

MODIFICACIÓN DEL RANGO DE EDAD DE USO DE GARDASIL® (VACUNA CONTRA PAPILOMA VÍRICO)



El viernes, 5 de octubre de 2018, la [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) norteamericana amplió el rango de edad de prescripción de [Gardasil-9®](#) (vacuna contra los serotipos más usuales del papiloma vírico) a hombres y mujeres de entre 27 y 45 años.

La primera vacuna contra el papiloma vírico humano se desarrolló en laboratorios [Merck](#), gracias a la convicción y tenacidad de [Adel Mahmoud](#), a la sazón director de la división de vacunas de la multinacional farmacéutica. [Adel Mahmoud](#) falleció en junio de 2018, a los 76 años. En su haber está también el desarrollo de una vacuna contra el [rotavirus](#), una infección con elevada mortandad infantil en países con bajos estándares de desarrollo.

Poco tiempo después, la multinacional británica [GlaxoSmithKline Pharma](#) desarrolló su propia vacuna contra los mismos serotipos de

papiloma vírico, comercializada con el nombre registrado de [Cervarix®](#).

Hasta ahora, la edad máxima para la utilización de [Gardasil-9®](#) era 26 años. [En España la situación no ha cambiado cuando se redacta este texto, octubre 2018].

La vacuna protege con los 9 serotipos (variantes genéticas) más comunes del virus del papiloma humano, causantes no solo de verrugas genitales internas y externas (*condiloma acuminata*), sino del desarrollo tardío de cánceres genitales (vulva, vagina, ano, pene); e incluso *orofaríngeos* como consecuencia del denominado «sexo oral»

La vinculación entre infección por el virus del papiloma humano y el desarrollo tardío de cánceres genitales (sobre todo vulva y cérvix) se estableció a mediados de la década de 1980, gracias a los trabajos de [Harald zur Hausen](#), en la [universidad de Heidelberg](#) (entonces [República Federal de Alemania](#)). *Harald zur Hausen* fue galardonado por este hallazgo con el [Premio Nobel de Fisiología y Medicina en el año 2008](#), *ex aequo* [Françoise Barré Sinoussi](#) y [Luc Montaigner](#), estos dos últimos por el aislamiento del virus que denominaron HTLV (*Human Lymphotropic T cell Virus*) más tarde denominado VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana).

La extensión del rango de edad para la prescripción de [Gardasil-9®](#) se fundamentó en un estudio clínico realizado en mujeres de entre 27 y 45 años. Los resultados del ensayo mostraron su efectividad en la prevención de infecciones por el virus del papiloma, en sus distintas expresiones clínicas, desde las verrugas genitales hasta las lesiones precancerosas o cancerosas.

La efectividad de la vacuna en hombres (que no participaron en el estudio) se infirió de los resultados observados en las mujeres que

participaron en el ensayo clínico, así como del incremento de los niveles de anticuerpos en varones de entre 27 y 45 años.

Los efectos secundarios notificados con la vacuna incluyen dolor en el lugar de la inyección, inflamación, eritema localizado y cefaleas pasajeras.

La eficacia de la vacuna es máxima cuando se administra a jóvenes antes del inicio de su vida sexual, ya que cuando se ha producido el contagio con una cepa determinada la vacuna es ineficaz contra ese serotipo concreto.

La pauta de administración antes de iniciar la vida sexual es de dos dosis. Los adultos precisan tres dosis, administradas a lo largo de varios meses, para lograr una protección eficaz, pero limitada a los serotipos víricos de los que no se haya contagiado.

El CDC (acrónimo de [Centers for Disease Control and Prevention](#)) está estudiando la conveniencia de extender la edad de uso de la vacuna a mujeres y hombres de edades superiores a los 45 años.

Zaragoza a 13 de octubre de 2018

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Zaragoza