fichas-técnicas-vacinas>



Outros grupos nos que está recomendada a vacinación

- Mulleres, de calquera idade, con tratamento excisional de colo uterino (xa recollido no calendario vacinal do adulto).

E ademais, seguindo as recomendacións de vacinación de grupos de risco de todas as idades, recoméndase tamén a vacinación fronte ao VPH aos seguintes colectivos:

Recomendacións de vacinación de grupos de risco

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">■ Infección por VIH, ata os 45 anos*■ Homes que teñen sexo con homes, ata os 45 anos■ Persoas en situación de prostitución, ata os 45 anos*■ Mulleres con transplante de órgano sólido ou de proxenitores hematopoéticos, ata os 45 anos■ Síndrome de WHIM (inmunodeficiencia primaria)* | Pauta: 3 doses (0-2-6 meses) independentemente da idade |
|--|---|

* Nestas persoas a indicación de vacinación é tanto para homes como para mulleres.

Solicitude das vacinas

As vacinas deberán solicitarse seguindo o procedemento habitual e axustándose ás necesidades da poboación de 12 anos usuaria do punto de vacinación e a demanda para a poboación a risco desta enfermidade.

De precisar vacina Cervarix para completar pautas xa iniciadas, deberá facelo constar no apartado “observacións” do seu pedido.

Rexistro das doses

Débase lembrar que todas as vacinas administradas deben ser rexistradas informaticamente no Rexistro do Programa Galego de Vacinación como un dereito do paciente e tamén para poder facer un mellor e máis adecuado seguimento das doses subministradas polo Programa.

É igualmente importante rexistrar tanto a primeira como a segunda dose, na que pode existir un subrexistro, polo que se deberá prestar especial atención a este proceso.

Santiago de Compostela,
O director xeral de Saúde Pública
Andrés Paz-Ares Rodríguez





Documento asinado dixitalmente por:
Andrés Paz-Ares Rodríguez (12/07/2019 13:15)
<https://sede.xunta.gal/cve?dcve=SAOC-G4C4-BOAH-OF40-TAX7-D156-2930-1162-06>



