



Medicina de Familia
SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



ORIGINAL

Vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano. Actualización 2017



F.X. Bosch^{a,b,*}, D. Moreno^{c,d}, E. Redondo^{e,f} y A. Torné^{g,h}

^a Servicio de Epidemiología del Cáncer, Institut Català d'Oncologia (ICO), Barcelona, España

^b Programa de Recerca en Epidemiologia del Càncer, Institut Català d'Oncologia, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^c Sección de Infectología e Inmunodeficiencias, UGC Pediatría, Hospital Materno-Infantil, Complejo Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

^d Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de Málaga, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Málaga, España

^e Centro de Salud Internacional, Madrid Salud, Ayuntamiento de Madrid, Madrid, España

^f Grupo de Actividades Preventivas y Salud Pública de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Madrid, España

^g Unidad de Ginecología Oncológica, Instituto Clínico de Ginecología y Obstetricia y Neonatología (ICGON), Hospital Clínic, Barcelona, España

^h Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 17 de febrero de 2017; aceptado el 18 de abril de 2017

Disponible en Internet el 23 de mayo de 2017

PALABRAS CLAVE

Cáncer cervical;
Lesiones precancerosas;
Vacuna nonavalente;
Virus del papiloma humano

Resumen El virus del papiloma humano (VPH) es el agente causal del 5% de los casos de cáncer en humanos, siendo causa necesaria para el desarrollo del cáncer cervical y responsable de un porcentaje variable de casos de cáncer de ano, vulva, vagina, pene y orofaringe.

Desde 2007, en España se comercializan 2 vacunas frente al VPH: bivalente (tipos VPH 16/18) y tetravalente (tipos VPH 6/11/16/18).

Con el fin de ampliar la protección conferida por las vacunas frente al VPH, en el año 2006 se inició el programa clínico de la nueva vacuna nonavalente, que incluye 9 tipos de VPH (6/11/16/18/31/33/45/52/58). Estos tipos son responsables del 90% de cánceres cervicales, del 82% de lesiones precancerosas anogenitales de alto grado y del 90% de verrugas genitales.

El objetivo de esta publicación es poner a disposición del profesional sanitario los datos científicos que avalan la nueva vacuna, así como el valor clínico que ofrece en nuestro medio.

© 2017 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: xbosch.ico@gmail.com (F.X. Bosch).

KEYWORDS

Cervical cancer;
Pre-cancerous
lesions;
Nonavalent vaccine;
Human
papillomavirus

Human papillomavirus nonavalent vaccine. Update 2017

Abstract Human papillomavirus (HPV) is the causative agent of 5% of human cancers. HPV infection is necessary for the development of cervical cancer and is responsible of a variable percentage of cancers of anus, vulva, vagina, penis, and oropharynx.

Since 2007, 2 vaccines against HPV have been commercially available in Spain: bivalent (HPV types 16/18), and tetravalent (HPV types 6/11/16/18).

In order to extend the protection afforded by HPV vaccines, a clinical program was launched in 2006 for the new nonavalent vaccine, including 9 HPV types (6/11/16/18/31/33/45/52/58). These types are responsible for 90% of cervical cancers, 82% of high-grade ano-genital pre-cancerous lesions, and 90% of genital warts.

The purpose of this publication is to provide healthcare professionals with the scientific evidence that supports the new vaccine, as well as the clinical value that it offers in our environment.

© 2017 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La familia del virus del papiloma humano (VPH) incluye más de 150 tipos de virus¹, 12 de los cuales (16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59) se asocian a cánceres o lesiones precancerosas de alto grado^{1,2}. Otros tipos como el 6 y el 11 se asocian a procesos benignos como verrugas genitales y papilomatosis respiratoria recurrente¹.

Se estima que el VPH es el agente causal del 5% de los casos de cáncer en humanos. La infección por VPH es causa necesaria para el desarrollo de cáncer de cuello de útero y está relacionada con una elevada proporción de cánceres de ano, vulva, vagina, pene y orofaringe^{3,4}.

Estudios europeos estiman que los VPH 16/18 son responsables de aproximadamente el 70% de los cánceres de cérvix y de una fracción variable de los cánceres de vulva, vagina, pene, ano y orofaringe; y los tipos VPH 6/11 del 90% de verrugas genitales y de los casos de papilomatosis respiratoria. Si a los 4 tipos previos se añaden 5 tipos oncogénicos más (31/33/45/52/58), estos 9 tipos están relacionados con el 89% de los cánceres anogenitales y el 82% de las lesiones precancerosas de alto grado asociadas a VPH en estas localizaciones⁴. Teniendo en cuenta estos datos, en España, se estima que, de los 2.308 casos de cáncer de cérvix anuales, 2.054 estarían causados por los 9 tipos, así como los 20.604-38.678 casos de neoplasias intraepiteliales de cérvix (CIN) grado 2 (CIN2), grado 3 (CIN3) y adenocarcinoma in situ⁴.

Desde el 2007 están comercializadas 2 vacunas frente al VPH en España: la bivalente (2vVPH), que contiene los tipos VPH 16/18, y la tetravalente (4vVPH) con los tipos VPH 6/11/16/18⁵. Desde ese mismo año, el programa de vacunación nacional frente al VPH se dirige a niñas entre 11-14 años⁶. Actualmente se recomienda vacunar a todas las niñas de 12 años y con una pauta de 2 dosis⁷ espaciadas entre 6 y 12 meses. Los últimos datos de cobertura de vacunación frente al VPH, referentes a 2015, muestran una media nacional del 79,2%⁸. Además, recientemente se han incluido otros grupos especialmente susceptibles al VPH en

los programas de vacunación de algunas comunidades autónomas con resultados de cobertura todavía no comunicados (fig. 1)⁹.

En el año 2006 se inició el desarrollo de la vacuna nonavalente (9vVPH) que incluye los tipos VPH 6/11/16/18/31/33/45/52/58² con el objetivo de obtener un mayor nivel de protección frente a cánceres y lesiones precancerosas asociadas al VPH

A la espera de que próximamente la 9vVPH se comercialice en nuestro país, la presente publicación pretende poner de manifiesto el valor clínico de esta nueva vacuna en la reducción de la enfermedad asociada al VPH.

Para ello, se ha realizado una selección de los principales artículos sobre la 9vVPH y la vacunación VPH en general, que incluye ensayos clínicos, artículos de revisión y recomendaciones de organismos internacionales. La información se ha estructurado y sintetizado en diferentes apartados teniendo en cuenta su relevancia para la práctica clínica del profesional sanitario.

Desarrollo, composición, aprobación e indicaciones de la 9vVPH

El principal reto en el desarrollo de la 9vVPH fue conseguir una composición que proporcionara una elevada protección frente a la enfermedad asociada a los 5 tipos adicionales de VPH, sin perder la inmunogenicidad conferida por la 4vVPH frente a los tipos comunes, y con un perfil de seguridad aceptable. La formulación que cumplió este objetivo fue evaluada en un estudio fase III que permitió confirmar la composición final de la 9vVPH².

Una dosis de 0,5 ml de la 9vVPH contiene 30/40/60/40/20/20/20/20/20 µg de proteína L1 de los VPH tipo 6/11/16/18/31/33/45/52/58, respectivamente, y 500 µg de hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo, como adyuvante. Con el fin de evitar una menor inmunogenicidad debida a la interferencia inmunológica, las dosis incluidas de cada antígeno y adyuvante son superiores a las incluidas

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5683982>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5683982>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)