

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: LOS DATOS NO APOYAN SU RELACIÓN CON LOS SÍNDROMES CRPS Y POTS

Fecha de publicación: 5 de noviembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 10/2015

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que los datos disponibles no apoyan que la administración de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) pueda causar el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) ni el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS).

Tal como se informaba en la nota [MUH \(FV\) 8/2015](#), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha revisado los datos disponibles con objeto de clarificar si existe vinculación entre la administración de estas vacunas y la aparición de dos síndromes: el síndrome de dolor regional complejo (en inglés CRPS) y el síndrome de taquicardia postural ortostática (en inglés POTS)¹, a raíz de la notificación de varios casos, particularmente en algunos países (Dinamarca, Japón).

El síndrome de dolor regional complejo (CRPS) es un cuadro de dolor crónico desproporcionado respecto a la causa desencadenante, que afecta a una extremidad, se acompaña de manifestaciones disautonómicas y ocurre generalmente tras un traumatismo e inmovilización del miembro. Su diagnóstico es habitualmente tardío tras el inicio de los síntomas.

El síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS) se manifiesta típicamente con taquicardia persistente tras ortostatismo en ausencia de hipotensión y se acompaña de otras manifestaciones sistémicas inespecíficas (síncope, astenia, cefalea, mareo, palpitaciones). Es una entidad mal definida que ha tenido diferentes denominaciones.

El PRAC ha evaluado los casos notificados que se han presentado posteriormente a la administración de la vacuna frente a VPH y los ha comparado con los casos que podrían esperarse en la población femenina de edad similar (unos 150 casos anuales por millón, tanto de CRPS como de POTS). Dicho análisis no apoya que



ocurran más casos con posterioridad a la vacunación aún teniendo en cuenta la posible infranotificación de casos. Tampoco se ha apreciado la existencia de un patrón temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas.



En relación a los casos sugerentes de POTS, algunos de los síntomas notificados podrían corresponder a un síndrome de fatiga crónica. Un estudio de base poblacional no ha encontrado asociación entre la vacuna frente al VPH y el síndrome de fatiga crónica².

El PRAC analizó también la información procedente de otras fuentes incluyendo los ensayos clínicos y la bibliografía científica. Adicionalmente ha evaluado la información proporcionada por expertos en los referidos síndromes y por representantes de mujeres afectadas y no ha encontrado datos que sugieran una relación causal de los mismos con la administración de la vacuna frente al VPH.

El PRAC ha concluido, por tanto, que los datos disponibles no apoyan que la vacuna del VPH pueda causar CRPS o POTS. El balance beneficio-riesgo de estas vacunas se sigue considerando positivo y no se han recomendado cambios en sus condiciones de uso autorizadas.

Hasta la fecha se han vacunado frente al VPH más de 80 millones de mujeres en todo el mundo, en España se han distribuido alrededor de 6 millones de dosis. El cáncer de cérvix es la cuarta causa de muerte por cáncer en mujeres, y las medidas de prevención, incluyendo tanto una adecuada cobertura del cribado de detección precoz del cáncer de cuello uterino, como la vacunación frente al VPH, se consideran estrategias clave para la reducción de su incidencia a largo plazo³.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios seguirá realizando una vigilancia y evaluación continuada de la nueva evidencia que pueda generarse, en colaboración con la red europea de agencias.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente  del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es/> .



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 23614 / RG 48224
Fecha: 05/11/2015 15:26:01



¹CRPS:http://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/sindrome_de_dolor_regional_complejo.htm⁽³⁾POTS:
http://www.ninds.nih.gov/disorders/postural_tachycardia_syndrome/postural_tachycardia_syndrome.htm⁽³⁾

² Donegan K, Beau-Lejdstrom R, King B, Seabroke S, Thomson A, Bryan P. Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK. *Vaccine*. 2013 Oct 9;31(43):4961-7.

³ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recomendaciones de la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones sobre cambios en el programa de vacunación frente a virus del papiloma humano. Disponible en:

<http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/PapilomaVPH.pdf>



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 23614 / RG 48224
Fecha: 05/11/2015 15:26:01