

PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN GRUPOS DE RIESGO

1. INTRODUCCIÓN

A partir de las recomendaciones establecidas en el documento de “Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones” aprobado en julio de 2018 por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial y publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en septiembre de 2018 (https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/Vac_GruposRiesgo_todasEdades.htm), se procede a establecer los grupos de riesgo para la vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH) y el procedimiento de vacunación.

La vacunación sistemática frente al VPH se introduce en el calendario de vacunaciones de Andalucía en septiembre de 2008. Según la Orden de 10 de septiembre de 2008 de la Consejería de Salud, “se ofertará la vacunación a las personas de sexo femenino que cada año natural cumplan los 14 años de edad”. Desde el 1 de diciembre de 2015 se adelanta la edad de vacunación a los 12 años de manera que a partir de 2017 sólo se vacunan niñas de 12 años de edad. Aunque en sus inicios la vacuna utilizada en Andalucía fue la bivalente (Cervarix®), en la actualidad la utilizada es la tetravalente (Gardasil®).

En la [instrucción DGSPyOF-4/2019](#), por la que se establece el “Calendario de vacunaciones en la infancia y adolescencia en Andalucía 2019”, se recomienda la vacunación frente al virus del papiloma humano de las niñas de 12 años de edad. Igualmente, en niñas de 13 a 18 años con esquemas parciales o no iniciados frente a VPH, se les debe facilitar el inicio de la pauta o completarla, según corresponda.

El objeto de estas instrucciones es ampliar la recomendación de la vacunación frente a VPH a aquellas personas pertenecientes a alguno de los grupos de riesgo definidos en el [apartado 2](#) de esta instrucción.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Código:VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	19/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA	PÁGINA	1/5

2. INDICACIONES Y PAUTA DE ADMINISTRACIÓN PARA GRUPOS DE RIESGO DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Se recomienda la vacunación frente al VPH en las siguientes situaciones:

- Personas con **infección por el VIH** hasta los 26 años de edad, independientemente de la carga viral, el nivel de CD4 o la existencia o no de tratamiento antirretroviral, aunque la respuesta será mejor en pacientes en tratamiento antirretroviral y con niveles de CD4 >200 células/mm³. El esquema de vacunación consistirá en 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses).
- **Mujeres con lesiones preneoplásicas con intervención escisional de cérvix**, independientemente de la edad, con pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses), preferentemente antes de la intervención. Cuando la vacunación se realice tras la conización, se recomienda administrar la vacuna hasta 12 meses tras la misma. No es necesario la realización de cribado de VPH prevacunado puesto que la vacunación está recomendada en todos los casos de lesiones preneoplásicas con tratamiento escisional independientemente del genotipo causal.
- Personas con alguna de las siguientes **conductas de riesgo**:
 - **Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)** hasta los 26 años de edad. Pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses).
 - **Personas en situación de prostitución** hasta los 26 años de edad. Pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses).
- **Mujeres con trasplante de órgano sólido** hasta los 26 años de edad, con pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses).
- **Mujeres con trasplante de progenitores hematopoyéticos** hasta los 26 años de edad, comenzando a los 12 meses del trasplante y con pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses).
- Personas afectas de **síndrome de WHIM**. Se recomienda la administración cuando corresponda según calendario de vacunación con tres dosis (0, 1-2 y 6 meses), aunque la vacunación puede iniciarse una vez cumplidos los 9 años.

Código:VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	19/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA	PÁGINA	2/5

3. PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN

Para el Programa de Vacunación frente a VPH en grupos de riesgo, se administrará el mismo preparado vacunal (ver [ANEXO 1](#)) que se esté empleando en ese momento en el calendario sistemático a los 12 años. Actualmente (octubre 2018), la vacuna disponible en los centros sanitarios del SSPA es la vacuna tetravalente [Gardasil®](#) (MSD), que incluye los genotipos 6, 11, 16 y 18.

Para garantizar el cumplimiento de estas recomendaciones y con el objetivo de mejorar la accesibilidad y las coberturas de vacunación, la vacuna frente al VPH deben estar disponibles en aquellos centros sanitarios del SSPA donde pueden ser atendidos estas personas con factores de riesgo recogidos en el [punto 2](#): Centros de Atención Primaria y Centros de Atención Hospitalaria.

Se recomienda a los Centros de Infecciones de Transmisión Sexual que deriven a Atención Primaria a las personas con factores de riesgo recogidos en el [punto 2](#) que aún no hayan recibido esta vacunación.

[Gardasil®](#) se debe administrar mediante inyección intramuscular. El lugar preferido es la región deltoidea o en la zona anterolateral superior del muslo. No debe ser inyectada por vía intravascular, subcutánea ni intradérmica.

4. REGISTRO

Toda persona que reciba la vacunación frente al Virus del Papiloma Humano debe tener un **registro** de la misma en el módulo de vacunas de Diraya.

El módulo de vacunas permite asociar a un usuario determinados factores de riesgo, en razón a las patologías crónicas, las actividades o los comportamientos de riesgo. Esta asociación se lleva a cabo, dentro del módulo, en el apartado "**configuración ficha de vacunación**".

La adecuada asociación de estos **factores de riesgo** (condiciones) permite:

- Obtener información sobre pacientes que han sido correctamente vacunados, que se encuentran pendientes de vacunar o que se encuentran incorrectamente vacunados.
- Evaluar los resultados del programa de vacunación, a fin de proponer mejoras en el mismo.

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	19/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA	PÁGINA	3/5

ANEXOS

ANEXO 1. VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

Tabla 1. Vacunas frente al virus del papiloma humano comercializadas en España			
Presentación	Indicación en FT	Composición	Pautas posibles (en FT)
<p>CERVARIX (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A.)</p>	<p>A partir de los 9 años de edad para la prevención de lesiones ano-genitales premalignas (cervicales, vulvares, vaginales y anales) y cáncer de cérvix y ano causados por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH)</p>	<p>-Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano: Tipo 16_{2,3,4} 20 µg -Tipo 18_{2,3,4} 20 µg</p> <p>¹Virus del Papiloma Humano = VPH ²adyuvada con AS04 que contiene: 3-<i>O</i>-desacil-4'- monofosforil lípido A (MPL)₃ 50 microgramos ³adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH)₃) en total 0,5 miligramos de Al₃₊ ⁴La proteína L1 se presenta en forma de partículas no infecciosas similares al virus (VLPs) producidas por la tecnología del ADN recombinante mediante la utilización de un sistema de expresión en Baculovirus que utiliza células Hi-5 Rix4446 derivadas de <i>Trichoplusia ni</i>.</p>	<p>De 9 a 14 años (inclusive) en el momento de la primera inyección. Dos dosis (0, 6 meses), cada una de 0,5 ml. La segunda dosis se administrará entre 5 y 13 meses después de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de que transcurran 5 meses desde la administración de la primera dosis, se debe administrar siempre una tercera dosis.</p> <p>A partir de 15 años en el momento de la primera inyección. Tres dosis (0, 1, 6 meses), cada una de 0,5 ml. Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 1 mes y 2,5 meses después de la primera dosis y la tercera dosis entre 5 y 12 meses después de la primera dosis.</p>
<p>GARDASIL (MSD VACCINS)</p>	<p>A partir de los 9 años de edad para la prevención de: - lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), lesiones anales precancerosas, cáncer cervical y cáncer anal relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos VPH; - verrugas genitales (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.</p>	<p>Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano: Tipo 6_{2,3} 20 µg, Tipo 11_{2,3} 40 µg, Tipo 16_{2,3} 40 µg , Tipo 18_{2,3} 20</p> <p>¹ Virus del Papiloma Humano = VPH. ² Proteína L1 en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CANADE 3C-5 (Cepa 1895)) por tecnología del ADN recombinante. ³ Adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,5 miligramos de Al).</p>	<p>9 a 13 años (inclusive) en el momento de la primera inyección. Gardasil puede administrarse siguiendo una pauta de dos dosis (0, 6 meses) o tres dosis (0, 2, 6 meses).</p> <p>Individuos de 14 años en adelante en el momento de la primera inyección. Gardasil debe administrarse según una pauta de 3 dosis (0, 2, 6 meses).</p>

Código:VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	19/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA	PÁGINA	4/5

<p>GARDASIL 9 (MSD VACCINS)</p>	<p>A partir de los 9 años de edad frente a las siguientes enfermedades por VPH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesiones precancerosas y cánceres que afectan al cuello de útero, vulva, vagina y ano causados por los tipos del VPH de la vacuna. - Verrugas genitales (condiloma acuminata) causados por tipos específicos del VPH. 	<p>Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano¹:</p> <p>Tipo 6^{2,3} 30 µg, Tipo 11^{2,3} 40 µg, Tipo 16^{2,3} 60 µg, Tipo 18^{2,3} 40 µg, Tipo 31^{2,3} 20 µg, Tipo 33^{2,3} 20 µg, Tipo 45^{2,3} 20 µg, Tipo 52^{2,3} 20 µg, Tipo 58^{2,3} 20 µg.</p> <p>¹ Virus del Papiloma Humano = VPH. ² Proteína L1 en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CANADE 3C-5 (Cepa 1895)) por tecnología del ADN recombinante. ³ Adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,5 miligramos de Al).</p>	<p>Individuos de 9 a 14 años de edad (inclusive) en el momento de la primera inyección.</p> <p>Gardasil 9 puede administrarse siguiendo una pauta de dos dosis (0, 6 meses). La segunda dosis se debe administrar entre los 5 y 13 meses después de la administración de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, se debe administrar siempre una tercera dosis. Gardasil 9 puede administrarse siguiendo una pauta de tres dosis (0, 2, 6 meses). La segunda dosis se debe administrar al menos un mes después de la primera dosis y la tercera dosis se debe administrar al menos tres meses después de la segunda dosis. Las tres dosis se deben administrar dentro del periodo de 1 año.</p> <p>Individuos de 15 años en adelante en el momento de la primera inyección.</p> <p>Gardasil 9 se debe administrar siguiendo una pauta de tres dosis (0, 2, 6 meses).</p>
--	--	---	---

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-7/2019 - VACUNACION VPH GRUPOS RIESGO ANDALUCIA 5

<p>Código: VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</p>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	19/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP8AZRGKU2JMPX4632UKWJTMUMA	PÁGINA	5/5