

Preparación de la introducción de las vacunas contra el virus del papiloma humano. Orientaciones normativas y programáticas para los países

Preparación de la introducción de las vacunas contra el virus del papiloma humano. Orientaciones normativas y programáticas para los países

© Organización Mundial de la Salud, 2006

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

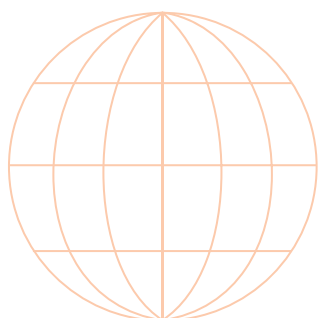
La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Esta publicación contiene la opinión colectiva de un grupo internacional de expertos [o mencionar el nombre del grupo] y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.

Printed in ...

Índice

Introducción	1
Cáncer de cuello de útero e infecciones por VPH	2
Vacunas contra el VPH	3
Grupos diana de la inmunización contra el VPH	xx
Aspectos inhabituales de las vacunas contra el VPH	xx
Una oportunidad única	xx
Un producto oneroso	xx
Problemática de la introducción	xx
Nuevas formas de colaboración	xx
Sensibilización, información y comunicación	xx
Actividades	xx
Prestación de servicios	xx
Llegar a los grupos diana	xx
Alianzas entre distintos programas	xx
Vigilancia y evaluación	xx
Actividades	xx
Rectoría y financiación	xx
Actividades	xx
Conclusión	xx
Recursos adicionales	xx



Agradecimientos

Este documento se basa en los resultados de las deliberaciones de una reunión consultiva técnica titulada “Programas de salud sexual y reproductiva y de vacunación contra el VPH”, que tuvo lugar del 14 al 16 de marzo de 2006 en Montreux, Suiza. La reunión contó con la participación de los siguientes expertos:

Rebecca Affolder, Sebolelo Amos, Gayane Avakyan, Miranda Balkin, Emily Bass, Robin Biellik, Paul Blumenthal, Janet Bradley, Dirk Campens, Xavier Castellsagué, Christina Chan, Mike Chirenje, Patricia Claeys, Gray Davis, Soledad Diaz, Tesfamicael Ghebrehiwet, Peter Hall, Elisabete Inglesi, David Jenkins, Leila Joudane, Judith Justice, Khunying Kobchitt Limpaphayom, Supon Limwattananon, Iara Linhares, Julian Lob-Levyt, Sandra MacDonagh, David Maenaut, Lauri Markowitz, Lilly Márquez, Anthony Mbonye, André Meheus, Tina Miller, Jennifer Moodley, Nguyen Duy Khe, Barbara O’Hanlon, Amy Pollack, Eduardo Lazcano Ponce, Helen Rees, Susan Rosenthal, Alfred Saah, Harshad Sanghvi, Jacqueline Sherris, Nono Simelela, Jane Soepardi, Cecilia Solís-Rosas García, Lisa Thomas, Johannes van Dam, Sunayana Walia, You-Lin Qiao, Barbara De Zaluondo.

Participaron también en la reunión los siguientes funcionarios del UNFPA y la OMS:

UNFPA – Lindsay Edouard, Esther Muia, Arletty Pinel

OMS – Teresa Aguado, Nathalie Broutet, Djamila Cabral, Alexander Capron, Thomas Cherian, Felicity Cutts, Catherine d’Arcangues, Peter Fajans, Tim Farley, Dale Huntington, Patrick Kadama, Ardi Kaptiningsih, Marie-Paule Kieny, Gloria Lamptey, Gunta Lazdane, Merle Lewis, Mario Merialdi, Alexis Ntabona, Sonia Pagliusi, Andreas Ullrich, Paul Van Look, Peter Weis.

Nathalie Broutet, Dale Huntington, Felicity Cutts y Peter Hall (consultor de la OMS) prepararon el original del documento.

El presente documento es una publicación conjunta del UNFPA y los siguientes Departamentos de la OMS:

- Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas (RHR)
- Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (IVB)
- Departamento de Salud y Desarrollo del Niño y del Adolescente (CAH)
- Departamento de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud (CHP)
- Departamento de Política, Desarrollo y Servicios de Salud (HDS)
- Departamento de Ética, Comercio, Derechos. Humanos y Legislación Sanitaria (ETH)

Introducción

Este documento de orientación se basa en los resultados de las deliberaciones de una reunión consultiva técnica titulada “Programas de Salud Sexual y Reproductiva y de Vacunación contra el VPH”, organizada conjuntamente por el UNFPA y la OMS, que tuvo lugar en marzo de 2006 en Montreux, Suiza. Tiene por objeto informar a los interesados directos de los numerosos programas de salud sexual y reproductiva, inmunización, salud de niños y adolescentes, y control oncológico, sobre algunos asuntos clave que plantea la próxima introducción de vacunas contra el cáncer cervicouterino provocado por el virus del papiloma humano (VPH). En particular, se destacan las contribuciones que pueden hacer los programas nacionales de inmunización, salud sexual y reproductiva, y control oncológico, a la preparación para la introducción de las vacunas en sus países en el marco de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización.

Cáncer de cuello de útero e infecciones por VPH

El cáncer cervicouterino es el segundo tumor maligno que afecta a las mujeres con mayor frecuencia; cada año se registran alrededor de 500.000 casos nuevos y aproximadamente 250.000 muertes en todas partes el mundo. Alrededor del 80% de los casos se concentra en países de bajos ingresos, donde es el cáncer que más padecen las mujeres.

La infección genital por el virus del papiloma humano (VPH), que es la infección viral más común del aparato reproductor, provoca prácticamente

todos los casos (el 99%) de cáncer de cuello uterino. Cuarenta genotipos distintos del VPH pueden infectar los órganos genitales de hombres y mujeres, incluyendo la piel del pene, la vulva (zona que rodea vagina) y el ano, así como las paredes de la vagina, el cuello de útero y el recto. Dos genotipos de “alto riesgo” (VPH 16 y 18) provocan la mayoría de los carcinomas de cérvix, vulva, vagina, ano y pene que se registran en todo el mundo. Dos genotipos de “bajo riesgo” (VPH 6 y 11) producen un elevado porcentaje de las displasias cervicales leves (es decir, de las anomalías celulares) que se diagnostican con programas de detección y más del 90% de las verrugas genitales. Por lo general, la incidencia máxima de las infecciones por VPH se registra entre las edades de 16 y 20 años. Normalmente, las infecciones por VPH ceden espontáneamente, pero pueden persistir y provocar lesiones precancerosas del cuello uterino. Si no se las trata, esas lesiones pueden evolucionar y hacia un cáncer cervical en un lapso de 20 a 30 años. Los cambios precancerosos pueden detectarse en el cuello uterino durante el periodo de infección persistente por VPH; por ello, la detección precoz constituye una estrategia eficiente para prevenir el cáncer consiguiente (Figura 1).

Los métodos integrales de prevención y control del cáncer de cuello de útero incluyen intervenciones que se realizan a lo largo de todo el proceso de atención continua, desde la prevención primaria, hasta la detección precoz, el tratamiento y la atención paliativa. En los países de ingresos elevados se han reducido enormemente las muertes por cáncer cervicouterino mediante los programas de detección citológica de amplia cobertura que posibilitan el diagnóstico y tratamiento precoces

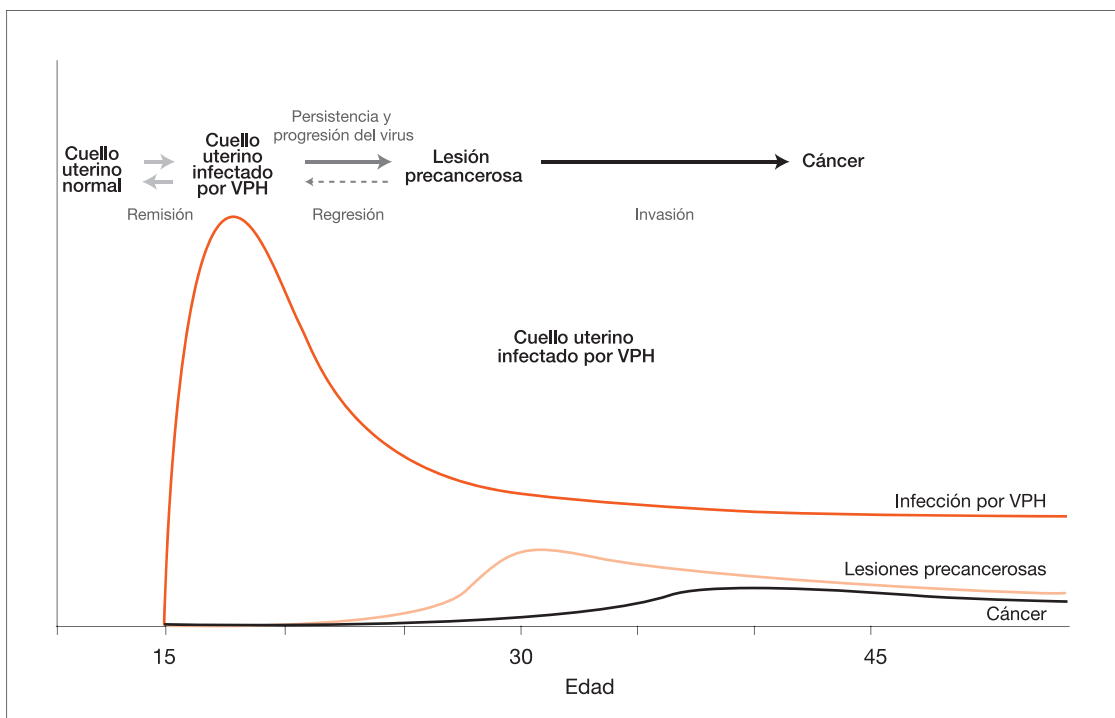




Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la prevención y el control del cáncer

En el marco de la intensificación de las actividades de la OMS contra el cáncer, los Estados Miembros de la Organización adoptaron la Resolución WHA58.22 sobre la prevención y el control de esa enfermedad en el curso de la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2005. En esa resolución se destaca que el control del cáncer de cuello de útero contribuirá al logro de los objetivos y metas internacionales de desarrollo relativos a la salud reproductiva y se insta a los Estados Miembros a que, en la planificación de sus actividades de control, presten especial atención a los cánceres relacionados con exposiciones evitables, en particular la exposición a algunos agentes infecciosos. Asimismo, se pide al Director General “que promueva las investigaciones para la obtención de una vacuna eficaz contra el cáncer cervicouterino”.

Figura 1. Prevalencia de la infección por VPH, las lesiones precancerosas y el cáncer cervicouterino, por edad de las mujeres.



Fuente: Schiffman M, Castle PE. The promise of global cervical-cancer prevention. *New England Journal of Medicine*, 2005, 353(20): 2101–2103. (© 2005 Massachusetts Medical Society. Adaptación autorizada.)

de las lesiones precancerosas. A su vez, se ha avanzado en el desarrollo de un método simplificado de detección precoz de lesiones precancerosas mediante la inspección visual del cuello de útero, utilizable en países de ingresos bajos. Según los estudios realizados, este método puede reducir el número de casos de cáncer de cérvix en contextos de recursos bajos visto que puede ser utilizado por personal de nivel medio y no requiere servicios de laboratorio o una plantilla altamente capacitada. La detección y, cuando corresponde, el tratamiento, pueden efectuarse en una sola consulta, mediante inspección visual con ácido acético (IVAA) y crioterapia. Pero todavía han de documentarse los efectos de éste método en la incidencia del cáncer cervicouterino, así como en la mortalidad que ocasiona. Incluso cuando los casos sólo se detectan en las primeras etapas invasivas, existe la posibilidad de operar o tratar con radioterapia, técnicas con las que se obtienen porcentajes de curación elevados.

Vacunas contra el VPH

Las vacunas contra el papilovirus humano contienen las proteínas principales de la cápside (L1) que se unen entre sí formando partículas similares a virus (o VPL por sus iniciales en inglés: Virus Like Particles), en este caso, el VPH. Esas partículas, que no contienen material genético viral, no pueden multiplicarse y, por consiguiente,

carecen de capacidad infectiva. Estudios sobre la actividad biológica de dos vacunas profilácticas contra la infección persistente por el virus del papiloma humano y las lesiones cervicales conexas pusieron de manifiesto su excelente eficiencia en mujeres sin antecedentes previos (es decir, que nunca habían estado expuestas al virus), de 16 a 24 años de edad.

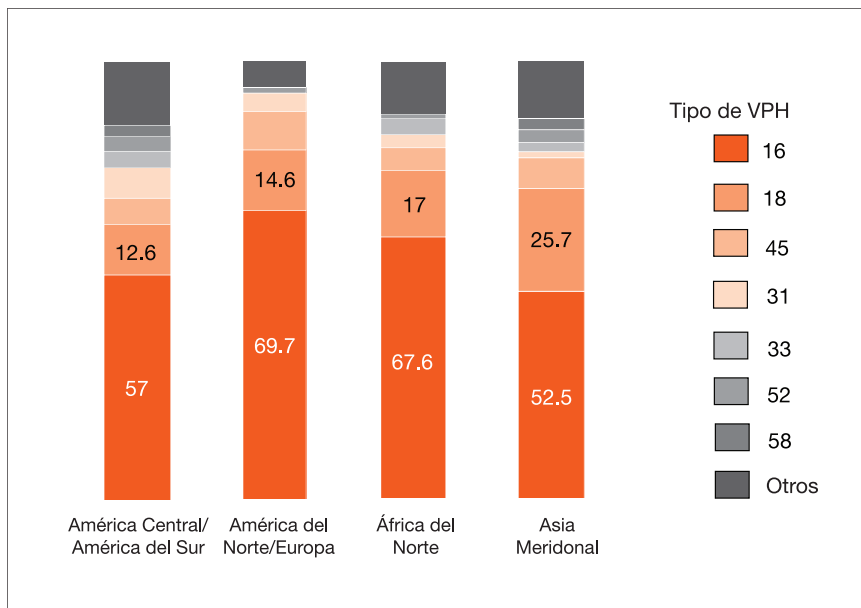
Los tipos 16 y 18 del VPH, que provocan el 70% de los casos de cáncer cervicouterino en todo el mundo, constituyen la diana de ambas vacunas. Además, una de ellas también apunta a los tipos 6 y 11 del virus que producen anomalías cervicales leves y la gran mayoría de las verrugas genitales. Según los resultados de extensos estudios que incluyeron un seguimiento de 2 a 5 años de duración, mostraron una protección contra las lesiones precursoras del cáncer de cuello uterino producidas por los genotipos utilizados para la vacunación contra el VPH de aproximadamente el 100%. En el caso de la vacuna tetravalente, la protección contra las verrugas genitales alcanzó el 95-99%. Sin embargo, dado que los genotipos del VPH son muy heterogéneos en las diferentes partes del mundo (Figura 2), los resultados obtenidos con las dos vacunas candidatas pueden variar según las distintas regiones. No obstante, se prevé que protegerán a un 70% de las mujeres que nunca hayan estado expuestas al virus contra el cáncer cervicouterino.¹



¹ Según las previsiones, en 2006-2007 se comercializarán dos vacunas profilácticas sumamente eficientes contra los tipos oncogénicos 16 y 18 del VPH en los países desarrollados. GlaxoSmithKline Biologicals ha anunciado que los estudios de fase III de la vacuna Cervarix® se terminarán en 2007. La vacuna Gardasil® de Merck también protege contra los tipos 6 y 11 del VPH. En momentos en que se redactaba este documento se había solicitado la autorización de comercialización de Gardasil a varias administraciones nacionales, comprendido en los Estados Unidos de América y varios países europeos, y se esperaba su aprobación para 2006. La comercialización de Cervarix debería autorizarse poco después en Europa y la solicitud de registro en los Estados Unidos debería presentarse a finales de 2006.



Figura 2. Prevalencia (%) de distintos tipos de VPH en mujeres con cáncer, por región



Fuente de los datos: Muñoz N et al. Against which human papillomavirus type shall we vaccinate and screen? The international perspective. *International Journal of Cancer*, 2004, 111:278–285.

Actualmente se prosigue, en numerosos centros, la labor de seguimiento de las participantes en los extensos estudios clínicos de fase III y se están estableciendo correlaciones entre los resultados obtenidos sobre la inmunogenicidad de ambas vacunas candidatas y su tolerancia a fin de zanjar ciertas cuestiones pendientes. Estas últimas incluyen algunos asuntos de particular interés para los programas y estrategias de vacunación. Se trata de la eficiencia a largo plazo; la duración de la inmunogenicidad y la consiguiente necesidad de administrar dosis de refuerzo, y de la inmunogenicidad, tolerancia y eficacia registradas en grupos específicos, como las mujeres embarazadas y las personas inmunodeficientes.

Por mayor información técnica sobre ambas vacunas contra el VPH, consúltese la siguiente

dirección web: <http://www.who.int/vaccine_research/documents/816%20%20HPV%20meeting.pdf>.

Grupos diana de la inmunización contra el VPH

La transmisión por vía sexual del VPH, y es hecho de que por lo general se contagia durante los primeros años de vida sexual activa, constituyen consideraciones clave para determinar la población diana de la inmunización. Por consiguiente, lo más adecuado sería administrar la vacuna antes de la primera relación sexual, es decir, antes de que se corra el riesgo de una exposición al virus.

Según las indicaciones disponibles en la actualidad, la comercialización de las vacunas contra el VPH se autorizará inicialmente para su administración a niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad. Según los estudios realizados, se ha comprobado que la vacunación provoca porcentajes de seroconversión elevados en todos los grupos de edad estudiados, pero la comparación de los estudios de inmunogenicidad de ambas vacunas demostró que la reacción era mayor en las adolescentes jóvenes que en las mujeres de más de 15 años. Tras conocerse las edades diana especificadas en las directrices de la autorización de comercialización de cada país, será necesario elaborar estrategias de vacunación adecuadas para llegar al grupo diana prioritario (las cohortes jóvenes). Asimismo, podría ser preciso preparar otras estrategias para vacunar a los grupos “de repesca” (véase la sección Prestación de servicios sanitarios, página 15).

Otros grupos de población También podrían beneficiarse potencialmente de las vacunas contra el VPH, pero será necesario disponer de mayores datos clínicos antes de que puedan ampliarse las directrices de la autorización de comercialización. Podría tratarse de los siguientes grupos:

- *Hombres.* Potencialmente, ambas vacunas podrían beneficiarlos directamente puesto que previenen los cánceres anogenitales provocados por los tipos 16 y 18 del VPH. Si bien, en teoría, la vacunación de los hombres podría reducir la transmisión del VPH a las

mujeres, según los resultados preliminares de los estudios de modelización realizados en Finlandia, la reducción adicional de los cánceres cervicouterinos respecto de la obtenida mediante la vacunación exclusiva de las mujeres, en contextos en que se vacuna a un elevado porcentaje de mujeres, es marginal. Aún no se han terminado las modelizaciones sobre los beneficios de la vacunación de los hombres en contextos en que se vacunan porcentajes moderados de mujeres.

- *Grupos más jóvenes (<9 años).* La vacunación de grupos de menor edad puede resultar más fácil de integrar en los programas nacionales de inmunización existentes que su administración a cohortes de mayor edad (de 9 a 26 años). Aún no se han hecho pruebas de vacunación en niños menores de 9 años.
- *Personas infectadas por el VIH.* Actualmente se desconocen la eficiencia de la vacunación de personas infectadas por el VIH y su tolerancia. Las pruebas en mujeres infectadas por el VIH aún están en curso.
- *Mujeres embarazadas.* Actualmente se desconoce la tolerancia a la vacuna en las mujeres embarazadas

También se están realizando pruebas para evaluar los efectos de la vacunación en mujeres mayores de 25 años y de las que están, o estuvieron anteriormente, infectadas por los tipos 16 o 18 del VPH. Se desconoce la relación entre el costo y la eficacia de la vacunación de estos grupos.



Aspectos inhabituales de las vacunas contra el VPH



En la Estrategia Mundial de Salud Reproductiva (*Salud reproductiva: estrategia para acelerar el avance hacia el logro de los objetivos y metas internacionales de desarrollo*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005) adoptada por los Estados Miembros de la OMS en 2004 (Resolución WHA57.12 de la Asamblea Mundial de la Salud) se determinaron los cinco aspectos fundamentales de la salud reproductiva y sexual, a saber, la mejora de la atención prenatal, perinatal, posparto y neonatal; la prestación de servicios de planificación familiar de alta calidad, incluidos servicios de atención a personas con problemas de infertilidad; la eliminación de los abortos peligrosos; la lucha contra las infecciones de transmisión sexual, en particular el VIH, las infecciones del aparato reproductor, el cáncer cervicouterino y otras afecciones ginecológicas, y la promoción de la salud sexual. En la Estrategia también se estipuló que *“dada la estrecha vinculación entre los diferentes aspectos relacionados con la salud reproductiva y sexual, es probable que las intervenciones efectuadas en una esfera tengan repercusiones positivas en las demás. Es primordial que los países refuercen los servicios existentes y los aprovechen como vía de acceso para realizar nuevas intervenciones, procurando asegurar la mayor sinergia posible”*.

Las vacunas contra el VPH pueden reforzar la colaboración entre distintos servicios de atención de la salud y representar una nueva vía para prevenir un cáncer común a muy gran escala, así como para reducir la carga más generalizada de la displasia y las verrugas genitales. A continuación se examinan algunas de las características fundamentales de las vacunas.

Una oportunidad única

Varias de las características de las vacunas contra el VPH merecen una consideración especial. Su administración requiere nuevos métodos de ejecución de los programas; las poblaciones destinatarias no son los grupos diana habituales de los programas de inmunización;

en la sensibilización y la comunicación social deberán participar múltiples interesados directos, y todavía no se ha determinado a ciencia cierta cuál será la mejor combinación de los programas de vacunación y detección del cáncer cervicouterino. Las comunidades de la salud sexual y reproductiva dispondrán por primera vez de una vacuna contra una infección de transmisión sexual que provoca un cáncer genital muy común. Por consiguiente, los problemas que se plantearán diferirán bastante de los que se enfrentan habitualmente en otros casos, como la vacunación contra la rubéola o el tétanos.

Las vacunas contra el VPH conducirán a los responsables de los programas nacionales de inmunización a enfrentar las esferas, de connotación sociopolítica, de la salud sexual, la sexualidad de las adolescentes jóvenes

y, posiblemente, también de los varones adolescentes, así como también de las infecciones de transmisión sexual que los afectan. La ampliación de los principales grupos diana del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), a saber, los lactantes y los niños pequeños, para incluir a grupos de mayor edad, también planteará dificultades.²



² Si bien actualmente la mayoría de los PAI incluye la vacuna contra la hepatitis B, que protege contra el cáncer de hígado conexo, la vacunación de los niños se debe a que, en los países en desarrollo, la mayoría de las infecciones se registra en la pequeña infancia. Por consiguiente, para introducir la vacuna contra la hepatitis B no fue preciso trabajar en colaboración directa con los programas de control del cáncer.



Visión y Estrategia Mundial de Inmunización del UNICEF y la OMS

La 58ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, preparada por el UNICEF y la OMS. Se trata de una nueva visión de la inmunización dirigida a que en el mundo de 2015:

- se asigne alta prioridad a la inmunización
- todo niño, adolescente y adulto pueda acceder en pie de igualdad a la inmunización en el marco del programa nacional de su país
- más personas estén protegidas contra un número mayor de enfermedades
- la inmunización y las intervenciones conexas se mantengan en un marco de pluralidad de los valores sociales, de cambios demográficos y económicos, y de evolución de las enfermedades
- la inmunización se perciba como un factor decisivo para el ulterior fortalecimiento de los sistemas de salud y un elemento principal de las actividades encaminadas a lograr los objetivos de desarrollo del Milenio
- se haga una utilización óptima de las vacunas para mejorar la salud y la seguridad a nivel mundial
- la solidaridad entre los miembros de la comunidad mundial garantice el acceso equitativo de todas las personas a las vacunas que necesiten.

Esa ampliación está prevista en la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, preparada conjuntamente por la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2005, que apunta a extender la ejecución del PAI a otros contextos y a poblaciones de mayor edad. Los responsables de los programas nacionales de control del cáncer también deberán tomar difíciles decisiones relativas, por un lado, a la prioridad que se concederá a la prevención primaria (vacunación), la prevención secundaria (detección y tratamiento de las lesiones precancerosas), el

tratamiento del cáncer y la atención paliativa y, por otro, a la determinación de las poblaciones destinatarias de las actividades prioritarias en aquellos contextos en que, hasta la fecha, los esfuerzos para prevenir y controlar el cáncer de cuello de útero han sido limitados.

³ Global Immunization Vision and Strategy (Visión y Estrategia Mundial de Inmunización): <http://www.who.int/immunization/givs/en/index.html>.

La experiencia que se adquirirá con la introducción de las vacunas contra el VPH podría servir de modelo para la eventual vacuna contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH); además, la prevención y el tratamiento del cáncer cervicouterino en las mujeres inmunodeficientes también resultarán de interés para la comunidad dedicada al VIH. De ese modo, se atenderán las recomendaciones del Llamamiento de Nueva York al Compromiso relativo a los vínculos entre el VIH/SIDA y la salud sexual y reproductiva, así como también la necesidad de conceder una mayor importancia a las vacunas contra el VPH en las actividades del programa basado en los derechos. La comunidad que se dedica al VIH desempeñará un papel decisivo en la introducción de las vacunas contra el VPH.

Las vacunas contra el VPH también pueden constituir importantes interfaces adicionales y puntos de acceso de la ejecución de la Estrategia Mundial para la Prevención y el Control de las Infecciones de Transmisión Sexual para 2006-2015 de la OMS, aprobada por la 59ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2006. El suministro de vacunas contra el VPH, que constituye un importante esfuerzo para prevenir la infección por ese virus y el cáncer cervicouterino, también representa una oportunidad adicional para reforzar las medidas preventivas contra las infecciones de transmisión sexual mediante la educación de los adolescentes para que retrasen la primera relación sexual y utilicen preservativos.

Sus distintos aspectos beneficiosos, y las posibles innovaciones que implican estas vacunas, constituyen muchas oportunidades sin

precedentes. Asimismo, para que la introducción de una vacuna contra el VPH arroje resultados satisfactorios, será preciso crear alianzas sólidas y eficientes con esos programas.

Un producto oneroso

Si bien todavía se desconoce el precio de venta de las vacunas contra el VPH en los países en desarrollo, es probable que sea mucho mayor que el costo de las vacunas tradicionales de los PAI, por lo menos en un inicio, e incluso si se decidiera fijar precios diferentes para los mercados de los países desarrollados y en desarrollo. Actualmente se está estudiando la obtención de financiación de mecanismos internacionales (por ejemplo, por conducto de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización - GAVI) que podrían subvencionarlas en contextos de bajos recursos hasta que se fije un precio estudiado y asequible. En los procesos de adopción de decisiones, el costo adicional de la integración de vacunas contra el VPH en los programas nacionales de inmunización será de importancia, pero no debería ser el único criterio a tener en cuenta. También deberían considerarse los beneficios indirectos de la vacunación (véase la sección Sensibilización, información y comunicación, página 11). Al preparar la introducción de las vacunas contra el VPH, las actividades de sensibilización serán decisivas para influenciar la formulación de políticas y la adopción de decisiones, informar a la opinión pública, rectificar malentendidos y movilizar recursos. Su introducción en el sector privado podría beneficiar a grupos de situación próspera, empezarse en los países de ingresos altos y medianos, y hacerse independientemente de las decisiones





del sector público. Por consiguiente, se correría el riesgo de que su introducción incrementara las desigualdades entre la población en materia de salud. En todos los contextos será necesario crear fuertes alianzas entre los sectores público y privado para evitarlo.

Problemática de la introducción

La estrategia de vacunación y la promoción de las vacunas contra el VPH deberán basarse en las circunstancias particulares de cada país, a saber, en lo que allí resulta asequible, puede hacerse y es aceptable desde el punto de vista cultural. En algunos países y contextos culturales, la vacunación de niñas pequeñas contra el cáncer y otras enfermedades genitales provocadas por una infección de transmisión sexual puede constituir un asunto delicado. Por un lado, será importante que se evite suscitar reacciones cuyas consecuencias sean perjudiciales para los programas salud sexual y reproductiva y de salud para adolescentes (véase la sección Sensibilización, información y comunicación, página 11) y, por otro, habrá que asegurarse de que los mensajes complementarios sobre el retraso de la primera relación sexual, la utilización de preservativos, la reducción el riesgo de infección por el VIH y la detección del cáncer cervicouterino se formulen con claridad y se evalúen durante la etapa de la introducción. Será preciso actualizar las estrategias nacionales de control del cáncer cervicouterino para incorporar las nuevas vacunas. Se espera que el interés por la vacunación contra el VPH estimulará la creación de

servicios de detección y tratamiento del cáncer de cuello de útero en aquellos contextos en que, hasta la fecha, su desarrollo ha sido limitado.

La vacunación contra el VPH puede crear lazos sinérgicos entre los programas de inmunización, control del cáncer y salud sexual y reproductiva (comprendidos los programas para adolescentes). A este respecto, la dedicación del personal sanitario a la inmunización constituye una oportunidad para alentar el comportamiento responsable de los adolescentes.

Nuevas formas de colaboración

Las particularidades y características excepcionales de las vacunas contra el VPH implican que, en los países, todos los programas interesados deberán encontrar nuevas formas de trabajo en colaboración. Además, como se expuso más arriba, los responsables de los programas públicos deberán actuar de concierto con el sector privado.

Asimismo, en el plano internacional será preciso crear alianzas de inmediato para intentar reducir el intervalo que media habitualmente en los países desarrollados entre la autorización de comercialización oficial y la puesta en el mercado de los fármacos y, en los países en desarrollo, entre la fijación de un precio negociado y el momento en que la capacidad de producción es suficiente para su mercado.

Sensibilización, información y comunicación

La preparación de programas de sensibilización, información y comunicación sobre la vacunación contra el VPH, dirigidos a interesados directos y públicos muy distintos, comprende problemáticas y oportunidades específicas. Una de las dificultades consiste en preparar un programa ponderado e informativo de educación del público y comunicación sobre el VPH, el cáncer cervicouterino y otros tumores malignos y enfermedades provocado por ese virus, y en explicar los beneficios y limitaciones de las vacunas. Atender las expectativas y preocupaciones de distintas partes interesadas también puede ser una empresa delicada. Será preciso disponer de orientaciones normativas sobre la relación entre esas vacunas y los programas existentes; la formulación de mensajes complementarios relativos a la vacunación contra el VPH, la salud sexual y reproductiva, las actividades que atañen al VIH, así como sobre la preparación de programas en los que se atribuyan funciones y responsabilidades equilibradas a las distintas partes interesadas que pueden no haber acostumbrado a colaborar estrechamente en el pasado.

Las oportunidades están íntimamente relacionadas con las dificultades. Para obtener los mejores resultados posibles, será preciso presentar las vacunas como una componente de una estrategia de objetivos múltiples, dirigida a prevenir las muertes por cáncer cervicouterino y promover la salud sexual y reproductiva. Si se las introduce de esta forma, aparecerán oportunidades de colaboración entre las partes interesadas y los prestatarios de servicios que trabajan en distintos ámbitos, como los

programas nacionales de inmunización, de apoyo a las familias, de prevención del VIH, salud sexual y reproductiva, salud de las mujeres, control del cáncer y aptitudes para la vida y bienestar de los adolescentes.

Uno de los primeros aspectos básicos a considerar es la forma en que se presentarán estas nuevas vacunas. Si bien en cada país deberá tomarse en consideración sus características socioculturales y religiosas particulares, los mensajes esenciales han de ser los siguientes:

- Se ha demostrado que el VPH provoca más del 99% de los casos de cáncer cervicouterino, así como otros carcinomas y enfermedades.
- El VPH es uno de los virus que infecta a los seres humanos con mayor frecuencia. Se transmite por vía sexual y es altamente infeccioso – la tasa de transmisión supera, varios miles de veces, a la de otros organismos de contagio por vía sexual como el VIH. Afecta a una elevada proporción de los hombres y mujeres que llevan una vida sexual activa y, en la mayoría de los casos, muy poco después de su inicio. Sin embargo, la infección por el VPH no es necesariamente un indicador de actividad sexual o promiscuidad, ya que puede transmitirse aunque la penetración sexual no sea completa o se mantengan relaciones sexuales con una sola persona.
- La mayoría de las infecciones por VPH carece de signos o síntomas y, por consiguiente, la mayoría de las personas infectadas ignora estarlo, pudiendo transmitir el virus a su pareja sexual.





- Las vacunas profilácticas contra el VPH son sumamente eficaces en las mujeres de 16 a 26 años que nunca han estado expuestas a ese virus y se espera que prevengan hasta un 70% de cánceres cervicouterinos en las mujeres vacunadas.
- Probablemente, el efecto máximo de las vacunas contra el VPH se obtendrá administrándolas antes de la primera relación sexual.
- Ambas vacunas contra el VPH también pueden proteger contra el cáncer de vulva y vagina y una de ellas puede prevenir asimismo las verrugas genitales.
- Las vacunas contra el VPH protegen contra ciertos genotipos de ese virus, pero no previenen otras infecciones de transmisión sexual, como el VIH.
- Las vacunas contra el VPH actuales no protegen contra alrededor del 30% de los cánceres de cuello de útero; por consiguiente, será preciso mantener programas de detección y debería alentarse a las mujeres a que sigan sometiéndose a esos exámenes.

Presentar esta información mediante mensajes sanitarios claros y de fácil comprensión, redactados en función de las normas socioculturales de cada comunidad resultará difícil en todos los países. En particular, dado que el VPH se transmite por vía sexual, será preciso asegurarse de no suscitar una reacción negativa contra la vacunación, o contra los servicios de salud sexual y reproductiva, en particular si se han de vacunar jóvenes adolescentes. También será importante evitar que la información haga demasiado hincapié en las niñas, aunque sean la única diana de la

vacunación; para que los mensajes resulten adecuados también deberán estar dirigidos a los varones. Según los resultados de varios estudios, los padres pueden superar las reticencias iniciales ocasionadas por la naturaleza sexual de la transmisión de la infección si comprenden las ventajas de la vacunación.

También será importante formular estrategias para explicar con claridad cuáles son las infecciones contra las que protege la vacunación, así como las que no protege, a fin de prevenir la reacción del público ante su eficacia parcial (visto que no protege contra todos los tipos de VPH y podría no prevenir el cáncer en todas las mujeres que ya están infectadas por los tipos de virus que contiene la vacuna).

La vacuna es un producto material que puede integrarse en los servicios de información sobre los estilos de vida y comportamientos que se prestan habitualmente a los jóvenes.

Actividades

Las actividades clave relativas a la sensibilización, información y comunicación comprenden:

- La colaboración entre los responsables de la sensibilización, la prestación de servicios y la rectoría reviste importancia, en especial para elaborar la documentación y la información específica sobre cada país (por ej., sobre la carga del cáncer cervicouterino, las cepas del VPH presentes en el país y la edad de la primera relación sexual) en las que se basarán las políticas y programas (véase la sección sobre Rectoría y financiación, página 20).

- Una estrategia de comunicación sobre el control del cáncer cervical en general, y las vacunas contra el VPH en particular, que debería estar dirigida a los interesados directos y los responsables de la adopción de decisiones clave, así como a los profesionales de la salud, las mujeres y la comunidad. Esos mensajes deberían coincidir con los procesos nacionales de adopción de decisiones y las etapas del programa de introducción de la vacunación.
- Las estrategias de promoción de la salud relativas a la introducción de las vacunas contra el VPH, que deberían basarse en las características específicas de cada país, así como en las necesidades y expectativas de los miembros de la comunidad.
- La adaptación de los materiales publicados por el UNFPA (Fondo de Población de las Naciones Unidas), la OMS y otros organismos clave, que debería hacerse en los países en que se los utilizará.
- La formulación de mensajes destinados a cada uno de los públicos clave que deberán alcanzarse con los programas nacionales, tal como se destacó más arriba.
- **Responsables de la formulación de políticas, gestores de programas y prestatarios de servicios de los países.** Los mensajes dirigidos a este grupo harán referencia a: la carga del cáncer cervicouterino que se enfrentará con las vacunas contra el VPH; los beneficios de su introducción para el programa nacional de inmunización, el programa de salud sexual y reproductiva, el programa de control del cáncer y el programa de salud para niños y adolescentes; la coordinación de la planificación y el funcionamiento de las intervenciones clínicas y los programas existentes, incluidos la detección del cáncer cervicouterino mediante inspección visual tras la aplicación de ácido acético (IVAA), las pruebas de detección del VPH, los exámenes citológicos, etc.; la creación y la coordinación de las alianzas entre distintos programas y con el sector privado; los motivos por los que la detección seguirá revistiendo importancia tras el inicio de la vacunación; las expectativas suscitadas por las vacunas y el programa que las suministra y la evaluación de su impacto a corto, mediano y largo plazo, así como a las entidades que sufragarán los gastos ocasionados por la introducción de la vacunación.
- **Adolescentes y familias.** La información destinada a los adolescentes y las familias debería incluir: la descripción del VPH, la relación entre el VPH y el cáncer y las razones por las que es importante vacunarse; los motivos que condujeron a proponer la vacunación de niñas de determinada edad; las razones y conveniencia de la vacunación de los chicos, las niñas de mayor edad y las mujeres adultas; el papel de los padres, así como información básica sobre la vacunación, incluyendo sus ventajas, tolerancia y limitaciones.
- **Organizaciones de la sociedad civil, asociaciones profesionales y grupos de protección de especial interés.** Los mensajes destinados a estos grupos deberían incluir: las indicaciones de la vacuna; su tolerancia y efectos secundarios, incluyendo un historial claro de las pruebas realizadas y los datos obtenidos; las razones que condujeron a proponer la vacunación contra





el VPH a determinadas poblaciones diana; la explicación de que su vacunación no implica su estigmatización, ni la presunción de que ha iniciado la vida sexual; los aspectos de la vacuna que aún se desconocen, como su administración a mujeres infectadas por el VIH, mujeres embarazadas y mujeres que no han recibido un tratamiento completo de inmunización; la importancia de la vacuna contra el VPH, tanto en términos generales, como para grupos específicos, como los grupos de apoyo a las familias o de sensibilización contra el cáncer, las entidades dedicadas al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), los grupos deportivos y juveniles, y las asociaciones confesionales; una enumeración de los servicios sanitarios que podrán procurarse las vacunas y su costo; la formación, compensaciones, apoyo, etc., que recibirá el personal sanitario que introduzca la vacunación en sus dispensarios y consultorios, y la decisión de los seguros de enfermedad (ya sea de los regímenes de seguro social o de medicina prepaga) relativa a la cobertura del costo de la vacuna.

- La administración de las vacunas contra el VPH a las niñas antes o aproximadamente en el momento del inicio de su vida sexual, circunstancia que constituye una ocasión ideal para atender otras necesidades de este sector de la población de difícil alcance. Por consiguiente, las vacunas contra el VPH deberían usarse como mecanismo para reforzar los programas e iniciativas existentes para adolescentes de ambos sexos, como los programas de educación sobre salud sexual y reproductiva, nutrición y alimentación, lucha contra el consumo del tabaco y prevención del VIH/SIDA basados en las escuelas.

Prestación de servicios

Llegar a los grupos diana

Probablemente, la edad de administración de las vacunas a los grupos diana que se establecerá en la autorización de comercialización estará comprendida entre los 9 y los 26 años. Ese grupo de edad deberá subdividirse en dos categorías: una prioritaria y otra “de repesca”.

Grupo diana prioritario

Estará compuesto, muy probablemente, por niñas de 9 a 13 años de edad visto que el objetivo consiste en vacunarlas antes de que inicien la vida sexual. En cada país deberá determinarse la forma más conveniente y eficaz para poder vacunar a las adolescentes antes de su primera relación sexual.

Si se decidiera introducir la nueva vacunación mediante un programa de inmunización existente basado en las escuelas, será importante disponer de información sobre los porcentajes de niñas de 9 a 13 años escolarizadas. En los países en que una gran proporción de niñas abandona la escuela al inicio de la adolescencia, la cobertura del grupo diana prioritario mediante los programas basados en las escuelas será limitada. Otra estrategia de vacunación consiste en recurrir a las campañas de los PAI. Pero como esas campañas suelen estar dirigidas a lactantes y niños menores de cinco años, la adición de una vacuna contra el VPH podría resultar bastante problemática. Podría considerarse la introducción de la vacuna contra el VPH en los programas de vacunación antitetánica. La experiencia adquirida con las vacunas contra el tétanos y la rubéola en las Américas, donde se aceptaron ambas vacunaciones, puso de manifiesto

que adolescentes y adultos pueden vacunarse mediante campañas masivas. Los programas de educación sexual y reproductiva también pueden contribuir a extender los programas de inmunización basados en las escuelas contra el VPH y los PAI vista la experiencia que han adquirido en materia de programas de promoción de modos de vida sanos para las escuelas y de estrategias de información, educación y comunicación sobre cuestiones delicadas.

Para llegar a los adolescentes que no están escolarizados será preciso recurrir a estrategias de vacunación que no estén basadas en las escuelas y solicitar la colaboración de los profesionales de la salud de las comunidades. En muchos países, los programas de salud reproductiva y sexual para adolescentes cuentan con una experiencia considerable en materia de actividades sanitarias y educativas basadas en las comunidades. Estos programas están dedicados a asesorar sobre sexualidad y salud sexual y apuntan, en particular, a demorar el inicio de la vida sexual y a prevenir los embarazos y las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH. Por consiguiente, pueden utilizarse para transmitir mensajes clave sobre las vacunas contra el VPH y, en algunos contextos, para la vacunación. Pero la experiencia de esos programas en materia de prestación de servicios suele limitarse generalmente a distribuir preservativos y enseñar prácticas sexuales más seguras, y por lo general, están dirigidos a los jóvenes mayores de 10-13 años. La ampliación de la cadena nacional de frío para las vacunas, de modo que incluya el suministro la vacuna contra el VPH a los programas dedicados a los adolescentes basados en las comunidades también puede presentar dificultades.





Además, el personal de esos programas puede carecer de las competencias necesarias para prestar servicios de vacunación. No obstante, los programas para jóvenes no escolarizados pueden resultar eficaces para reforzar la sensibilización sobre la inmunización contra el VPH y fomentar el envío de los interesados a servicios de vacunación públicos o privados. También podría estudiarse la creación de nuevos mecanismos de envío de pacientes como, por ejemplo, la distribución de vales para obtener la vacuna. Para aplicar esa estrategia sería preciso impartir formación a los profesionales de la atención sanitaria de los programas para los jóvenes sobre los beneficios y los grupos diana de la vacunación contra el VPH y, también, proponer incentivos para su aplicación. Algunas de estas iniciativas deberán ejecutarse en estrecha colaboración con servicios educativos. Tanto la sociedad civil, como las iniciativas de salud y bienestar social para adolescentes basadas en las comunidades pueden contribuir significativamente a alcanzar a los jóvenes que no están escolarizados

Grupo “de repesca”

Este grupo de “repesca” está compuesto por las mujeres de 14 a 26 años de edad que nunca fueron vacunadas contra el VPH. La vacunación de este grupo puede incrementar considerablemente la velocidad con que se obtendrán resultados en la lucha contra la enfermedad y, por consiguiente, reforzar la eficacia de la vacunación contra el VPH. Sin embargo, la estrategia de vacunación y la importancia de los esfuerzos para llegar a esa población estarán condicionados por los recursos

de cada país, así como por consideraciones relativas a los programas y la factibilidad. Aún no se dispone de datos suficientes sobre la relación entre el costo y la eficacia de la vacunación de este grupo de población, así como de los hombres jóvenes, para prevenir el cáncer cervicouterino y otros carcinomas anogenitales. Probablemente, la vacunación de los grupos “de repesca” tendrá menores repercusiones en la salud que la administración de las vacunas a los grupos prioritarios y es preciso evitar el desvío de recursos destinados a la cohorte prioritaria.

Ampliación de las esferas de actividad de los servicios

Los servicios de salud sexual y reproductiva pueden contribuir a difundir información y ampliar la cobertura de la vacunación; para ello han de informar a las mujeres de más de 26 años de edad que se someten a pruebas de detección del cáncer cervicouterino sobre la necesidad de inmunizar contra el VPH a sus hijos, otras jóvenes de su familia y otras chicas de sus comunidades. Esas mujeres pueden involucrarse para que sensibilicen a sus comunidades e influyan a las personalidades locales. A las mujeres que consultan los servicios dedicados a las infecciones de transmisión sexual y el VIH, en particular aquellas que acuden voluntariamente en busca de asesoramiento, someterse a pruebas o informarse sobre la prevención de la transmisión del VIH de madres a hijos, también se les puede proporcionar información sobre el cáncer cervicouterino, las vacunas contra el VPH y los servicios de detección oncológica, así como desviarlas a esos servicios.

En las autorizaciones de comercialización de las vacunas contra el VPH se establecerán los límites de edad máximo y mínimo de administración a la población diana. Por consiguiente, será preciso asegurarse de que las mujeres de mayor edad cuenten con servicios integrales de detección, diagnóstico y tratamiento del cáncer de cuello uterino que atiendan sus necesidades de cuidado de la salud. Las mujeres y niñas que se vacunen contra el VPH deberán someterse a pruebas de detección en la fecha prescrita por el programa de detección de cáncer cervicouterino de su país y que, en el caso de las mujeres inmunizadas en la primera adolescencia, suele situarse unos 10 a 15 años después de la vacunación. Del mismo modo, las mujeres que se consideren demasiado mayores para vacunarse, o que probablemente ya han estado expuestas al VPH, deberían someterse a esas pruebas conforme a las directrices nacionales.

La importancia de que las vacunas contra el VPH se administren en el marco de servicios integrales, basados en los derechos y en pruebas científicas, constituye una consideración de índole general. Será preciso evitar las estrategias aisladas de vacunación y debería estudiarse la creación de alianzas entre distintos programas.

Alianzas entre distintos programas

Será necesario planificar y organizar las metodologías de los programas de modo que se rentabilicen al máximo o, cuando corresponda, se refuercen, las intervenciones de los servicios existentes. La vacunación contra el VPH debería

basarse en estructuras existentes en los países como, por ejemplo, las infraestructuras de la cadena de frío para vacunas. De ese modo, se obtendrá la mejor relación posible entre el costo y los beneficios y se ahorrarán recursos y evitarán duplicaciones que los países no pueden permitirse. Si bien es probable que en muchos países la responsabilidad de la introducción de la vacuna contra el VPH se encomendará al programa nacional de inmunización, será preciso establecer alianzas con servicios de salud sexual y reproductiva y, también, con programas sobre salud de los adolescentes, control del cáncer y VIH/SIDA. Asimismo, deberían establecerse relaciones de trabajo estrechas con los servicios educativos, los grupos de apoyo a las familias y otros interesados directos dedicados a las cohortes prioritarias o “de repesca”, así como a las mujeres en general. Se trata, en particular, de las organizaciones de la sociedad civil, las iniciativas de salud y bienestar basadas en las comunidades, y el sector privado. La administración de las nuevas vacunas contra el VPH representa una gran cantidad de oportunidades para introducir nuevas formas de colaboración entre los programas y establecer nuevas alianzas.

Vigilancia y evaluación

Si bien la preparación de un sistema de seguimiento y evaluación eficiente constituye una actividad “posterior”, durante la etapa preparatoria debe considerarse cómo se determinarán la eficacia de la vacunación y sus efectos. Para medir los indicadores de su eficiencia será preciso recurrir a los sistemas de vigilancia de





los programas de inmunización sistemática de los países. Probablemente, antes los efectos (de la vacuna tetravalente) en las verrugas genitales o en las anomalías diagnosticadas mediante la detección – como la neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 1 o 2- se observarán que los resultados en el cáncer de cuello de útero. La vigilancia de esos efectos mediante estudios piloto puede resultar de utilidad para la primera evaluación de la vacunación y de los casos en que no haya sido eficaz. Los datos obtenidos con esos estudios podrían utilizarse para elaborar protocolos de vigilancia de las enfermedades. Además, los sistemas de vigilancia de los efectos nocivos deberían poder detectar las infecciones por el VIH puesto que aún no se dispone de datos sobre la administración de vacunas a personas infectadas por ese virus, así como diagnosticar los embarazos ya que, como los datos sobre la gravidez suelen ser alentadores, se asegura la vigilancia posterior.

Los efectos a largo plazo de la vacunación en la incidencia del cáncer cervicouterino y otros tumores malignos que provoca el VPH, así como en la mortalidad debida a esas enfermedades, no podrán observarse hasta un mínimo de 10 o, más probablemente, 30 años, después de su introducción. En los países que disponen de registros sobre el cáncer, la adición de datos sobre lesiones cervicales precancerosas, que podrán utilizarse en calidad de indicadores aproximados de cáncer invasivo, resultará de suma utilidad para la vigilancia. En los casos en que no se dispone de registros sobre el cáncer, o en que son incompletos, se recomienda observar la cobertura de la vacunación y los resultados de la farmacovigilancia obtenidos en otros países.

En el futuro, y a condición que se disponga de pruebas adecuadas y poco onerosas, se podrán mejorar los resultados de la vigilancia mediante la utilización de marcadores moleculares de la infección por VPH. En particular, será importante que se notifiquen los efectos adversos; para ello, será preciso contar con la cooperación del sector privado.

Actividades

Los programas nacionales deberán emprender las siguientes actividades:

- Establecer vínculos entre las numerosas y distintas partes que participarán en la ejecución.
- Determinar el grupo diana prioritario, tomando en cuenta las vías más adecuadas para alcanzarlo y la edad más temprana en que inicia su vida sexual.
- Hacer frente a las barreras socioculturales que se oponen a la vacunación de jóvenes adolescentes.
- Evaluar las tasas de frecuentación escolar del grupo de 9 a 13 años de edad.
- Actualizar las estrategias nacionales de control del cáncer de cuello de útero para poder integrar las nuevas vacunas contra el VPH.
- Planificar una estrategia de vacunación contra el VPH en la que se prevea:
 - Basar la prestación de servicios para la introducción de la vacuna contra el VPH en consideraciones concretas sobre lo que es factible y aceptable desde un punto de vista cultural en cada país, así como también en las necesidades y expectativas de los miembros de la comunidad.

- Ampliar los grupos diana de los servicios del PAI a otros contextos y grupos de mayor edad que los lactantes.
 - Formular mensajes concordantes con los consejos de las campañas de los programas nacionales de control del cáncer cervicouterino, los servicios de salud sexual y reproductiva para adolescentes, y los programas de prevención del VIH, en colaboración con los programas de inmunización basados en las escuelas y los servicios del PAI.
 - Proporcionar información sobre las vacunas contra el VPH y los consultorios especializados a los programas sobre salud sexual y reproductiva para adolescentes basados en las comunidades.
 - Formular mensajes de información, educación y comunicación dirigidos a las personas que acuden a los servicios de salud sexual y reproductiva en los que se expliquen los beneficios de las vacunas contra el VPH para los jóvenes, y de la detección del cáncer de cuello de útero para las mujeres de mayor edad.
 - Impartir formación a los profesionales de la atención sanitaria para que recomienden o administren la vacuna contra el VPH a todas las personas sin vacunar del grupo destinatario que conozcan.
- Elaborar un método integral de prevención del cáncer cervicouterino en el que se prevea:
 - Asegurar el acceso a programas de prevención secundaria basados en la detección y el tratamiento de lesiones precancerosas mediante servicios de citología, inspección visual con ácido acético y pruebas del VPH, en función de los recursos disponibles y las directivas nacionales.
 - Crear opciones de tratamiento y mecanismos adecuados de derivación de casos para pacientes con cáncer invasivo.
 - Vacunar contra el VPH cuando corresponda.
 - Vigilar la eficacia de las vacunas.
 - Impartir formación y sensibilizar sobre la prevención primaria a los profesionales de la atención de la salud.
 - Determinar los procesos clave y los indicadores de resultados para la vigilancia y la evaluación.



Rectoría y financiación



La movilización de recursos para reforzar el sistema de atención de la salud y adquirir vacunas contra el VPH, tanto en el plano internacional, como en los presupuestos de salud de los países, deberá tener una alta prioridad. La financiación de la introducción de la vacunación contra el VPH deberá concebirse como una componente de una estrategia integral en la que participarán distintas partes interesadas, tanto internacionales, como nacionales, y formará parte de un incremento general de recursos para reforzar los sistemas de salud. Algunas de las decisiones necesarias relativas a la financiación se tomarán en foros mundiales o, de hacerse en los gobiernos, se adoptarán en niveles superiores al del responsable del programa nacional. Esas decisiones tendrán una importancia vital para la posterior introducción de la vacuna contra el VPH; por ello, los responsables de la formulación de políticas y de los programas deberían seguir su evolución con detenimiento durante la fase preparatoria.

Deberán estudiarse distintas políticas y actividades de supervisión institucionales en función de la estrategia de vacunación escogida para la introducción del programa. Vista su experiencia en materia de salud de los adolescentes, infecciones de transmisión sexual y control del cáncer de cuello de útero, los programas de salud sexual y reproductiva se encuentran en una posición idónea para prestar asesoramiento sobre esas decisiones políticas y prestarles asistencia.

En todos los contextos, los gobiernos se enfrentarán con la problemática de determinar la importancia relativa que se concederá, en

función de su costo y la existencia de otras prioridades (incluyendo otros proyectos de vacunación) a las vacunas contra el VPH en los programas nacionales. Algunas de las decisiones sobre la introducción de una vacuna contra el VPH podrán basarse en la experiencia adquirida en otros países con la incorporación de otras vacunaciones, en particular contra la hepatitis B. En los contextos en que el mercado es limitado, o poco seguro, las compañías farmacéuticas podrían no interesarse por invertir en la obtención de la autorización de comercialización. Los responsables de los programas de salud sexual y reproductiva deberán prepararse para examinar este y otros asuntos durante la fase preparatoria y recurrir a asociaciones profesionales y grupos de lucha contra el cáncer cervicouterino para que les comuniquen las pruebas científicas en que se basarán las decisiones políticas. Será necesario disponer de información epidemiológica de base para demostrar la necesidad de atender ese aspecto de la salud, así como los efectos potenciales a corto plazo (es decir, las consecuencias en la detección y el diagnóstico precoces) y a largo plazo (consecuencias en el cáncer y en la productividad de las mujeres y familias) de las vacunas contra el VPH. Será preciso que los países preparen modelos de previsión de la demanda, que servirán de base para los análisis financieros y la planificación de los programas. Asimismo, será necesario involucrar a las partes interesadas clave para asegurarse de que se tomen en consideración los beneficios de la introducción de la vacuna contra el VPH que no se reflejan en los análisis de la salud y los costos en los procesos nacionales de adopción de decisiones políticas.

La obtención de compromisos de financiación internacional para vacunas contra el VPH, por ejemplo a través de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es sumamente importante por dos motivos. En primer lugar, decidirá a los fabricantes de vacunas a invertir para aumentar su capacidad de producción a fin de asegurar un suministro suficiente de los nuevos fármacos a los mercados de países que no cuentan con ingresos elevados o medios. En segundo lugar, ayudará a obtener un precio negociado para contextos de bajos ingresos lo cual, visto el elevado precio al que se prevé que ascenderán las vacunas contra el VPH en el sector privado, será imprescindible. Asimismo, en los contextos de bajos ingresos, la movilización de fondos para esas vacunas podría estimular la actuación de las partes públicas interesadas. Si no se dispusiera de financiación externa, la atención deberá centrarse en reunir recursos del sector público para cubrir el costo de las vacunas, o en administrar fármacos procedentes de donativos. En algunos contextos será preciso colaborar con el sector privado para efectuar una introducción estrictamente comercial de la vacuna contra el VPH (muy probablemente en el segmento superior del mercado de los países de ingresos medios).

En los países, la movilización de recursos debería debatirse en el marco de los planes plurianuales del programa nacional de inmunización, y debería poder integrarse en los procesos más amplios de planificación del sector de la salud como, por ejemplo, los enfoques sectoriales y los marcos de gastos a plazo medio. Esto revestirá una

importancia fundamental, tanto para asegurarse el apoyo a largo plazo de los gobiernos para la vacunación contra el VPH, como su integración en los programas nacionales (es decir, asegurarse de que no se la considera una actividad “extrapresupuestaria”). En los países de ingresos bajos, estos procesos de planificación pueden entablarse en paralelo con la preparación de una solicitud a la GAVI, en particular debido a que las cuentas de su fase 2 se destinan especialmente a la financiación de nuevas vacunas y el refuerzo de sistemas de salud. Al preparar las solicitudes de financiación para reforzar su sistema de salud, los programas nacionales de inmunización necesitarán recabar información de los programas de salud sexual y reproductiva y de control del cáncer a fin de poder incluir las múltiples dimensiones de las vacunas contra el VPH.

En los contextos en que el apoyo del sector público a los programas es limitado, pero donde la viabilidad del mercado es suficiente como para aplicar un programa de introducción exclusivamente privado, los gobiernos deberán supervisar otros asuntos distintos. Se trata, fundamentalmente, de establecer diferentes modelos de colaboración entre los sectores público y privado y de velar por su coherencia con los programas nacionales de salud sexual y reproductiva, inmunización y control del cáncer. En los países de ingresos medios y bajos, los gobiernos pueden insistir en los beneficios de las actividades que se realizarán tras la obtención de la autorización de comercialización y que incluyen, por ejemplo, la presentación de informes sobre los efectos adversos por parte del sector privado, la farmacovigilancia y la presencia, en los embalajes,





de prospectos con mensajes adecuados tanto para los encargados de la vacunación, como para los pacientes.

Actividades

En relación con la rectoría y financiación, será preciso emprender las siguientes actividades:

- Prepara una estrategia para la introducción integral y viable de las vacunas contra el VPH, que debería contar con la participación de una amplia serie de partes interesadas. En cada país debería crearse un grupo de trabajo nacional sobre esa vacunación, encargado de establecer mecanismos de coordinación entre los programas de salud, la sociedad civil y el sector privado. Podría tratarse de un subgrupo del Comité Coordinador Interinstitucional del programa de inmunización y comprender representantes de los programas dedicados a la salud sexual y reproductiva, el control del cáncer, la prevención del HIV y los jóvenes, así como también de especialistas en VPH y cáncer de cuello de útero del país.
- Elaborar, en cada país, modelos para prever la demanda y estimar la financiación y cobertura –las mujeres exclusivamente, o ambos sexos– necesarias para obtener resultados contra la enfermedad en la población. Deberían realizarse estudios de viabilidad comercial, tanto en relación con la financiación pública, como con los posibles interesados del sector privado, basados en proyecciones actualizadas de la carga del cáncer de cuello de útero y otros tumores malignos anogenitales (incidencia, prevalencia, tasas de hospitalización y mortalidad) y en datos sobre la prevalencia de distintos tipos de VPH, las economías realizadas mediante la vacunación y las repercusiones globales en el presupuesto.
- Alentar la participación de los programas nacionales de salud sexual y reproductiva en la preparación de la solicitud de fondos a la GAVI y, en particular:
 - contribuir al análisis del sector de la salud que debe adjuntarse a todas las solicitudes al GAVI;
 - proporcionar datos sobre las repercusiones financieras de la introducción de la vacunación contra el VPH, así como distintas hipótesis de sostenibilidad financiera, para los planes integrales plurianuales.
- En el caso de países que no pueden acogerse a los mecanismos financieros de la GAVI, solicitar asistencia técnica a la OMS y el UNFPA sobre recaudación de fondos y planificación de programas.

Conclusión

En última instancia, la decisión relativa a la introducción de la vacunación contra el VPH, así como a la fecha en que se hará, dependerán de las políticas nacionales de cada país. La importancia que se concederá a la vacuna contra el VPH dentro de una estructura global e integrada de vacunación constituye una consideración general. Puesto que estas vacunas “corresponden” a varios programas diferentes, el establecimiento de alianzas eficientes será un elemento clave para aplicar un programa de introducción con resultados satisfactorios. Es más, antes de ejecutar programas de vacunación contra el VPH en gran escala, en particular en los países en desarrollo, será preciso colmar varias brechas del conocimiento. También será necesario preparar y divulgar directrices y protocolos globales para la administración de esas vacunas en los

que se basará la ejecución de las actividades recomendadas en este documento.

La vacunación contra el VPH atiende una necesidad de salud pública fundamental y forma parte de las estrategias integrales de control del cáncer de cuello de útero. La garantía del acceso universal a los servicios de prevención, detección y tratamiento de ese cáncer será la clave para reducir su carga en todas partes del mundo. Será preciso examinar los asuntos críticos que involucra la introducción de esas nuevas vacunas en materia de equidad. Si no se prestara la debida atención a la necesidad de llegar a las mujeres más pobres, las nuevas vacunas podrían aumentar las desigualdades en materia de salud, en lugar de contribuir al logro del objetivo del acceso universal a la atención de la salud sexual y reproductiva.



Nota añadida en prensa

El 8 de junio de 2006, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América autorizó la comercialización de la vacuna tetravalente recombinante Gardasil® contra los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus del papiloma humano (VPH). Se recomienda su administración a niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad para prevenir las siguientes enfermedades provocadas los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH.

- cáncer de cuello de útero
 - verrugas genitales (condyloma acuminata)
- y para prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas:
- adenocarcinoma cervical in situ (ACIS)
 - neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 2 y 3
 - neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) de grado 2 y 3
 - vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN) grade 2 and grade 3
 - neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 1.

Por información adicional, sírvase consultar el sitio web de la FDA en la dirección:
<http://www.fda.gov/cber/products/hpvmer060806.htm>

Recursos adicionales



UNFPA <http://www.unfpa.org/>

OMS <http://www.who.int/es/>

<http://www.who.int/reproductive-health>

<http://www.who.int/cancer/en/>

http://www.who.int/reproductive-health/pages_resources/listing_cancer.en.html

GIVS <http://www.who.int/immunization/givs/en/index.html>

GAVI <http://www.gavialliance.org/>