



Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas - CCMSV.  
(Informe de reunión realizada el 11 y 12 de diciembre de 2013)

## **SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)<sup>1</sup>**

En Junio de 2013 en la reunión del Comité Consultivo:

- Buscó en Estados Unidos, Australia, Japón evidencia de una posible relación de las vacunas creadas por las farmacéuticas GlaxoSmithKline (Cervarix) y Merck (Gardasil) con enfermedades autoinmunes y el VPH, centrando su atención especialmente sobre la Esclerosis Múltiple (EM)
- Con más de 175 millones de dosis distribuidas a nivel mundial, y un mayor número de países ofreciendo la vacuna por medio de programas nacionales de inmunización, el Comité continúa asegurando la seguridad de la viabilidad de los productos.
- No se han confirmado en las investigaciones reportes de eventos adversos como señales potenciales del síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, derrame cerebral, tromboembolismo venoso, anafilaxia y otras reacciones alérgicas
- Ha realizado el seguimiento y vigilancia de los embarazos de mujeres que fueron vacunadas inadvertidamente durante el embarazo, a través de informes y registros espontáneos. No se ha detectado ningún resultado adverso sobre las tasas esperadas.

En la reunión del Comité Consultivo realizada en diciembre de 2013

- Han seguido haciéndose públicas denuncias acerca de la seguridad de la vacuna, a pesar que los estudios epidemiológicos que no muestran ningún aumento en el riesgo de adquirir una enfermedad autoinmune, incluyendo Esclerosis Múltiple.
- Desde que inicio la distribución de la vacuna, las enfermedades autoinmunes han estado bajo cuidadosa investigación, ya que tienen un alto nivel de correspondencia e incidencia en el rango específico de edad de las mujeres que reciben la vacuna.
- Un estudio de cohorte realizado en Suecia y Finlandia, en el cual 300.000 niñas, de una muestra aproximada de 1 millón de niñas entre los 10 y 17 años de edad, no evidenciaron ninguna relación entre la exposición a la vacuna contra el VPH y enfermedades autoinmunes, neurológicas y eventos adversos tromboembólicos venosos.
  - Estados Unidos:
    - En un estudio comparativo realizado sobre el posible incremento de enfermedades autoinmunes en 200.000 niñas y mujeres jóvenes que han recibido por lo menos una dosis de la vacuna contra el VPH no se encontraron aumentos significativos en las 16 enfermedades investigadas, en comparación con un grupo de niñas y mujeres que no han recibido la vacuna

---

<sup>1</sup> Traducción realizada por la Corporación Casa de la Mujer. Información tomada de: Reporte Diciembre 2013. Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas - CCMSV. Organización Mundial de la Salud.



- En una encuesta de análisis de datos realizada en 11 ensayos clínicos en los que participaron menores de 10 años (16.142 recibieron la vacuna Cervax y 13.811 una sustancia placebo, hidróxido de aluminio y 1 o 2 diferentes vacunas de hepatitis A) no se encontró aumento de riesgo después de la administración de la vacuna
- El comité cuenta con una visión general de los casos que fueron objeto de preocupación en Francia:
  - Un caso de Esclerosis Múltiple que ha sido adjudicado por la Comisión Regional de Conciliación y Compensación de Francia
  - Otros 14 casos de Esclerosis Múltiple fueron reportados por los centros de farmacovigilancia regionales y/o fabricantes de las agencias europeas de medicina
  - Todos los 15 casos fueron clasificados como una 'dudosa' casualidad según el sistema de clasificación francés.
  - La visión general en Francia incluye los resultados de un estudio de cohorte que involucró a 2 millones de niñas entre los 12 y los 16 años de edad.
    - No hubo aumento en la tasa de hospitalización por enfermedades autoinmunes entre las participantes que recibieron la vacuna, en comparación con aquellos que no la recibieron.

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas - CCMSV concluye que:

- Múltiples estudios han demostrado que no ha habido incremento en el riesgo de adquirir/developar una enfermedad autoinmune, incluyendo la Esclerosis Múltiple, entre las niñas y mujeres jóvenes que han recibido la vacuna contra el VPH, en comparación con aquellas que no la han recibido.
- El comité continúa asegurando la seguridad de la vacuna, pero anotó:
  - Es importante continuar el seguimiento y la investigación epidemiológica
  - Es necesario recolectar información de alta calidad para la interpretación de cualquier evento adverso que pueda ocurrir con ocasión de la aplicación de la vacuna.
- Las denuncias de daño ocasionado por la aplicación de la vacuna, basadas en información incompleta, pueden ocasionar daños innecesarios y hacer que las vacunas eficaces no se utilicen.