

UNA REFLEXIÓN Y UNA PROPUESTA EN RELACIÓN A LA VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

20 noviembre '12

Teresa Forcades i Vila, médica, doctora en salud pública

1. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

- de VPH existen más de 100 tipos que se encuentran habitualmente en la piel y las mucosas y que no sólo se transmiten por vía sexual: el contacto habitual entre padres e hijos, por ejemplo, puede transmitir el virus; no haber tenido relaciones sexuales no es ninguna garantía de no se esté infectado con este virus

- hay unos 12 tipos de este virus que se denominan de *alto riesgo* porque pueden ser causa de un cáncer, pero incluso cuando se tiene una infección con uno de estos tipos, lo habitual es que no se produzca un cáncer; el cáncer de cuello de útero se produce en mucho menos del 1% de los casos de infección ¹

- los tipos del virus que causan cáncer con más frecuencia son el VPH-16 y el VPH-18; en España – a diferencia de lo que ocurre en la mayoría de países del mundo – el porcentaje de cánceres causados por el VPH-16 y el VPH-18 no es del 70%, sino sólo del 56% (el VPH-16 causa el 51% de los casos y el VPH-18 el 5%; en España hay como mínimo 8 tipos más de VPH que causan cáncer) ²

- la citología vaginal (test de Papanicolau) realizada cada 2-3 años es capaz de detectar en una fase temprana el cáncer de cuello de útero causado por todos los tipos de VPH de manera que se pueda eliminar con una intervención de láser antes de que dé ningún problema; el test de Papanicolau es sin duda la mejor medida preventiva para el cáncer de cuello de útero ³

- la mortalidad de cáncer de cuello de útero en España es de 3,2 casos por cada 100.000 mujeres; 712 mujeres mueren cada año en España debido a este cáncer; la mayoría de estas muertes se podrían prevenir si estas mujeres se hicieran el test de Papanicolau (en la mayoría de países que hacen el test, la mortalidad es la mitad que en España)

- en cambio, dado que las vacunas disponibles no tienen proteínas de todos los VPH que causan cáncer sino sólo de los tipos 16/18, la máxima eficacia preventiva de estas vacunas en España es del 56%; en la práctica, no sólo no han demostrado su eficacia, sino que, como veremos a continuación, han demostrado que pueden causar la muerte o la invalidez permanente en niñas sanas ⁴

¹ Harper DM, Vierthaler SL. Next generation cancer protection: the bivalent HPV vaccine for females. ISRN Obstet Gynecol 2011. doi: 10.5402/2011/457204

² WHO/ICO HPV Information Center. Human papillomavirus and related cancers. Summary report update. November 15, 2010. Datos sobre España. Accesible el 20 de noviembre de 2012 en: http://apps.who.int/hpvcentre/statistics/dynamic/ico/country_pdf/ESP_FS.pdf?CFID=6953469&CFTOKEN=42986681

³ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. Discov Med 2010; 10(50): 7-17

⁴ Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceutic Reg Affairs* 2012, S12:001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001

2. DATOS DE EFICACIA Y DE SEGURIDAD DE LAS VACUNAS VPH

- el VPH consta de una doble cadena de ADN circular protegida por una cápside que tiene 2 proteínas: la L1 y la L2; para fabricar las vacunas se aísla el fragmento del ADN del VPH que codifica la proteína L1 y se introduce en el genoma de la levadura; cuando la levadura se replica, se replica también la proteína L1 del VPH; las proteínas L1 así obtenidas se combinan entre ellas para formar unidades más grandes que se denominan VLP-L1 (en inglés: ‘virus-like particles L1’, es decir, no son virus de verdad sino ‘partículas parecidas al virus’ que contienen la proteína L1); estas partículas VLP-L1 se adsorben en un preparado de sales de aluminio que se denomina ‘adjuvante’ y que está destinado a excitar de forma artificial el sistema inmunitario para que el cuerpo fabrique más anticuerpos contra la proteína L1 y para que éstos sean más potentes y duren más tiempo

- actualmente hay dos vacunas VPH disponibles: la *Gardasil* (2006) y la *Cervarix* (2009); la *Gardasil* es cuadrivalente (tiene proteína L1 de 4 tipos virales diferentes: 6/11/16/18); la *Cervarix* es bivalente (tiene proteína L1 de 2 tipos virales: 16/18)

- dado que el cáncer de cuello de útero tarda de 20 a 40 años a desarrollarse, a día de hoy no se puede saber si las vacunas del VPH son capaces de prevenir el cáncer de cuello de útero; para saberlo, habrá que esperarse hasta los años 2026-2046⁵

- mientras nos esperamos, usamos lo que se denomina un ‘marcador indirecto’: en lugar de medir los casos de cáncer, medimos los casos de ‘displasia’ (quiere decir los casos en que la infección del VPH ha provocado que las células del cuello de útero tengan una forma anormal); las vacunas del VPH han demostrado hasta ahora una eficacia por debajo del 41% para prevenir la displasia moderada o grave (CIN 2/3+); en los casos con infección previa por VPH-16/18, la vacuna puede aumentar los casos de displasia e incluso de cáncer de cuello de útero⁶

- en cuanto a la seguridad, según el registro VAERS de los EEUU, las vacunas del VPH son responsables del 60% de los efectos secundarios serios causados por el conjunto de todas las vacunas: esto incluye el 64% de las muertes y el 82% de la invalidez permanente; en números absolutos esto son 37 muertes y 464 invalideces permanentes en chicas previamente sanas que tienen de 16 a 29 años⁷

- los investigadores Tomljenovic y Shaw acaban de demostrar la presencia de las partículas VLP-16L1 de la vacuna *Gardasil* en el cerebro de dos chicas de 14 y de 19 años que estaban previamente sanas y que han muerto después de que se les administrara la vacuna; la causa de la muerte parece ser una **vasculitis cerebral autoinmune** causada por el adjuvante de aluminio de la vacuna; este adjuvante excita el sistema inmunitario de forma tan potente que éste fabrica anticuerpos contra la proteína L1 del VPH-16 en una cantidad 10 veces superior a lo que es normal; estos anticuerpos hiper-excitados por el aluminio parecen ser la causa de la vasculitis autoinmune que ha matado a estas niñas⁸

⁵ Gerhardus A, Razum O. A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. *J Epidemiol Community Health.* 2010 May; 64 (5): 377-8.

⁶ Tomljenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? *Current Pharmac Design,* 2013 (19)

⁷ U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WONDER VAERS Request. <http://wonder.cdc.gov/vaers.html> (consultado en marzo de 2012)

⁸ Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceutic Reg Affairs* 2012, S12:001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001

3. IRREGULARIDADES QUE DEBEN SER EXPLICADAS

- los adyuvantes de aluminio hace más de 90 años que se usan en las vacunas, pero existe una irregularidad gravísima en los estudios realizados hasta ahora sobre su seguridad que hace que estos adyuvantes puedan tener efectos neurotóxicos y inmunogénicos incluso mortales sin que nos hayamos dado cuenta; la irregularidad es que en los estudios de seguridad de las vacunas que contienen adyuvantes de aluminio se han usado de forma sistemática grupos control a los cuales en lugar de inyectarles una sustancia inerte como correspondería se les inyectaba un pseudo-placebo que contenía las mismas sales de aluminio que la vacuna; así, los problemas neurológicos, los problemas de autoinmunidad y las muertes eran los mismos en el grupo que se vacunaba que en el grupo control, pero esto no era porque la vacuna no tuviera efectos secundarios sino porque a ambos grupos se les estaba inyectando aluminio⁹

- otra irregularidad que hay que explicar es que las autoridades sanitarias hablan de la vacuna del papiloma como si sus efectos duraran de por vida, cuando se ha demostrado que más de un tercio de las niñas vacunadas con *Gardasil* pierden los anticuerpos para el VPH-18 al cabo de 5 años¹⁰

- una tercera irregularidad: en los estudios de eficacia sólo se ha publicado el valor del intervalo de confianza, pero no el valor de la 'p' (una medida estadística sin la cual los resultados del estudio no se pueden interpretar)¹¹

- una cuarta irregularidad: la frecuencia de los efectos secundarios se ha medido a menudo como porcentaje del total de vacunas distribuidas en lugar de medirse como porcentaje del total de vacunas administradas; esto da porcentajes de efectos secundarios falsamente bajos porque el total de vacunas distribuidas siempre es mucho más elevado que el total de vacunas administradas¹²

- una quinta irregularidad que puede tener consecuencias legales para las autoridades sanitarias catalanas y españolas es que a los padres se les ha dicho que la prevención esperada es del 70% de los cánceres cuando en España la máxima posible es del 56%, se les ha dicho que la vacuna ha demostrado su eficacia en la prevención del cáncer del cuello de útero cuando no es verdad, y se les ha dicho que la vacuna es segura cuando hay muertes e invalidez permanente documentadas

- la sexta irregularidad es la manera como el personal médico trata en general a las niñas que tienen efectos secundarios graves y a sus familias: ignorando los miles de casos de todo el mundo que describen síntomas de tipo neurológico asociados a la vacuna, a muchas de estas niñas se les dice que sus síntomas tienen un origen psicológico y se responsabiliza a ellas o a sus padres del drama que están viviendo¹³

- la séptima y última irregularidad es que una vacuna como ésta que no tiene demostrada su eficacia y que tiene efectos secundarios tan graves, haya sido incluida en el calendario de vacunaciones infantiles de más de 100 países y que en muchos de estos países – incluido el nuestro – se administre en las escuelas, de forma que son los maestros y no los médicos los que informan de la vacuna a los padres y les piden su consentimiento informado

⁹ Tomljenovic L, Shaw CA. Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe? *Curr Med Chem* 2011; 18 (17): 2630-7.

¹⁰ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med* 2010; 10(50): 7-17

¹¹ Tomljenovic L, Shaw CA. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? *Ann Med* 2011. doi: 10.3109/07853890.2011.645353

¹² Tomljenovic L, Shaw CA, Spinoza JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? *Current Pharmaceutical Design*, 2013 (19) ya es accesible via internet

¹³ Ver la pág. web de la Asociación de las Afectadas por la Vacuna del Papiloma: <http://www.aavp.es>

UNA REFLEXIÓN

El día 8 de septiembre de 2012 murió en Asturias una niña de 13 años tras recibir la segunda dosis de la vacuna ¹⁴. El riesgo de morir debido a la vacuna del papiloma es menor que el riesgo de morir debido al cáncer de cuello de útero, pero hay una diferencia esencial: las que mueren o se quedan inválidas de por vida debido a la vacuna son chicas jóvenes y sanas que mueren por culpa de una intervención de salud pública recomendada por las autoridades sanitarias; las que mueren por el cáncer de cuello de útero son mujeres mayores que si tuvieran acceso al test de Papanicolau seguramente no morirían. No tiene ningún sentido exponer a una invalidez permanente o a la muerte a una niña sana para prevenir un cáncer que se puede prevenir con una intervención inocua (el test de Papanicolau seguido de la ablación con láser).

Hay que recordar que en 2007 la misma compañía farmacéutica que fabrica la vacuna *Gardasil* (Merck), fue condenada por un tribunal penal de los EEUU por el hecho de haber escondido información de vital importancia en relación a la seguridad de su medicamento anti-inflamatorio *Vioxx*; este medicamento causó infarto de miocardio o embolia cerebral a más de 30.000 personas antes de que finalmente fuera retirado del mercado (se aprobó en 1999 y se retiró en 2004); la compañía Merck recibió una sanción multimillonaria por este delito, pero el coste de la multa – a pesar de ser multimillonaria – fue inferior a los beneficios que Merck había conseguido con la venta de *Vioxx*; ninguno de los responsables de este delito que costó la vida a más de 3.000 personas no fue a la prisión ¹⁵.

UNA PROPUESTA

Mi propuesta es clara:

- que se retire inmediatamente la vacuna del papiloma del calendario de vacunaciones infantiles en nuestro país y se pidan responsabilidades a las autoridades sanitarias, a las compañías farmacéuticas y a los médicos que corresponda

mientras no pase esto,

- que el personal sanitario encargado de administrar la vacuna informe correctamente a los padres de la incertidumbre y los peligros de esta vacuna; mi recomendación es que ningún padre ni madre no dé su consentimiento para que su hija sea vacunada del papiloma; si la niña ya ha recibido la primera dosis, que no le pongan la segunda; si ya ha recibido la segunda, que no le pongan la tercera

en caso de que la niña ya haya sido vacunada:

- que los padres sepan que los efectos secundarios de tipo autoinmunitario se pueden presentar muchos meses después de la administración de la última dosis y que reaccionen enseguida ante síntomas neurológicos porque hay tratamiento y la niña se puede salvar

en caso de que haya padres que a pesar de todo quieran poner esta vacuna a sus hijas:

- que sobre todo se aseguren antes de que las vacunen que las niñas no están infectadas con el VPH-16/18; en caso de que lo estén, la vacuna puede hacer que el riesgo de cáncer de cuello de útero aumente (recuerdo que el hecho que una niña esté infectada con el VPH no implica que haya sido sexualmente activa, puesto que el virus se puede contagiar de otras maneras)

¹⁴ Europa Press. Muere una menor con asma en Gijón tras administrarle la vacuna del virus del papiloma. 14 setiembre 2012 (<http://www.europapress.es/sociedad/sucesos-00649/noticia-muere-menor-asma-gijon-administrarle-vacuna-virus-papiloma-20120914224259.html>)

¹⁵ Voreacos D, Johnson A. Merck paid 3,468 Death Claims to resolve Vioxx Suits. Bloomberg, 27 julio 2010.