

## PREGUNTAS FRECUENTES

*El virus del papiloma humano (VPH) es el causante la mayoría de los casos de cáncer de cuello de útero. Las vacunas contra el VPH son muy eficaces para prevenir el cáncer de cuello de útero asociado al VPH, pero la cobertura mundial de la vacuna es baja (solo el 31 % de las niñas menores de 15 años en 2024). La mayoría de las muertes por cáncer de cuello de útero se producen en países de ingresos bajos y medios.*

*En diciembre de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) respaldó un calendario alternativo de vacunación contra el VPH de una sola dosis en mujeres y niñas de entre 9 y 20 años. El Grupo Asesor Técnico (TAG) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Grupo Asesor Técnico Regional sobre Inmunización (RITAG) de la OMS para África respaldaron la recomendación mundial en 2023 y 2024, respectivamente.*

*La evidencia de alta calidad que evalúa la vacunación de dosis única contra el VPH sugiere que implementar un esquema de dosis única es una opción sólida en términos científicos y proporciona el mayor beneficio para la salud pública. En marzo de 2026, más de 90 países implementaron un esquema de una sola dosis.*

*A continuación, se exponen las preguntas frecuentes junto con sus respuestas sobre la evidencia de la vacunación de dosis única contra el VPH y el panorama de las políticas actuales.*

## EVIDENCIA

### **¿QUÉ MOTIVÓ LA AUTORIZACIÓN DE LA OMS AL CALENDARIO DE VACUNACIÓN CONTRA EL VPH DE UNA SOLA DOSIS? ¿PUEDE UN ESQUEMA DE VACUNACIÓN DE DOSIS ÚNICA CONTRA EL VPH PREVENIR EL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO?**

- La actualización de los esquemas de inmunización se basa en evidencia científica.
- Los datos acumulados hasta la fecha a partir de ensayos clínicos y estudios clínicos observacionales de alta calidad proporcionan pruebas sólidas sobre la eficacia y la efectividad comparables entre los esquemas de una y múltiples dosis en la prevención de infecciones de VPH, virus causante de la mayoría de los casos de cáncer de cuello de útero.
- Para obtener una revisión detallada de las pruebas en las que se basó la recomendación de la OMS, junto con los datos adicionales que se han acumulado desde la recomendación, consulte el resumen de los ensayos (en el apéndice que figura a continuación) o descargue la [presentación del Consorcio](#).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> PATH. *Evidencia actual sobre la vacunación contra el VPH de una sola dosis*. PATH; Diciembre de 2025. <https://www.path.org/our-impact/resources/presentations-on-single-dose-hpv-vaccination/>.

### ¿QUÉ SABEMOS SOBRE LA DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE UNA VACUNA DE DOSIS ÚNICA CONTRA EL VPH?

- Los datos disponibles durante más de una década (14 años después de la vacunación en la [India](#)<sup>2</sup>; 11 años después de la vacunación en [Costa Rica](#)<sup>3</sup>) muestran tasas comparables de prevención de la infección por el VPH entre los programas de una sola dosis y los de varias dosis.
- Los datos disponibles de 10 años después de la vacunación en la [India](#)<sup>2</sup> y 16 años después de la vacunación en [Costa Rica](#)<sup>3</sup> muestran una respuesta persistente de anticuerpos, sin evidencia de disminución.
- Con base en un conjunto amplio de evidencia sobre la [durabilidad de los anticuerpos del VPH generados por las vacunas con partículas similares al virus](#), es probable que la protección persista durante toda la vida.
- En diciembre de 2025 se publicaron los resultados del primer ensayo controlado aleatorio (RCT) que comparaba directamente una cohorte de dosis única con una cohorte de dos dosis dentro del mismo estudio. El estudio concluyó que una dosis única no era inferior a dos dosis en la reducción de infecciones persistentes (evaluadas cinco años después de la vacunación) y que era muy eficaz en comparación con la cohorte no vacunada. Una dosis única también fue muy eficaz en comparación con la cohorte no vacunada en el estudio KEN SHE (evaluada 4,5 años después de la vacunación).<sup>4</sup>
- Para obtener una revisión detallada de las pruebas, consulte el resumen de los ensayos (en el apéndice a continuación) o descargue la [presentación del Consorcio](#).<sup>1</sup>

### ¿HAY MÁS EVIDENCIA EN CAMINO?

- Los estudios KEN-SHE, IARC, CVT y DoRIS seguirán recopilando datos sobre sus respectivos criterios de valoración de eficacia e inmunogenicidad.
- Se están llevando a cabo estudios adicionales para evaluar un régimen de dosis única en diferentes grupos de edad, poblaciones VIH positivas y productos recientemente autorizados.

### ¿POR QUÉ LOS PAÍSES DEBERÍAN CONSIDERAR CAMBIAR A UN ESQUEMA DE DOSIS ÚNICA?

- Los datos científicos demuestran que una dosis proporciona suficiente protección contra el VPH.

---

<sup>2</sup> 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. (*Eficacia de la vacuna contra la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH) 16/18 a los 10 años tras una, dos y tres dosis de la vacuna tetravalente contra el VPH en niñas de la India: estudio de cohortes, prospectivo y multicéntrico*).

[la corrección publicada aparece en *Lancet Oncology*. 23 de enero de 2022(1):e16]. *Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518-1529. doi:10.1016/S1470-2045(21)00453-8.

<sup>3</sup> Kreimer AR, Sampson JN, Porras C, et al. Evaluation of Durability of a Single Dose of the Bivalent HPV Vaccine (*Evaluación de la durabilidad de una dosis única de la vacuna bivalente contra el VPH*): The CVT Trial. (*El ensayo CVT*). *Journal of the National Cancer Institute*. 2020;112(10):1038-1046. doi:10.1093/jnci/djaa011.

<sup>4</sup> Kreimer AR, Porras C, Liu D, Hildesheim A, Carvajal LJ, Ocampo R, Romero B, Gail MH, Cortes B, Sierra MS, Coronado K, Sampson J, Coto C, Dagnall CL, Mora D, Kemp TJ, Zuniga M, Pinto LA, Barrientos G, Schussler J, Estrada Y, Montero C, Avila C, Ruggieri D, Cyr JT, Chanock S, Lowy DR, Schiller JT, Herrero R. Noninferiority of One HPV Vaccine Dose to Two Doses. (No inferioridad de una dosis de la vacuna contra el VPH frente a dos dosis). *N Engl J Med*. 3 de diciembre de 2025. doi: 10.1056/NEJMoa2506765. Publicación electrónica antes de la impresión. PMID: 41337735.

- Los modelos basados en evidencia de alta calidad sugieren que vacunar a un mayor número de niñas con una vacuna de una dosis contra el VPH evitará un número mucho mayor de casos de cáncer de cuello de útero que vacunar a un menor número de niñas con dos dosis.<sup>5</sup>
- En 2023-2024, se llegó a 18,5 millones de niñas más gracias a la adopción de la dosis única, lo que evitó unos 300.000 casos de cáncer de cuello de útero.<sup>6</sup>

#### ¿HAY ALGÚN PRODUCTO MÁS EFICAZ COMO DOSIS ÚNICA QUE OTRO?

- En los RCT que evalúan el desempeño de la vacuna de dosis única contra el VPH, tanto Gardasil, 9 Cervarix y Cecolin y proporcionaron altos niveles comparables de protección contra infecciones persistentes por VPH.

### PANORAMA DE LAS POLÍTICAS

#### ¿LA OMS RECOMIENDA LA VACUNA DE DOSIS ÚNICA CONTRA VPH?

- En diciembre de 2022, se actualizó el documento de posición de la OMS sobre el VPH para recomendar un esquema de una o dos dosis para el objetivo principal de las niñas de 9 a 14 años, las mujeres jóvenes de 15 a 20 años y los niños/hombres de 9 a 20 años. Las mujeres mayores de 21 años deben de recibir dos dosis con un intervalo de al menos seis meses. El TAG de la OPS y el RITAG de África de la OMS respaldaron la recomendación mundial en 2023 y 2024, respectivamente.
- Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que tienen VIH, deben recibir tres dosis si es posible, y, si no, al menos dos.
- Véase el [documento de posición actualizado de la OMS sobre los esquemas de vacunación contra el VPH](#)<sup>7</sup> y el [respaldo del TAG de la OPS](#) y el [RITAG de África de la OMS](#) a los regímenes de una sola dosis.

#### ¿POR QUÉ LA OMS RECOMIENDA UN ESQUEMA DE UNA O DOS DOSIS?

- Con base en la solidez de la evidencia disponible hasta la fecha, la OMS recomendó una o dos dosis para ampliar las opciones de esquemas de vacunación contra el VPH disponibles para los países y permitir que la cobertura de la vacuna sea mayor.
- En diciembre de 2025, los resultados de un ensayo controlado aleatorio previsto, el primero en comparar directamente la eficacia de la vacuna en una cohorte de dosis única con una cohorte de

---

<sup>5</sup> Prem K, Choi YH, Bénard É, et al. Global impact and cost-effectiveness of one-dose versus two-dose human papillomavirus vaccination schedules: a comparative modelling analysis (Impacto global y relación costo-efectividad de los esquemas de vacunación contra el VPH de dosis única frente a dos dosis: un análisis comparativo de modelos). *BMC Med.* 2023;21(1):313. Publicado el 28 de agosto de 2023. doi:10.1186/s12916-023-02988-3.

<sup>6</sup> Stuart R, Theopold N, Miall N, Kobayashi E, Vernam S, Taskin T, Dull PM. The role of HPV single-dose vaccination in expanding access in GAVI-supported countries during a period of supply constraints. (El papel de la vacuna contra el VPH en dosis única en la ampliación del acceso en los países apoyados por GAVI durante un periodo de restricciones en el suministro). *Vaccine.* 22 de enero de 2026;75:128187. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.128187. Publicación electrónica antes de la impresión. PMID: 41576708.

<sup>7</sup> Organización Mundial de la Salud. Human papillomavirus vaccines: (Vacunas contra el virus del papiloma humano:) Documento de posición de la OMS (actualizado en 2022). *Weekly Epidemiological Record. Organización Mundial de la Salud: Weekly Epidemiological Record.* 2022;97(50):645-672. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365350/WER9750-eng-fre.pdf>.

dos dosis dentro del mismo estudio, confirmaron que una dosis única no es inferior en la reducción de las infecciones por el VPH.

**¿POR QUÉ SE RECOMIENDA QUE LOS NIÑOS TENGAN LOS MISMOS ESQUEMAS QUE LAS NIÑAS SI LOS DATOS PARA ELLOS SON MÁS LIMITADOS?**

- Aunque los datos sobre los niños son limitados, una sola dosis de la vacuna contra el VPH provoca una respuesta inmunitaria similar en niñas y niños de entre 9 y 14 años.
- Los varones pueden transmitir la infección por VPH a las mujeres y este virus es el principal causante de cáncer de cuello de útero en mujeres. Proteger a los niños es otra manera de proteger a las niñas.

**¿CUÁLES SON LAS RECOMENDACIONES PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON VIH?**

- Se continúa recolectando evidencia sobre el desempeño de la vacunación de dosis única contra el VPH en individuos inmunocomprometidos, incluidos aquellos que viven con VIH. Actualmente, la OMS recomienda que las mujeres y niñas que viven con VIH reciban tres dosis si es posible, y, si no, al menos dos.

**¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS PROGRAMÁTICOS POTENCIALES DE UN ESQUEMA DE VACUNACIÓN DE DOSIS ÚNICA CONTRA EL VPH?**

- El esquema de vacunación de dosis única contra el VPH puede ayudar a que el acceso a las vacunas contra el VPH sea mayor, a través de las siguientes acciones:
  - La disminución de los costos de la vacuna para los programas.
  - La reducción de los riesgos potenciales de escasez global de suministros.
  - La implementación de nuevas opciones de distribución, como la distribución en conjunto con otras campañas de vacunación, lo que podría reducir los costos generales, o un cambio de programación sin distinción de género que no tenga repercusiones importantes en los costos.
- Los beneficios programáticos son especialmente significativos debido a la escasa cobertura y tasa de vacunación de la vacuna contra el VPH.

**¿PUEDEN LOS PROGRAMAS NACIONALES ADOPTAR UN ESQUEMA DE DOSIS ÚNICA AUNQUE ESTO CONSTITUYA UN USO NO CONTEMPLADO EN LA ETIQUETA?**

- La ciencia se mueve más rápido que la actualización de las etiquetas. Gracias a la base de evidencia de alta calidad que respalda el uso de la vacuna de dosis única contra el VPH, la OMS incluye entre sus recomendaciones el uso no contemplado en la etiqueta de un esquema de dosis única como una alternativa al esquema multidosis.
- Previamente, la OMS ha hecho recomendaciones sobre el uso no contemplado en la etiqueta cuando existe evidencia que lo respalde. Algunos ejemplos anteriores de recomendaciones sobre el uso no contemplado en la etiqueta de la OMS incluyen la vacuna conjugada contra el neumococo y la vacuna contra la hepatitis A.
- En última instancia, corresponde a las autoridades reguladoras nacionales decidir la aplicación de una recomendación sobre el uso no contemplado en la etiqueta.

### ¿QUÉ CAMBIOS A NIVEL DE POLÍTICAS NACIONALES SE NECESITAN PARA PROCEDER CON EL CAMBIO A LA DOSIS ÚNICA?

- Cada país tiene sus propias autoridades reguladoras en materia de inmunización, que, en última instancia, revisarán la evidencia y tomarán una decisión sobre la implementación del esquema de dosis única siguiendo el proceso específico del país.

### ¿GAVI APOYARÁ CON LOS COSTOS ASOCIADOS AL CAMBIO DE UN ESQUEMA DE DOS DOSIS AL DE UNA DOSIS?

- Gavi proporciona apoyo financiero para los programas rutinarios existentes y la introducción de nuevas vacunas y campañas dentro de las asignaciones del presupuesto nacional para vacunas.

### ¿SE CONSIDERARÁN LAS VACUNAS CONTRA EL VPH AUTORIZADAS MÁS RECIENTEMENTE PARA EL RÉGIMEN DE DOSIS ÚNICA?

- Para que nuevos productos de vacunación se consideren efectivos en un esquema de dosis única, estos tienen que demostrar su eficacia con una sola dosis o la no inferioridad inmunológica en comparación con vacunas para las que existen datos sobre la eficacia de la dosis única. La OMS indicó que se requieren datos sobre el puente inmunológico 2 años después de la vacunación para los productos autorizados recientemente. Ya se están llevando a cabo algunos estudios para evaluar los productos recientemente autorizados.

Para acceder a la revisión completa de la evidencia actual, consulte la [página de inicio del Consorcio de Evaluación de Vacunas de Dosis Única contra el VPH](#).<sup>8</sup> Para más información sobre la implementación de programas de vacunación de dosis única contra el VPH, incluidos la toma de decisiones, las solicitudes a Gavi, la planeación, la divulgación, la implementación y el monitoreo, consulte el [kit de herramientas de TechNet-21](#).<sup>9</sup>

### APÉNDICE: RESUMEN DE LOS ENSAYOS

- La evidencia más impactante hasta la fecha sobre la vacunación contra el VPH con una sola dosis proviene del [estudio ESCUDDO](#), el primer ensayo controlado aleatorio (ECA) que compara directamente una cohorte con una sola dosis con una cohorte con dos dosis dentro del mismo estudio. El estudio concluyó que una dosis única no era inferior a dos dosis en la reducción de infecciones persistentes (evaluadas cinco años después de la vacunación) y que era muy eficaz en comparación con la cohorte no vacunada.

---

<sup>8</sup> PATH. Consultado el 18 de marzo, 2024. <https://www.path.org/who-we-are/programs/center-for-vaccine-innovation-and-access/single-dose-hpv-vaccine-evaluation-consortium/>.

<sup>9</sup> TechNet-21. Consultado el 18 de marzo, 2024. <https://www.technet-21.org/en/topics/programme-management/hpv-intro>.

- El [ensayo clínico aleatorizado sobre la eficacia de la vacuna contra el VPH de dosis única KENya \(KEN SHE\)](#)<sup>10</sup> en adolescentes y mujeres jóvenes africanas se inició en 2018. Se demostró que una sola dosis de la vacuna contra el VPH era eficaz en aproximadamente un 98 % para prevenir la aparición de nuevos casos persistentes de VPH 16/18 (las cepas que causan la mayoría de los casos de cáncer de cuello de útero) en una población sexualmente activa (jóvenes de entre 15 y 20 años), evaluada 4,5 años después de la vacunación.
  - El ensayo RCT KEN-SHE se basa en estudios de seguimiento realizados con previos RCT que buscaban medir el desempeño de los esquemas de vacunación contra el VPH de dos o tres dosis, pero que involuntariamente generaron grupos de dosis única cuando los participantes no recibieron las dosis posteriores por diversos motivos que no se relacionan con los objetivos del estudio.
    - Un ejemplo de un estudio observacional de alta calidad es el [ensayo de vacuna contra el VPH de la Agencia Internacional para el Estudio del Cáncer \(IARC\)](#) realizado en la India y lanzado en 2009. La incidencia de infecciones por VPH fue comparable entre los grupos de una, dos y tres dosis 14 años después de la vacunación.
    - El otro ejemplo es el [ensayo de la vacuna contra el VPH de Costa Rica \(CVT\)](#) lanzado en 2004 y que proporciona evidencia de que tras una dosis de la vacuna contra el VPH el nivel de protección contra las infecciones de este virus es similar al que adquieren mujeres jóvenes sanas hasta 11 años posteriores a la vacunación con dos o tres dosis.
- El estudio aleatorizado controlado (ECA) sobre la reducción de dosis, el inmunopuente y la seguridad (DoRIS) de dos vacunas contra el VPH en niñas de Tanzania proporciona datos sobre la inmunogenicidad de una sola dosis.
  - Un análisis de puente inmunológico descubrió que la respuesta inmunitaria 24 meses después de la vacunación con una sola dosis de la vacuna contra el VPH en niñas de 9 a 14 años no fue inferior a la dosis única en los grupos históricos para los que se demostró la eficacia de una dosis única (entre 18 y 20 años en [Kenia](#); entre 18 y 25 años en [Costa Rica](#); y entre 10 y 18 años en la [India](#)).
- Si bien las respuestas inmunitarias tras una dosis única han demostrado ser inferiores a las observadas tras dos o tres dosis, la vacunación con una sola dosis provoca niveles de anticuerpos más elevados que los inducidos tras la infección natural, que se mantienen estables durante los 10 y 16 años de recopilación de datos tras la vacunación (en el [ensayo de la IARC en la India](#) y el [ensayo de la vacuna contra el VPH en Costa Rica](#), respectivamente).

---

<sup>10</sup> Barnabas RV, Brown ER, Onono M, et al. Single-dose HPV vaccination efficacy among adolescent girls and young women in Kenya (the KEN SHE Study): study protocol for a randomized controlled trial. (Eficacia de la vacuna contra el VPH de dosis única en adolescentes y mujeres jóvenes de Kenia (estudio KEN SHE): protocolo de estudio para un ensayo clínico aleatorizado.) *Trials*. 2021;22(1):661. [doi:10.1186/s13063-021-05608-8](https://doi.org/10.1186/s13063-021-05608-8).