

PROTOCOLO PARA LA CAPTACIÓN DE VARONES NACIDOS ENTRE 1999 Y 2010 NO VACUNADOS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Actualización: marzo de 2026

Los cambios realizados en esta última actualización vienen marcados en color verde para una más
fácil lectura

ÍNDICE:

1.- Introducción.....	1
2.- Agente causal, enfermedad y epidemiología.....	3
3.- Evidencia sobre el cambio de pauta vacunal a una dosis única en personas de hasta 25 años no inmunodeprimidas.....	6
4.- Población diana.....	9
5.- Objetivos	9
5.1. Objetivo general	9
5.2. Objetivos específicos.....	10
6.- Indicadores de evaluación.....	10
7.- Captación de la población	10
8.- Citación y vacunación.....	11
9.- Características técnicas de la vacuna Gardasil 9®	12
9.1. Eficacia y efectividad vacunal en población general.....	12
9.2. Seguridad y reacciones adversas.....	13
9.3. Conservación de la vacuna	13
9.4. Vía de administración	13
9.5. Pauta de vacunación	14
9.6. Coadministración con otras vacunas.....	14
9.7. Contraindicaciones y precauciones	14
10.- Registro	15

1.- INTRODUCCIÓN

El virus del papiloma humano (VPH) causa una de las infecciones de transmisión sexual (ITS) más extendidas en todo el mundo.

El conocimiento del papel central de este virus en la etiología del cáncer de cuello uterino, en las mujeres, ha transformado radicalmente las estrategias de prevención de esta enfermedad¹ y, por ello, la vacunación sistemática se aprobó en España en mujeres adolescentes en noviembre de 2007, incorporándose todas las comunidades autónomas a lo largo de 2008, al igual que lo hizo la Región de Murcia con las nacidas a partir de 1994, con el objetivo inicial de enfocarse en la prevención de este cáncer con las vacunas disponibles en aquel momento, la vacuna bivalente y la cuadrivalente. En la Región de Murcia esta vacunación frente a VPH y meningococo se ha centrado en el entorno escolar (<https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/vacunacion-escolar-meningococo-vph>) con el fin de obtener altas coberturas de vacunación. Este programa se revisó en sucesivas ocasiones, incluyéndose la recaptación de mujeres no vacunadas hasta los 18 años incluidos, con la pauta correspondiente a la indicada en ficha técnica (2 dosis de 9-14 años, inclusive, con pauta de 0 y 6 meses y 3 dosis a partir de 15 años de edad con pauta 0, 1-2 y 6 meses) y adelantándose la edad de vacunación de los 14 a los 11 años, a lo que posteriormente se ha incluido la recaptación de los varones nacidos a partir de 2011 no vacunados en el entorno escolar.

Con todo esto, en la actualidad se estima que más de 100.000 jóvenes ya se han vacunado frente al VPH en la Región de Murcia, con coberturas que actualmente superan el 90 % para la primera dosis en mujeres, siendo superiores a la media nacional².

¹ Muñoz N, Bosch FX, de Sanjose S, et al. The causal link between human papillomavirus and invasive cervical cancer: A population-based case-control study in Colombia and Spain. Int J Cancer. 1992;52(5):743-9..

² Portal Estadístico. Área de Inteligencia de Gestión. SIVAMIN – Cobertura de vacunación. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/I/sivamin/sivamin>

En los últimos años se han implementado cambios significativos en la vacunación frente al VPH, entre los que destacan:

1. La administración de la vacuna en personas de ambos sexos para nacidos a partir de 2011 desde el curso escolar 2022/2023, junto con el cambio de la vacuna a administrar a la vacuna nonavalente (<https://www.borm.es/#/home/anuncio/10-03-2023/1450>).
2. La ampliación de la edad de vacunación para personas con determinadas condiciones de riesgo (consultar protocolo específico en <https://www.murciasalud.es/documents/5435832/5474133/Protocolo+de+vacunaci%C3%B3n+frente+al+VPH+%28Virus+del+Papiloma+Humano%29+en+personas+con+condiciones+de+riesgo.pdf/2cc24dfc-a0a1-69ba-4148-6445868a4241?t=1722592735969>).
3. En el año 2024 se aprobó la reducción del número de dosis a una sola en personas no inmunodeprimidas³, que comenzó en la Región de Murcia de manera sistemática con las personas nacidas en 2013 en la vacunación escolar durante el curso 2024/2025, siguiendo en los sucesivos. Sin embargo, las personas vacunadas con anterioridad que no hubiesen completado la pauta también se considerarán correctamente vacunadas.

Además, el VPH también está asociado con el desarrollo de tumores en otras localizaciones, y no solo en el sexo femenino, así como con la aparición de verrugas genitales⁴, por lo que, una vez que tenemos campañas de vacunación establecidas y con buenos resultados, como la vacunación escolar en Murcia, y disponiendo, en la actualidad, de vacunas efectivas, con mayor cobertura de genotipos oncogénicos, es necesario proteger a toda la población susceptible que, en este caso, serían los adolescentes, tanto las chicas como los chicos.

³ Grupo de trabajo de Recomendaciones de Vacunación frente a VPH de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a VPH. Revisión de la estrategia de una dosis. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VPH_recomendaciones_vacunacion_estrategia1dosis.pdf

⁴ López N, Torné A, Franco A, et al. Epidemiologic and economic burden of HPV diseases in Spain: implication of additional 5 types from the 9-valent vaccine. Infect Agent Cancer. 2018;13:15.

Con el objetivo de incrementar la protección de la población, se aprobó por parte de la Comisión de Salud Pública, en julio de 2024, la captación de mujeres y hombres no vacunados hasta los 18 años inclusive³, medida que en la Región de Murcia se va a ampliar hasta los nacidos en 1999 inclusive, tal y como se viene realizando en países como Irlanda⁵ o Australia⁶. **Esta captación se irá haciendo de forma progresiva, comenzando por las cohortes de mayor edad y continuando en 2026 por los nacidos en 2008 Y 2010**, por lo que este protocolo **se irá actualizando progresivamente según se incluyan nuevas cohortes.**

2.- AGENTE CAUSAL, ENFERMEDAD Y EPIDEMIOLOGÍA

El VPH es un virus de ADN de doble cadena que infecta la piel y las mucosas del tracto respiratorio superior y el genital.

La infección por VPH se transmite principalmente a través de las relaciones sexuales, constituyendo una de las ITS más comunes. Los estudios de incidencia sobre la infección por este virus indican que la adquisición de, al menos, un tipo de VPH suele ocurrir poco después del inicio de la actividad sexual. En los dos primeros años desde el inicio de las relaciones sexuales se observó una incidencia acumulada de una primera infección por VPH del 32,3 % según datos de un estudio realizado los años inmediatamente anteriores a la introducción de la vacuna^{7,8}. En mujeres españolas de entre 18 y 25 años que se sometieron a una prueba de detección de VPH en el contexto del cribado oportunista de cáncer de cérvix

⁵ NIAC immunisation guidelines. Chapter 10. Human papillomavirus. Royal College of Physicians of Ireland. National Immunisation Advisory Committee (NIAC). Disponible en: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_4a962f3d-d504-4c3c-aae9-968c04de60f5/

⁶ Department of Health and Aged Care. Australian Immunisation Handbook. Human papillomavirus (HPV). Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/humanpapillomavirus-hpv#recommendations>

⁷ Winer RL, Lee SK, Hughes JP, et al. Genital human papillomavirus infection: incidence and risk factors in a cohort of female university students. Am J Epidemiol. 2003;157(3):218-26.

⁸ Winer RL, Hughes JP, Feng Q, et al. Early natural history of incident, type-specific human papillomavirus infections in newly sexually active young women. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2011;20(4):699-707.

durante los años previos a la implantación de la vacunación poblacional, se observó una alta prevalencia de infección por VPH, alcanzando un 28,8 %⁹.

El VPH se clasifica en genotipos de alto riesgo oncogénico o de bajo riesgo oncogénico según su asociación con el desarrollo de cáncer. Aunque la mayoría de estas infecciones son asintomáticas y autolimitadas, este virus es una causa necesaria de carcinoma escamoso de cuello uterino^{1,10,11,12}. Pero, además, está asociado causalmente con lesiones preneoplásicas y cánceres en otras localizaciones como vulva, vagina, pene, ano, cabeza y cuello. Estos cánceres no solo ocurren en mujeres, sino también en varones, muchos de los cuales no disponen de prueba de cribado poblacional.

En relación a la carga de enfermedad en varones, en el año 2016 en España se estimaron los siguientes casos anuales¹³ de las patologías neoplásicas y preneoplásicas indicadas, así como los casos atribuibles a los genotipos de VPH incluidos en la vacuna nonavalente:

	Casos anuales estimados en 2016 en España (IC 95 %)	Casos anuales estimados atribuidos a VPH 6/11/16/18/31/33/45/52/58
Neoplasia intraepitelial anal 2/3	130 (108–153) varones 63 (47–78) mujeres	162
Neoplasia intraepitelial peneana 2/3	302 (268–336)	247
Cáncer anal	197 (143–250) varones 160 (111–209) mujeres	289
Cáncer de pene	436 (356–516)	111
Cáncer de cavidad oral	1.742 (1.492–1.955) varones 736 (574–876) mujeres	147
Cáncer de nasofaringe	352 (277–426) varones 106 (65–148) mujeres	32
Cáncer de orofaringe	1.066 (841–1.290) varones 152 (68–233) mujeres	272

⁹ Castellsagué X, Iftner T, Roura E, et al. Prevalence and genotype distribution of human papillomavirus infection of the cervix in Spain: the CLEOPATRE study. J Med Virol. 2012;84(6):947-56.

¹⁰ International Agency for Research on Cancer, (IARC), & World Health Organization, (WHO). (2007). Human Papillomaviruses. En Human papillomaviruses (Vol. 90). Accedido 12 de marzo de 2024. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Human-Papillomaviruses-2007>

¹¹ Gilain L, Favre M, Planquart X, et al. Human papillomavirus and nasosinusal inverted papilloma. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac. 1993;110(6):321-5.

¹² Bouvard V, Baan R, Straif K, et al. A review of human carcinogens--Part B: biological agents. Lancet Oncol. 2009;10(4):321-2.

¹³ López N, Torné A, Franco A, et al. Epidemiologic and economic burden of HPV diseases in Spain: implication of additional 5 types from the 9-valent vaccine. Infect Agent Cancer. 2018;13:15.

Cáncer de hipofaringe	826 (711–940) varones 59 (28–89) mujeres	34
Cáncer de faringe	240 (179–302) varones 32 (9–54) mujeres	39
Cáncer de laringe	3.815 (3.569–4.060) varones 217 (158–276) mujeres	171

Según un metaanálisis, la prevalencia de infección por VPH en tumores de la orofaringe alcanzó el 47,7 % (IC 95 %: 42,9–52,5 %), evidenciándose una tendencia creciente a lo largo del periodo estudiado. Para otros tipos de tumores de cabeza y cuello, la prevalencia de VPH se estimó en un 21,8 % (IC 95 %: 18,9–25,1 %) ¹⁴. Estos hallazgos son consistentes con otros estudios ¹⁵. En varones europeos, una revisión de la literatura realizada en 2011 estimó que anualmente se producen 72.694 casos de cáncer en diferentes sitios anatómicos relacionados con el VPH. De estos, 67.354 tumores se localizaron en cabeza y cuello (cavidad oral, orofaringe y laringe), de los cuales 14.098 (16,0 %; IC 95 %: 13,4–18,8) fueron atribuidos al VPH, incluyendo 12.707 casos específicamente asociados con los genotipos 16 y 18. En España, se ha estimado una tasa bruta de tumores en estas localizaciones de 22,7 casos por cada 100.000 hombres (IC 95 %: 18,8–27,0) para el año 2024, lo que equivale a aproximadamente 5.370 casos, de los cuales cerca de 900 serían atribuibles al VPH, realizando la misma extrapolación que en el estudio anterior ¹⁶. Aunque los cánceres de ano y pene tuvieron una menor incidencia ¹⁵, es reseñable que su asociación con el VPH es mayor ¹⁷.

¹⁴ Mehanna H, Beech T, Nicholson T, et al. Prevalence of human papillomavirus in oropharyngeal and nonoropharyngeal head and neck cancer--systematic review and meta-analysis of trends by time and region. *Head Neck*. 2013;35(5):747-55.

¹⁵ Abogunrin S, Di Tanna GL, Keeping S, Carroll S, Iheanacho I. Prevalence of human papillomavirus in head and neck cancers in European populations: a meta-analysis. *BMC Cancer*. 2014;14:968.

¹⁶ Roman BR, Aragonés A. Epidemiology and incidence of HPV-related cancers of the head and neck. *J Surg Oncol*. 2021;124(6):920-2.

¹⁷ Lin C, Franceschi S, Clifford GM. Human papillomavirus types from infection to cancer in the anus, according to sex and HIV status: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(2):198-206.

Además de la patología de mayor gravedad, el VPH se relaciona también con patología no neoplásica, como las verrugas genitales, que en Europa se estimaron aproximadamente 300.000 casos anuales de verrugas genitales relacionadas con los genotipos de bajo riesgo (VPH 6 y VPH 11)¹⁸. En nuestro país, en el año 2016 se estimaron unos 31.163 casos anuales en varones (IC 95 %: 30.806–31.497)¹³.

3.- EVIDENCIA SOBRE EL CAMBIO DE PAUTA VACUNAL A UNA DOSIS ÚNICA EN PERSONAS DE HASTA 25 AÑOS NO INMUNODEPRIMIDAS

En los últimos años, la OMS¹⁹ y países como Reino Unido²⁰ y Australia²¹ modificaron los calendarios vacunales reduciendo el número de dosis con respecto a las recomendadas en ficha técnica a una única dosis, basándose en estudios que indican una efectividad similar con respecto a las pautas con varias dosis^{22,23,24,25,26,27,28}. A continuación se describen algunos de los estudios más relevantes:

En el ensayo clínico KEN SHE^{22,23}, realizado en Kenia entre diciembre de 2018 y junio de 2021, se evaluó la eficacia de una dosis de vacuna antimeningocócica conjugada ACWY (placebo) frente a una dosis de vacuna bivalente y nonavalente para evitar las infecciones persistentes por genotipos 16/18 y por genotipos 16/18/31/33/45/52/58 en 2.275 mujeres de 15 a 20 años sin infección por VIH, seronegativas para VPH y con 1 a 5 contactos sexuales. Los resultados de seguimiento a 35 meses objetivaron una eficacia para los genotipos 16 y 18 del

¹⁹ World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, Abril 2022: conclusions and recommendations. Wkly Epidemiol Rec 2022;97:261-276.

²⁰ HPV immunisation programme: changes from April 2022 letter - GOV.UK. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/hpv-immunisation-programme-changes-from-april-2022-letter>

²¹ Change to single dose HPV vaccine | Health Portfolio Ministers | Australian Government Department of Health and Aged Care. Disponible en: <https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-mark-butler-mp/media/change-to-single-dose-hpv-vaccine>

²² Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, et al. Durability of single-dose HPV vaccination in young Kenyan women: randomized controlled trial 3-year results. Nat Med. 2023;29(12):3224-32.

²³ Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, et al. Efficacy of single-dose HPV vaccination among young African women. NEJM Evid. 2022;1(5):EVIDo2100056.

²⁴ Basu P, Malvi SG, Joshi S, et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. Lancet Oncol. 2021;22(11):1518-29.

²⁵ Kreimer AR, Sampson JN, Porras C, et al. Evaluation of durability of a single dose of the bivalent HPV vaccine: The CVT trial. J Natl Cancer Inst. 2020;112(10):1038-46.

²⁶ Baisley K, Kemp TJ, Kreimer AR, et al D. Comparing one dose of HPV vaccine in girls aged 9–14 years in Tanzania (DoRIS) with one dose of HPV vaccine in historical cohorts: an immunobridging analysis of a randomised controlled trial. Lancet Glob Health. 2022;10(10):e1485-e1493.

²⁷ Baisley KJ, Whitworth HS, Changalucha J, et al. A dose-reduction HPV vaccine immunobridging trial of two HPV vaccines among adolescent girls in Tanzania (the DoRIS trial) – Study protocol for a randomised controlled trial. Contemp Clin Trials. 2021;101:106266.

97,5 % (IC 95 %: 90,0-99,4 %) para la vacuna bivalente y del 98,8 % (IC 95 %: 91,3-99,8 %) para la vacuna nonavalente. En relación con los siete genotipos oncogénicos (16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58), la eficacia de la vacuna nonavalente alcanzó el 95,5 % (IC 95 %: 89,0-98,2 %).

Un ensayo clínico aleatorizado iniciado en la India en 2009, cuyo objetivo inicial era comparar la eficacia de tres y dos dosis de la vacuna cuadrivalente contra el VPH en niñas adolescentes, fue transformado en un estudio de cohortes prospectivo después de que el gobierno indio suspendiera la vacunación debido a 9 fallecimientos no relacionados con la vacuna contra el VPH (ensayo India IARC 4vHPV²⁴). Como resultado, en el estudio quedaron cuatro grupos de vacunadas: uno de 3 dosis (1, 60 y 180 días), otro de 2 dosis por protocolo (1 y 180 días), 2 dosis por defecto (1 y 60 días) y 1 dosis por defecto, así como un grupo control. Este hecho permitió evaluar la eficacia de 1, 2 y 3 dosis frente a infecciones persistentes por VPH 16 y 18. A los 10 años de la vacunación, el grupo que recibió 1 dosis presentó una eficacia frente a infecciones persistentes por 16 y 18 del 95,4 % (IC 95 %: 85,0-99,9 %), frente a una eficacia del 93,1 % (IC 95 %: 77,3-99,8 %) en el grupo que recibió 2 dosis y del 93,3 % (IC 95 %: 77,5-99,7 %) en el de 3 dosis.

El *Costa Rica Vaccine Trial* (CVT)²⁵ evaluó la duración de la eficacia de la vacuna bivalente frente a la infección prevalente por los genotipos vacunales de VPH 16 y 18, en esquemas de 1, 2 y 3 dosis, durante un seguimiento de 11 años. Los resultados muestran escasas diferencias en la eficacia según el número de dosis administradas. Las mujeres que recibieron 3 dosis presentaron una eficacia del 80,2 % (IC 95 %: 70,7-87,0 %), las que recibieron 2 dosis una eficacia del 83,8 % (IC 95%: 19,5-99,2 %) mientras que en las que recibieron 1 sola dosis fue del 82,1 % (IC 95 %: 40,2-97,0 %).

Todos estos hallazgos sugieren que una única dosis de la vacuna proporciona una protección comparable a la de dos o tres dosis.

Respecto a la inmunogenicidad, el estudio DoRIS (Dose Reduction Immunobridging & Safety Study)^{26,27} en el que participaron 930 niñas residentes en Tanzania de 9 a 14 años, aleatorizadas a recibir 1, 2 o 3 dosis de vacuna bivalente o nonavalente. En él se concluye que la duración de la protección con una dosis única de vacuna contra el VPH se mantenía hasta 5 años, siendo los niveles de anticuerpos (GMC) estables para ambas vacunas entre los meses 12 y 60. Los estudios observacionales tampoco mostraron inferioridad de las pautas vacunales de una dosis frente a las de dos o más dosis^{28,29}.

A raíz de esta nueva evidencia, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones actualizó en febrero de 2024 el documento de recomendaciones sobre la vacunación frente al VPH³⁰. Posteriormente, en julio de 2024³, se aprobó una nueva actualización, también ratificada por la Comisión de Salud Pública, que modificó la pauta de vacunación sistemática de 2 dosis a los 11-12 años, pasando a ser de una única dosis, así como en personas hasta 25 años inclusive sin inmunosupresión. Esto no se aplica a la vacunación de personas con determinadas condiciones de riesgo entre 26 y 45 años (2 dosis) o personas inmunodeprimidas y sometidas a tratamiento escisional de cérvix por un CIN II-III (3 dosis), cuyas indicaciones se detallan en un protocolo específico (disponible en <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/vacunaci%C3%B3n-frente-al-virus-del-papiloma-humano-vph-en-grupos-de-riesgo>) y que no van a ser objeto de este protocolo.

Posteriormente, se han publicado datos del estudio ESCUDDO, estudio doble ciego, aleatorizado y controlado llevado a cabo con más de 20.000 mujeres de entre 12 y 16 años. Este estudio demostró que la diferencia en la tasa entre una y dos dosis de la vacuna bivalente fue de -0,13 infecciones por cada 100 participantes (IC 95 %, -0,45-0,15; p<0,001 para no inferioridad), y la diferencia entre una y dos dosis de la vacuna nonavalente fue de 0,21 infecciones por cada 100 participantes

²⁸ Markowitz LE, Naleway AL, Klein NP, et al. Human Papillomavirus Vaccine Effectiveness Against HPV Infection: Evaluation of One, Two, and Three Doses. J Infect Dis. 2020;221(6):910-8.

²⁹ Brotherton JM, Budd A, Rompotis C, et al. Is one dose of human papillomavirus vaccine as effective as three?: A national cohort analysis. Papillomavirus Res. 2019;8:100177.

³⁰ Grupo de trabajo de Recomendaciones de Vacunación frente a VPH de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendación de vacunación frente a VPH. Revisión de la estrategia de una dosis. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, febrero 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VPH_recomendaciones_vacunacion_Revisionpauta1dosis.pdf

(IC 95 %, -0,09-0,51; $p < 0,001$ para no inferioridad). Por tanto, se demuestra la no inferioridad de la pauta de una dosis frente a la de dos dosis para ambas vacunas frente a la infección por VPH 16 y 18. La efectividad de la vacuna fue de al menos el 97 % en cada uno de los cuatro grupos del ensayo³¹.

4.- POBLACIÓN DIANA³²

La población diana del global de la campaña son los varones nacidos entre el 1 de enero de 1999 y 31 de diciembre de 2010 no vacunados con anterioridad frente a VPH. Sin embargo, **la captación de la población diana será escalonada en 4 años**. Por tanto, a fecha de la publicación de este documento **se vacuna exclusivamente las cohortes de los nacidos entre 1999 y 2003, a los que se suma desde marzo de 2026 los nacidos en 2008 y 2010, iniciando su vacunación en el entorno escolar**.

Durante el trascurso de la campaña se irán incluyendo de forma sucesiva los **nacidos entre el año 2004 y 2007, así como los nacidos en 2009**, hasta conseguir abarcar la totalidad de población nacida a partir del 1 de enero de 1999, para lo que se irá actualizando este protocolo oportunamente.

5.- OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Reducir la incidencia de infección por VPH para proteger a la población de las complicaciones derivadas de dicha infección mediante la vacunación dirigida a mujeres y hombres nacidos a partir del 1 de enero de 1999.

³¹ Kreimer AR, Porras C, Liu D, Hildesheim A, Carvajal LJ, Ocampo R, Romero B, et al. Noninferiority of One HPV Vaccine Dose to Two Doses. N Engl J Med. 2025;393(24):2421-2433.

³² Aunque las mujeres **nacidas entre 1999 y 2003, así como las nacidas en 2008 y 2010** no forman parte de la población objetivo de esta campaña de vacunación, aquellas que no hayan recibido la vacuna podrán recibir una única dosis en sus centros de salud o puntos de vacunación habituales. De manera progresiva, se irán incorporando mujeres mayores de 18 años nacidas en los mismos años que los varones que se vayan sumando a esta campaña. Asimismo, es importante recordar que las mujeres menores de 18 años (inclusive) y los varones nacidos a partir de 2011 ya cuentan con la financiación de la vacuna.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Obtener una cobertura del 70 % en varones nacidos entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2006.
- Obtener una cobertura del 90 % en varones nacidos entre el 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2010.

6.- INDICADORES DE EVALUACIÓN

El indicador que se utilizará para evaluar el cumplimiento de los objetivos propuestos es la cobertura vacunal. Se aportará de manera global en toda la Región de Murcia, así como por municipios. Desde el punto de vista asistencial, se realizará una evaluación global en el Servicio Murciano de Salud, así como por área sanitaria y zona básica de salud. Para cada uno de los indicadores se irá haciendo evaluación por cohorte de nacimiento según se vaya desarrollando la campaña y se vayan incorporando las cohortes correspondientes. A la finalización de la campaña completa se evaluará la cobertura global de los varones nacidos entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2010 y por cada una de las cohortes.

7.- CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN

Se contactará por carta y SMS a los varones nacidos entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2010, siguiendo el cronograma de incorporación de sus cohortes a la campaña de vacunación. Sin embargo, tras diferentes intentos de captación activa y estrategias de mayor accesibilidad, en la [evaluación provisional de los nacidos entre 1999 y 2003](#), se ha evidenciado una cobertura media regional de 29,20 % (frente a coberturas en torno al 90 % que se consiguen con la vacunación escolar de los varones en 6º de Educación Primaria), motivo por el que se ha decidido iniciar la captación de las nuevas cohortes incluidas (nacidos en 2008 y 2010) a través de vacunación escolar en institutos de Educación Secundaria y centros de Formación Profesional. Por tanto, la captación de los varones nacidos

en estas dos cohortes será a través de [carta](#) al domicilio, al igual que ocurre en otros programas de vacunación escolar.

Además, el Programa de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones llevará a cabo la difusión de la campaña de vacunación a la población a través de medios de comunicación y redes sociales. En función del grupo de población objetivo a lo largo de la campaña, se podrá hacer difusión a través de la comunidad universitaria o centros de Educación Secundaria y Formación Profesional.

En relación a los profesionales sanitarios, se les informará a través de diversos canales, y se complementará con actividades formativas específicas, indicando el cronograma progresivo de incorporación de las distintas cohortes de nacimiento.

8.- CITACIÓN Y VACUNACIÓN

La vacunación de los varones nacidos entre 1999 y 2003 cuya asistencia sanitaria sea proporcionada por el Servicio Murciano de Salud se realizará en los centros de salud. Estos usuarios podrán pedir cita previa con su enfermera a través de <https://sms.carm.es/cmap/>, la app de cita previa, telefónica o en el mostrador de su centro de salud. Las personas mutualistas o con seguro privado, solicitarán cita previa en su puesto de vacunación habitual. Además, las personas pertenecientes al municipio de Murcia, independientemente de su asistencia sanitaria, podrán solicitar cita previa en el puesto de vacunación de Servicios Municipales de Salud del Ayuntamiento de Murcia, ubicado en el Jardín de Salitre. Dado que la vacunación de los varones nacidos en 2008 y 2010 comenzará por la [vacunación escolar](#), no será necesario su citación hasta que finalice la vacunación en su centro educativo; pasado este período, si no han sido vacunados, se citarán por las vías determinadas anteriormente en las cohortes de mayor edad.

9.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA VACUNA GARDASIL 9®

La vacuna que el Programa de Vacunaciones de la Consejería de Salud va a dispensar es Gardasil 9®. Se trata de una vacuna nonavalente recombinante adyuvada. Está elaborada a partir de partículas similares al virus (VLPs) altamente purificadas de la proteína L1 (mayor) de la cápside de los mismos cuatro genotipos de VPH (6, 11, 16 y 18) de la anterior vacuna cuadrivalente (VPHq) y a partir de 5 genotipos adicionales de VPH (31, 33, 45, 52, 58). Se utiliza el hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante. Como excipientes contiene cloruro sódico, histidina, polisorbato 80, bórax y agua para preparaciones inyectables³³.

9.1. EFICACIA Y EFECTIVIDAD VACUNAL EN POBLACIÓN GENERAL

La eficacia y/o inmunogenicidad de Gardasil 9® ha sido evaluada en varios ensayos clínicos en los cuales no se consideró ético utilizar un placebo, dado que la vacunación contra el VPH dirigida a un menor número de serotipos (VPHq) ya estaba ampliamente recomendada e implantada.

La eficacia y la efectividad a largo plazo de Gardasil 9® frente a las variables de enfermedad relacionadas con los genotipos de VPH 6, 11, 16 y 18 han sido demostradas en ensayos clínicos^{13,14}, que aportan evidencia adicional frente a la ya disponible sobre VPHq.

En un estudio clínico aleatorizado, controlado y doble ciego, se evaluó la eficacia de Gardasil 9® en mujeres de 16 a 26 años, con un total de 14.204 participantes, 7.099 recibieron Gardasil 9® y 7.105 recibieron la vacuna VPHq. Se realizó un seguimiento de 67 meses después de la tercera dosis, con una mediana de seguimiento de 43 meses³⁴. Los resultados mostraron que Gardasil 9® fue efectivo en la prevención de infecciones persistentes y enfermedades asociadas con los genotipos de VPH 31, 33, 45, 52 y 58.

³³ Ficha técnica Gardasil 9®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1151007002/FT_1151007002.html.pdf

³⁴ Huh WK, Jaura EA, Giuliano AR, et al. Final efficacy, immunogenicity, and safety analyses of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women aged 16–26 years: a randomised, double-blind trial. Lancet. 2017;390(10108):2143-59.

9.2. SEGURIDAD Y REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia fueron reacciones en el lugar de inyección (84,8 % de los vacunados en los 5 días tras la vacunación) y cefalea (13,2 % en los primeros 15 días). Estas reacciones fueron generalmente de intensidad leve o moderada.

Después de la administración simultánea de la primera dosis de Gardasil 9® con una vacuna de refuerzo combinada de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) y poliomielitis inactivada, se observaron más reacciones en el lugar de la inyección (hinchazón, eritema), así como cefalea y fiebre. Sin embargo, las diferencias observadas fueron menores al 10 % y las reacciones adversas, en la mayoría de los individuos, se notificaron como de intensidad leve a moderada³².

Desde su autorización en 2006, se han administrado un total de más de 500 millones de dosis en todo el mundo, no habiéndose detectado ninguna señal de alarma que haga dudar de la seguridad de cualquiera de las vacunas, ni en España ni en ningún país.

9.3. CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser conservada refrigerada a una temperatura entre 2 y 8°C. Debe ser administrada lo antes posible una vez esté fuera de la nevera. La vacuna no debe ser congelada³².

9.4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna se debe administrar mediante inyección intramuscular. El lugar preferido es la región deltoidea de la parte superior del brazo o en la zona antero-lateral superior del muslo. No se debe utilizar la vía intravascular, subcutánea o intradérmica, y tampoco debe mezclarse en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o solución³².

9.5. PAUTA DE VACUNACIÓN

En varones no inmunodeprimidos de las cohortes incluidas en la campaña, la pauta será de una única dosis. Para varones de 26 años en adelante con condiciones de riesgo sin inmunosupresión, como son los hombres que tienen sexo con hombres y en situación de prostitución, la pauta de vacunación será de dos dosis con un intervalo de 6 meses entre ellas, tal y como se indica en el [protocolo específico](#).

Para varones de la población diana de la campaña con inmunosupresión, tanto primaria como secundaria a tratamiento, según se vaya abriendo la vacunación de su cohorte de nacimiento, independientemente de la edad de inicio de la vacunación, siempre se administrarán 3 dosis en pauta 0, 2 y 6 meses.

9.6. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

En general, Gardasil 9[®] se puede administrar junto con cualquier vacuna, tanto inactivada como atenuada³².

9.7. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Está contraindicada la administración de Gardasil 9[®] en personas con antecedente de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de la vacuna³². Los individuos con hipersensibilidad después de la administración previa de Gardasil 9[®] o Gardasil[®] no deben recibir más dosis de Gardasil 9[®].

La vacunación debe posponerse en individuos que padezcan una enfermedad aguda grave que curse con fiebre alta. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como una infección respiratoria leve del tracto respiratorio superior o de fiebre leve, no es una contraindicación para la vacunación.

La vacuna debe ser administrada con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación porque puede aparecer hemorragia después de una administración intramuscular en estos individuos³².

10.- REGISTRO

En caso de que el registro se realice a través de OMI-AP, el código de la vacuna será 52, al que se añadirá el número de orden (1), que será la primera y la única dosis que se administre en estos casos. El código de laboratorio de Gardasil 9® es MSD. A todo esto habrá que añadir el código del lote de la vacuna administrada. Para poder comprobar que no exista error de registro o dosis no registradas, se remitirá la correspondiente tarjeta verde a cada uno de los centros gestores del Programa de Vacunaciones.

En cambio, en caso de que el registro se realice a través de VACUSAN/VACUSAN web, el código del producto es MGAR. Se cumplimentará también el número de orden (1) aunque se trate de una dosis única, así como el lote del producto. Para aquellos centros que trabajen con lector DataMatrix, será importante registrar el número de orden de la dosis, que aunque sea única es la 1ª y la indicación personal de vacunación, que será “Calendario sistemático”.

Los puestos privados de vacunación y aquellos que no tengan disponible ninguno de los dos sistemas anteriores de registro informatizado, registrarán a través de tarjetas verdes o plantilla Excel de subida de dosis (disponible en <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/registro-de-vacunas>), que se remitirán a cada uno de los centros gestores del Programa de Vacunaciones, para el registro en el expediente de la persona.