

**Vaccination vs HPV :
Overview of 11 Years of Real World Evidence.
Success, Lesions, and Challenges Learned**

IMPLEMENTATION STRATEGIES

Miguel Cashat-Cruz MD, MSc
Regional Director Medical Affairs
 **MSD Vaccines - Latin America & the Caribbean**

Implementación

Puntos Importantes a Considerar

- Diagnostico Situacional
- Planeación
- Definición Plan Integral Prevención (Vacunación + Tamizaje)
- Educación/Comunicación
(Médicos y Enfermeras, Maestros, Padres de Familia)
- Estrategia de Aplicación (Escolar, Clínicas o Mixto). Cartillas, Consentimiento
- Distribución (Almacenaje, Red en Frio, Transportación)
- Sistema de Monitorización (Coberturas, Impacto, Seguridad)

Elementos básicos de un plan de comunicación de la vacuna contra el VPH

Las recomendaciones de la OMS incluyen:¹

- Integrar un equipo de comunicación transversal
 - A menudo se forman grupos o subcomités de trabajo, que deben incluir a expertos en comunicación del gobierno y de los organismos asociados pertinentes
- Formular un plan de comunicación claro que incluya:
 - Objetivos de comunicación "SMART"
 - Vigilancia y evaluación continuas después de introducir la vacuna
- Redactar y dirigir mensajes basados en las actitudes socioculturales, conocimientos y prácticas de los públicos destinatarios
- Incluir un plan de comunicación de riesgos para investigar y notificar los eventos adversos

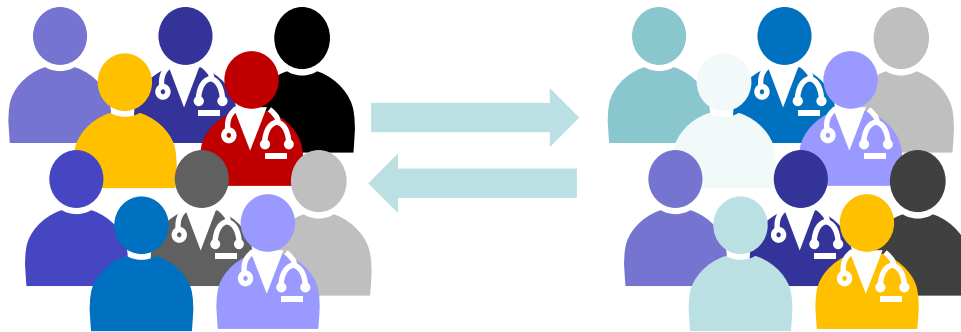


SMART = específicos, medibles, factibles, pertinentes y por un tiempo determinado; OMS = Organización Mundial de la Salud.

1. HPV vaccine communication: special considerations for a unique vaccine. Sitio web de la Organización Mundial de la Salud. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94549/1/WHO_IVB_13.12_eng.pdf?ua=1. Consultado el 4 de enero de 2016.

Cooperación entre múltiples entidades para difundir información precisa^{1,2}

- Es decisiva la cooperación transversal entre los directores de programas nacionales de inmunización, equipos de movilización social nacionales y distritales, personal de organismos y asociados, educadores y profesionales de la salud para la adopción exitosa de la vacuna contra el VPH.



- Se ha demostrado que las reuniones de planeación conjuntas que incluyen al Ministerio de Educación, padres, maestros y profesionales de la salud son factores clave que contribuyen a una mayor cobertura de la vacuna contra el VPH.

1. HPV vaccine communication: special considerations for a unique vaccine. Sitio web de la Organización Mundial de la Salud. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94549/1/WHO_IVB_13.12_eng.pdf?ua=1. Publicado en 2013. Consultado el 10 de junio de 2015. 2. About cervical cancer: HPV and cervical cancer. RHO Cervical Cancer website. <http://www.rho.org/about-cervical-cancer.htm>. Consultado el 4 de enero de 2016.

Peculiaridades para la adopción de la vacuna contra el VPH

Las recomendaciones de la OMS incluyen:¹

Características de la vacuna contra el VPH	Posibles problemas de comunicación
Dirigida a niñas preadolescentes y adolescentes	• El acceso puede depender de la asistencia escolar • Preocupaciones sobre la fertilidad y la actividad sexual • Preocupaciones por la posible disponibilidad limitada para hombres, mujeres mayores
Inyectable	• Miedo a las inyecciones entre el grupo de edad objetivo
Una "nueva" vacuna	• Posibles preocupaciones sobre seguridad y eficacia
Relativamente cara	• Posibles preocupaciones de los profesionales de la salud sobre prioridades
Se administra en tres dosis en un lapso de seis meses ^a	• Mantener el apoyo escolar para varias visitas de profesionales de la salud • Contactar a las niñas que desertan o no asisten a la escuela
Protege contra ITS poco conocidas	• Explicar claramente los riesgos de la infección por VPH y su prevalencia en términos culturalmente adecuados • Distinguir entre las infecciones por VPH y otras ITS como el VIH
Protege contra el cáncer cervicouterino, que aparece años o décadas después de la infección por VPH	• Posible falta de comprensión de la comunidad sobre el cáncer cervicouterino • Explicar que los beneficios de las vacunas contra el VPH pueden no verse en décadas
Protege contra el 70% de los cánceres cervicouterinos	• Explicar que la vacuna contra el VPH no protege contra todas las causas de cáncer cervicouterino y que la detección del cáncer cervicouterino sigue siendo necesaria
De interés para varias disciplinas y áreas	• Oportunidad para involucrar a asociados de los ámbitos de vacunación, salud de niñas y adolescentes, VIH/ITS, cáncer, salud sexual y reproductiva, educación • Oportunidad para integrar en la estrategia de comunicación mensajes sobre temas como prevención del cáncer cervicouterino y salud de las adolescentes

^aEl SAGE de la OMS revisó datos sobre los esquemas de vacunación contra el VPH y recomendó un esquema de 2 dosis para niñas menores de 15 años, basado en respuestas inmunes no inferiores en comparación con niñas de 9 a 14 años y mujeres de 15 a 24 años que recibieron 3 dosis. Para un esquema de 2 dosis, el intervalo recomendado entre las dosis es de 6 meses pero puede ampliarse hasta 12 meses. Se sigue recomendando un esquema de 3 dosis para la vacunación de niñas mayores de 15 años, así como de personas inmunocomprometidas.²

ITS = infección (es) de transmisión sexual; OMS = Organización Mundial de la Salud; SAGE = Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización;

VIH = virus de la inmunodeficiencia humana.

Sistema de Vigilancia para evaluar el Impacto y Seguridad de las Vacunas

Rationale for Postlicensure Surveillance

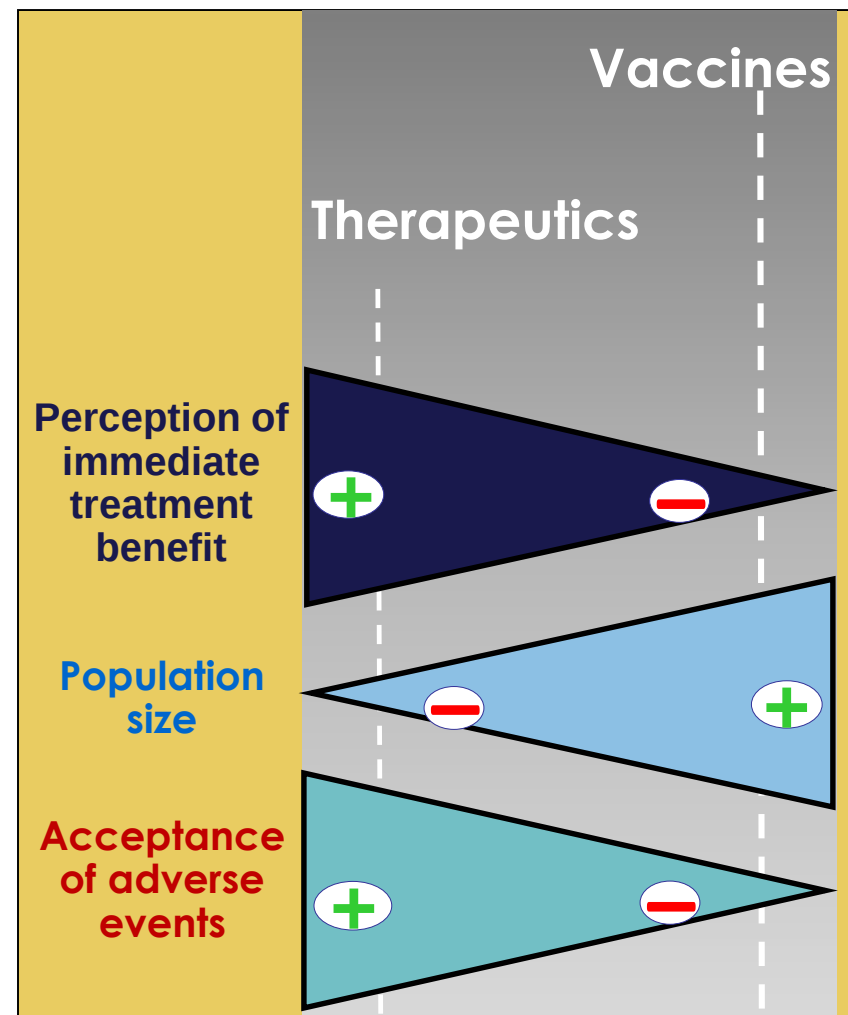
- Assess newly approved vaccines for safety¹
- Identify new or rare AEs^{1,a}
- Monitor for possible increases in previously reported AEs^{1,a}
- Identify potential patient risk factors for AEs^{1,a}
- Identify any correlation between vaccine lots and reported AEs^{1,a}
- Maintain public confidence in immunization and ensure the success of immunization programs worldwide^{2,3}

^aAEs reported to VAERS have no established cause-and-effect relationship with vaccine administration.
AE=adverse event; VAERS=Vaccine Adverse Event Reporting System.

1. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Centers for Disease Control and Prevention website. <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/vaers.html>. Accessed February 6, 2013. **2.** Bonhoeffer J et al. *Curr Opin Infect Dis.* 2007;20:237–246. **3.** Chen RT et al. *Bull World Health Organ.* 2000;78:186–194.

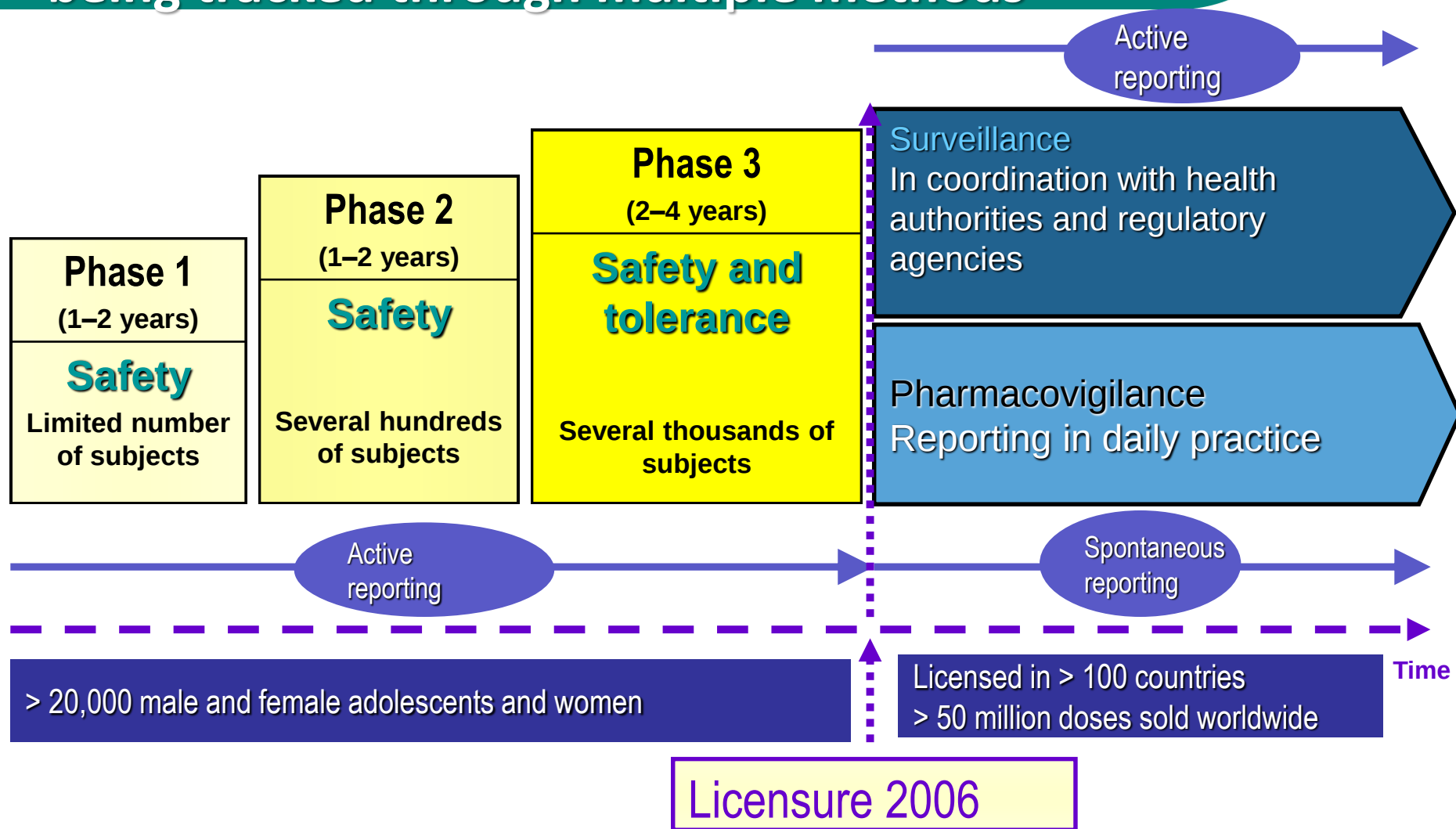
Importance of Long-Term Safety Monitoring in Large-Scale Vaccination Programs

- In contrast to therapeutics, vaccines:
 - Are given to large numbers of healthy people^{1,2}
 - Have low or no immediate perception of benefit¹
 - Face lower threshold of acceptance for adverse events following immunization (AEFIs)^{1,2}
 - Require very high safety standards¹



1. Concept paper for a guideline on the conduct of pharmacovigilance for vaccines. European Medicines Agency website. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/11/WC500011298.pdf. Accessed February 6, 2013. 2. Bonhoeffer J et al. *Curr Opin Infect Dis.* 2007;20:237–246.

Pre & Post-licensure, safety of QHPV[®] is being tracked through multiple methods



Passive Vaccine Surveillance

- Voluntary reporting of AEs by healthcare providers, vaccinees, and others^{1,a}
 - Direct reporting to manufacturer²
 - National surveillance systems (eg, Australian TGA database, US VAERS)^{1,3,4}
 - Multinational databases (eg, VigiBase of WHO's PIDM)^{4,5}
- Designed to identify new or rare AEs and changes in rates of previously reported AEs^{1,4,a}
- Limitations include variability of reporting, reporter bias, potential underreporting⁶
- AE causality cannot be determined because of limited nature of data reported^{1,6}

^aAEs reported to VAERS have no established cause-and-effect relationship with vaccine administration.
AE=adverse event; PIDM=Programme for International Drug Monitoring; TGA=Therapeutic Goods Administration;
VAERS=Vaccine Adverse Event Reporting System; WHO=World Health Organization.

1. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Centers for Disease Control and Prevention website. <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/vaers.html>. Accessed February 6, 2013. **2.** Merck Adverse Event Reporting website. <http://www.merckresponsibility.com/priorities-and-performance/access-to-health/research-and-development/patient-safety/adverse-event-reporting/home.html>. Accessed February 6, 2013. **3.** Mahajan D et al. *Commun Dis Intell.* 2010;34:259–276. **4.** Lankinen KS et al. *Bull World Health Organ.* 2004;82:828–835. **5.** Labadie J. *Int J Risk Saf Med.* 2011;23:103–112. **6.** Varricchio F et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2004;23:287–294.

Active Vaccine Surveillance

- Systematic procedure for actively seeking and identifying clinically significant events that occur within a defined period and/or population^{1,2}
 - Manufacturer postmarketing trials²
 - Large linked databases (eg, US Vaccine Safety Datalink and PRISM systems, UK General Practice Research Database)^{1,3,4}
- Can assess whether a specific AE is significantly associated with vaccination^{1,2,a}

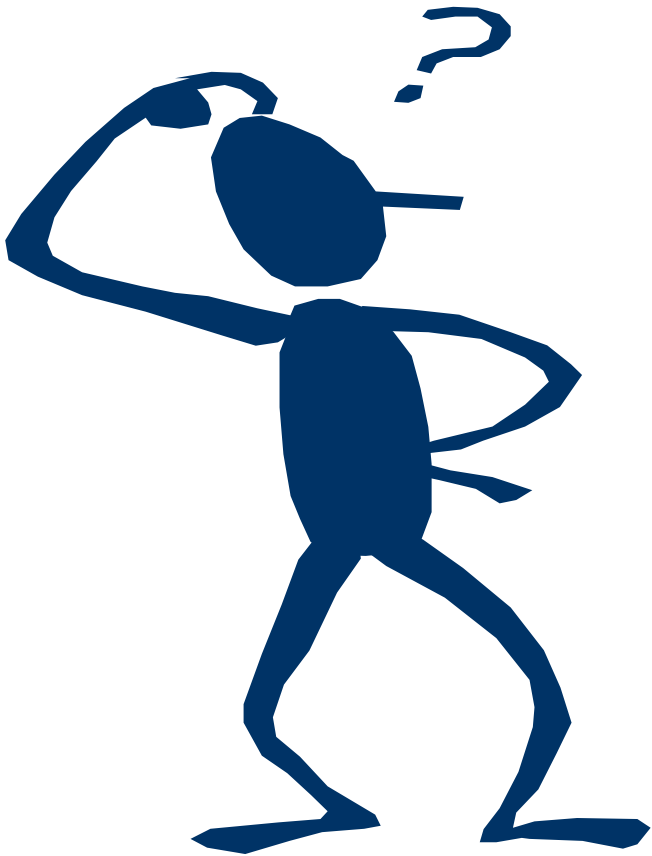
^aAEs reported to VAERS have no established cause-and-effect relationship with vaccine administration. AE=adverse event; PRISM=Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring.

1. Chen RT et al. *Bull World Health Organ*. 2000;78:186–194. 2. Baggs J et al. *Pediatrics*. 2011;127(Suppl 1):S45–S53. 3. Nguyen M et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012;21(Suppl 1):291–297. 4. Wong IC et al. *Br J Clin Pharmacol*. 2005;59:750–755.

Causalidad

Eventos adversos Post comercialización

Causalidad: Relación etiológica entre una exposición y la aparición de un efecto (Causa-----Efecto): Efecto Adverso Atribuible



- No sólo porque un evento adverso aparece después de la vacunación significa necesariamente que lo causó la vacuna.
- El hecho de que se haya reportado un evento adverso en el periodo posterior a la comercialización o se haya agregado a la circular del producto, no necesariamente significa que dicho evento fue ocasionado por la vacuna.
- En general, un evento adverso posterior a la comercialización puede ocasionarse por una enfermedad subyacente, una condición genética, la vacuna o puede ser un evento por antecedentes que se presentan por coincidencia en cualquier población.

Manuales de Referencia

Implementing HPV Vaccination Programs

PRACTICAL EXPERIENCE FROM PATH | 2011



Preparing for the introduction of HPV vaccines



Policy and
programme guidance
for countries



World Health
Organization



UNFPA