

# BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO DE LAS FUERZAS ARMADAS

INSTITUTO DE MEDICINA PREVENTIVA DE LA DEFENSA  
"CAPITÁN MÉDICO RAMÓN Y CAJAL"  
Glorieta del Ejército s/n 28047 Madrid  
Teléfono: 914222428

VOL. 16 Nº 190 agosto 2009

CASOS EDO CORRESPONDIENTES AL MES DE JULIO DE 2009 (1) (2)

ENFERMEDADES	H.C.D. "GÓMEZ ULLA" MADRID		H.B.D. EL FERROL		H.G.D. ZARAGOZA		H.G.B. VALENCIA		H.G.B.D. CARTAGENA		H.G.D. SAN FERNANDO		H.M. "O'DONNELL" CEUTA		H.M. "PAGES" MELILLA		TOTAL	
	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO	CASOS MES	ACUM AÑO
Enfermedad Meningocócica (036)	1	3							1						1	4		
Gripe (487)	12	309		50	1	76					1	81			14	516		
Hepatitis A	2	2													2	2		
Hepatitis B															0	2		
Hepatitis víricas, otras (070)		1													0	1		
Parotiditis (072)						2						2			0	4		
Tuberculosis respiratoria (011)						1									0	3		
Fiebre recurrente por garrapatas															0	1		
Vairicela (052)	3	14		3		9						1			3	36		

(1) Solo se reflejan las enfermedades de las que se ha notificado al menos un caso (2) Las tasas de incidencia se refieren a casos por 10.000

## INDICE

- Seguridad de las vacunas del virus del papiloma humano (VPH). Págs. 1, 2 y 3.
- Casos declarados EDO julio 2009. Pág. 4.

## SEGURIDAD DE LAS VACUNAS DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

En la actualidad, existen dos vacunas aprobadas en todo el mundo para la prevención del cáncer de cervix: Cervarix®, de GlaxoSmithKline (Londres, RU), y Gardasil®, de Merck & Co. (NJ, EEUU). Las dos vacunas contienen la proteína L1 de la cápside, obtenida por tecnología recombinante para producir partículas similares al virus (*virus-like-particles*; VLP), que corresponden a los dos tipos oncogénicos más frecuentes del VPH: VPH 16 y 18. La vacuna Gardasil® está preparada a partir de VLPs L1, de VPH tipos 6, 11, 16 y 18 y está indicada para la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH. La indicación está basada en la demostración de la eficacia de Gardasil® en mujeres adultas de 16 a 26 años de edad, y en la demostración de la inmunogenicidad de Gardasil® en niños y adolescentes de 9 a 15 años de edad.

La vacuna Cervarix® está indicada para la prevención de la neoplasia cervical intraepitelial de alto grado (CIN grados 2 y 3) y cáncer de cervix, relacionados causalmente con los tipos 16 y 18 del VPH. La indicación está basada en la demostración de la eficacia en mujeres de 15 a 25 años de edad tras la vacunación con Cervarix® y de la inmunogenicidad de la vacuna en niñas y mujeres de 10 a 25 años.

### SEGURIDAD DE LAS VACUNAS DEL VPH

En lo que se refiere a la seguridad de estas vacunas, las cuestiones abordadas en los ensayos clínicos se refieren tanto a datos locales como sistémicos. Las reacciones locales atribuidas a ambas vacunas del VPH, son dolor, eritema e inflamación. Sin embargo, la intensidad del dolor, eritema e inflamación no fue lo suficientemente importante como para impedir la administración de las inyecciones restantes. Entre los acontecimientos adversos sistémicos se

Edita



INSTITUTO DE MEDICINA PREVENTIVA DE LA DEFENSA  
"CAPITÁN MÉDICO RAMÓN Y CAJAL"  
Glorieta del Ejército s/n 28047 Madrid

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE DOCUMENTACIÓN Y PUBLICACIONES

observaron mialgias, cefaleas e irritabilidad gastrointestinal, aunque su frecuencia no difirió significativamente entre los grupos de estudio. Con ninguna de las dos vacunas se observaron acontecimientos adversos mortales ni acontecimientos relacionados con el embarazo. La vigilancia postcomercialización del Gardasil®, revela que las reacciones vasovagales son los acontecimientos adversos comunicados más frecuentes.

El Comité Consultivo Global sobre Seguridad en Vacunas (GACVS), revisó el perfil de seguridad de las vacunas del papiloma humano, y llegó a la conclusión de que el perfil de seguridad de Gardasil® es similar en los estudios pre y postcomercialización.

#### REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A GARDASIL®

En la ficha técnica de Gardasil® se describen las reacciones adversas conocidas para este medicamento, entre las que se incluyen como muy frecuentes: pirexia, eritema, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección. Otros menos frecuentes son linfadenopatía, reacciones de hipersensibilidad, síndrome de Guillén-Barré, mareo, dolor de cabeza y síncope, acompañado algunas veces de movimientos tónico-clónicos. En cuanto a la aparición de síncope, en la ficha técnica aparece: «después de cualquier vacunación puede producirse síncope (desmayo), especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Se han notificado casos de síncope, algunas veces asociado a caídas, después de la vacunación con Gardasil (ver sección 4.8). Por lo tanto, debe observarse cuidadosamente a los vacunados durante aproximadamente 15 minutos después de la administración con Gardasil».

#### SITUACIÓN ADMINISTRATIVA DE GARDASIL®

En octubre de 2006 se autorizó por la Comisión Europea, previo dictamen favorable

del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el medicamento Gardasil® como vacuna frente a los tipos 6,11,16 y 18 virus del papiloma humano. En octubre de 2007, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tras revisar la propuesta realizada por la Comisión de Salud Pública, acordó incluir la vacunación sistemática frente al VPH a las niñas de una única cohorte, a elegir entre los 11 y 14 años de edad, y a implantar antes de finales de 2010, dependiendo de las necesidades, prioridades y logística de los programas de vacunación de cada Comunidad Autónoma y de las disponibilidades de vacunas.

El 16 de febrero de 2009, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), mediante una nota informativa, comunica que el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, ordenó el 9 de febrero, la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote NH52670, de la vacuna frente al virus del papiloma humano de la marca Gardasil®. Esta medida se adoptó por precaución, tras la aparición de 2 casos de crisis convulsivas severas en adolescentes, en la Comunidad Valenciana, tras la administración de la segunda dosis de esta vacuna. La AEMPS realizó una revisión exhaustiva de toda la información disponible respecto a la calidad y seguridad de las vacunas frente al VPH, y se concluyó que no existe evidencia científica suficiente para establecer la relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición de convulsiones severas no sincopales.

El 19 de febrero de 2009, la AEMPS publica las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP): los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®. El CHMP considera que se debe indicar en la ficha técnica, que la aparición de síncope

puede acompañarse de este tipo de convulsiones. Además afirma que no se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España, y que debe continuar la vacunación con Gardasil® de acuerdo con los programas nacionales en los Estados Miembros.

El 23 de abril de 2009 la AEMPS hace públicas las conclusiones definitivas a las que llega el Comité de Expertos creado para evaluar esta alerta, y la revisión exhaustiva llevada a cabo por la AEMPS y el resto de agencias europeas, respecto a los casos de convulsiones producidos en España:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a **síncope** y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivados del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América, no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas del VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.
2. Aunque se han notificado casos de **convulsiones** tanto en España como en otros países tras la administración de las

vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente, donde se muestra que la incidencia de «convulsiones» que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH, no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.

3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, la **ausencia de una base biológica** que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.

4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMA confirman que el lote de vacuna involucrado **no presenta ningún defecto de calidad**.

5. La AEMPS concluye, finalmente, que la **relación beneficio-riesgo** de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.



Virus del papiloma humano