

## DECLARACIÓN DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS ESPAÑOLAS EN RELACIÓN A LA VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

**Después de algunos cuestionamientos públicos recientes acerca de la eficacia, eficiencia y seguridad de la vacuna frente al VPH, las Sociedades Científicas abajo firmantes queremos manifestar lo siguiente:**

- Lamentamos profundamente el reciente fallecimiento de una joven asturiana, acaecida después de haber sido vacunada frente al VPH y al parecer relacionado con un problema médico previo. Compartimos el dolor de su familia.
- Este triste suceso está siendo investigado por las Autoridades Sanitarias del Principado de Asturias y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Por el momento, no hay evidencia de relación causal entre el antecedente de vacunación y el fallecimiento.
- Después de más de 120 millones de dosis de vacunas del VPH distribuidas en todo el mundo, ningún acontecimiento grave acaecido en un individuo vacunado ha sido relacionado causalmente con la vacunación, incluidos los casos de fallecimiento que inevitablemente ocurren también entre los adolescentes, tanto vacunados como no vacunados. Cuando estos episodios se presentan después de la administración de una vacuna, puede existir la percepción de que ambos fenómenos están asociados causalmente. Cabe señalar que los casos de muerte asociados causalmente con una vacuna – con cualquier tipo de vacuna –, son extremadamente raros. Recuérdese, además, que los controles de seguridad que las vacunas del VPH superaron durante la fase de ensayo clínico, tutelado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y aquellos a los que están siendo sometidas en la fase actual de aplicación clínica generalizada, son los más altos y satisfactorios nunca exigidos a una vacuna.
- Según consta en las fichas técnicas de las dos vacunas actualmente disponibles, aprobadas por las Agencias Europea y Española de Medicamentos, las reacciones adversas más frecuentemente registrados son molestias locales en el lugar de inyección (dolor, hinchazón, rubor, prurito) y/o un ligero síndrome pseudo-gripal (cefalea, cansancio, febrícula), siempre leves y de corta duración. Estas reacciones adversas son las habituales después de la administración de cualquier vacuna.
- En Medicina el riesgo cero no existe. Cualquier intervención médica está sometida a la potencial aparición de reacciones adversas. El balance beneficio/riesgo es el que determina sustentar una práctica sanitaria como la vacunación

y en el caso de la vacunación VPH todas las informaciones procedentes de fuentes científicas coinciden en afirmar que los beneficios superan muy ampliamente a los riesgos.

- Los modelos de coste / beneficio disponibles, preparados por los grupos de trabajo más prestigiosos e independientes (Salud Pública del Reino Unido, Universidades de Quebec (Canadá) y Harvard (USA), entre otros) coinciden también en afirmar que la vacunación frente al VPH es una actuación preventiva primaria frente a un conjunto de cánceres – fundamentalmente cuello de útero, pero también de vulva, vagina, pene y ano – altamente eficiente y, en consecuencia, de inclusión muy recomendable en los programas preventivos de Salud Pública. Alcanzar esta eficiencia requiere, como condición básica, conseguir altas coberturas en la población diana, objeto de vacunación. Esta relación de coste / beneficio favorable también es aplicable a la situación española. Aunque actualmente tenemos una tasa intermedia / baja de cáncer invasor de cuello de útero (unos 2000 casos nuevos anuales) comparada con el promedio europeo, se precisa invertir un esfuerzo sanitario, económico y emocional considerable en el diagnóstico precoz y el tratamiento de lesiones pre invasoras (estimadas en unos 6.000 casos nuevos anuales) en mujeres jóvenes. Estas intervenciones quirúrgicas no están exentas de un pequeño riesgo obstétrico subsiguiente. Finlandia, un país con el mejor programa de cribado de cáncer de cuello de útero del mundo y con carga de enfermedad la mitad que la española, está ya vacunando contra el VPH.
- El Strategic Advisory Group of Experts de la OMS, en su reunión de noviembre de 2011, emitió una resolución que incluía una recomendación de aplicación universal de la vacunación VPH en el marco de la necesaria inmunización preventiva global frente a enfermedades infecciosas evitables.
- La Alianza Internacional para la Inmunización y Vacunación (GAVI) que trabaja con los 70 países más pobres del mundo ha incluido a la vacuna VPH en el grupo de vacunas que ayudará a facilitarla a precios sostenibles para estas economías. En este grupo participan todas las grandes agencias sanitarias y de soporte a los países en desarrollo donde el cáncer de cuello de útero es el primero y más importante en frecuencia entre las mujeres.
- El proceso de incorporación de una vacuna de uso sistemático (VPH) en España, se lleva a cabo tras un riguroso análisis de la evidencia científica disponible, carga de enfermedad, seguridad y coste efectividad. La ciencia ha demostrado que todos estos factores son en la actualidad mucho más favorables a la vacuna que en el momento en que se incorporó al Calendario Vacunal.

- Actualmente, la vacunación VPH está incluida en los calendarios oficiales de inmunización de todas las Comunidades Autónomas de España y de más de un centenar de países del mundo, incluyendo los que lideran la investigación y aplicación de las nuevas estrategias preventivas oncológicas: Reino Unido, Francia, Alemania, así como Estados Unidos, Canadá y Australia, entre otros. En estos tres últimos, además, ya se está vacunando a los varones además de a las mujeres. La Comunidad Científica mundial prevé que esta vacuna salvará miles de vidas en los próximos años.
- Se dispone de información publicada en revistas médicas de referencia, procedente de Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos, referidas al todavía incipiente impacto poblacional de la vacunación VPH (efectividad), con disminución muy significativa de resultados citológicos anormales y de la tasa de verrugas genitales – con aparición de protección de grupo entre los varones no vacunados –. Ambos son los dos marcadores más precoces de la infección por VPH. Datos similares preliminares procedentes de países europeos (Alemania, Bélgica, Suecia y Dinamarca) han sido ya comunicados.
- En la última gran reunión europea sobre patología relacionada con el VPH – EUROGIN, Praga, Julio de 2012 – se acumularon por parte de la Comunidad Científica nuevas y positivas informaciones sobre la vacunación VPH procedentes de grupos de trabajo e investigación básica y clínica de todo el mundo. En ningún caso – ninguno – ningún investigador, ningún clínico, ningún representante de ninguna Agencia Reguladora planteó la retirada de la vacunación VPH de la cartera asistencial; más bien al contrario se discutieron nuevos escenarios de indicación y aplicación.

En consecuencia con todo lo expuesto, las propuestas de retirar la vacunación VPH de los calendarios de vacunación españoles carecen de base científica y son anacrónicas. Desconocemos a qué “Comunidad Científica” se alude en algunas propuestas recientemente escuchadas, ni cuál es la información en que se sustentan, contraria a la interpretación de la Comunidad Científica mundial responsable de más de treinta años de investigación. Reclamamos a nuestros representantes políticos electos un razonamiento riguroso y veraz a la hora de hacer declaraciones y propuestas, de otro modo la confusión de interpretaciones médicas y sanitarias con visiones y declaraciones emocionales carentes de fundamentos, provoca o puede provocar, un gran detrimento en la percepción que la población tiene de las autoridades sanitarias y en la credibilidad de los mensajes preventivos. Esta confusión se traslada injustamente a las familias y a los individuos que deben decidir sobre la vacunación de sus hijas. Retirar la vacunación VPH de los calendarios vacunales rompería, además, la equidad en el acceso a un bien preventivo eficaz y seguro y lo haría solo accesible a determinados segmentos de la población.

Las Sociedades Científicas españolas están siempre a disposición de los representantes políticos, así como de la sociedad civil, para proporcionar y aclarar información en torno a esta y otras vacunas, así como en otros aspectos en el ámbito de nuestro saber. Nosotros, como miembros de la Comunidad Científica, debatimos, acordamos y proponemos en los foros académicos y después intentamos hacer llegar nuestras conclusiones a todos nuestros conciudadanos, en un proceso informativo y divulgativo en el que todas nuestras Sociedades están comprometidas. Este es nuestro trabajo y nuestro objetivo y en él persistiremos, a título individual y colectivo.

#### **FIRMADO**

Asociación de Microbiología y Salud

Asociación Española de Coloproctología

Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia

Asociación Española de Pediatría

Asociación Española de Urología

Asociación Española de Vacunología

Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene

Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia

Sociedad Española de Oncología Médica

Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial

Sociedad Española de Quimioterapia

Con la adhesión del Servicio de Epidemiología del Institut Català d'Oncologia y del  
Observatorio Español de Vacunas.

Tres de octubre de dos mil doce