

LA VACUNA ES UNO DE NUESTROS ALIADOS CONTRA EL VPH.



GARDASIL®9 [Vacuna recombinante novalente contra el virus del papiloma humano] ha demostrado protección contra ciertos cánceres y enfermedades, relacionados con el VPH.¹

En un estudio clínico pivotal, **GARDASIL® 9** demostró:¹

97,4%
de eficacia en la prevención de ciertas enfermedades y cánceres relacionadas con el VPH genotipos 31, 33, 45, 52 y 58, en mujeres de 16 a 26 años, en la población EPP.^{a,b}

97,1%
de eficacia en la prevención de CIN 2/3 o AIS* relacionados con los genotipos 31, 33, 45, 52 y 58.

96%
de eficacia en la prevención de infecciones persistentes** ≥ 6 meses causados por el VPH genotipos 31, 33, 45, 52 y 58.

96,7%
de eficacia en la prevención de infecciones persistentes** ≥ 12 meses causadas por el VPH genotipos 31, 33, 45, 52 y 58.

Además, **GARDASIL® 9** redujo la incidencia de anomalías en los siguientes criterios de valoración, relacionados con los tipos de VPH 31, 33, 45, 52 y 58:¹

90,2%
de eficacia contra los procedimientos de terapia cervical definitiva.

92,9%
de eficacia contra las anomalías de prueba de Papanicolaou.

Incluyendo procedimiento electroquirúrgico de asa o conización.

** No se diagnosticaron casos de cáncer de cuello uterino, VIN 2/3, cáncer vulvar y vaginal en la población PPE.

** Infección persistente detectada en muestras de tres o más visitas consecutivas con 6 meses de diferencia ([símbolo de +-]1 mes de ventana entre visitas).

^a Basado en la población de EPP, que consistió en individuos que recibieron las 3 vacunas durante 1 año desde la inscripción, no tuvieron desviaciones importantes del protocolo del estudio, y sin exposición previa (PCR negativa y seronegativa) a los tipos relevantes de VPH (Tipo 31, 33, 45, 52 y 58) antes de la 1ª dosis y que siguieron presentando PCR negativa al tipo o tipos de VPH relevantes, hasta 1 mes después de la 3ª dosis (mes 7).

^b La eficacia de GARDASIL® 9 en mujeres de 16 a 26 años de edad se evaluó en un estudio clínico con distribución al azar, doble ciego, controlado con comparador activo que incluyó un total de 14,204 mujeres (GARDASIL® 9 = 7,099, GARDASIL® = 7,105), que se inscribieron y se vacunaron sin revisión previa para detectar la presencia de una infección por VPH. Se dio seguimiento a las pacientes hasta 67 meses después de la 3ª dosis, con una duración media de 43 meses.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD GARDASIL 9

Usos terapéuticos

GARDASIL®9 está indicada para la inmunización activa de individuos a partir de los 9 años de edad frente a las siguientes enfermedades por VPH:
- Lesiones precancerosas y cánceres que afectan al cuello de útero, vulva, vagina y ano causados por los tipos del VPH de la vacuna.
- Verrugas genitales (condiloma acuminata) causados por tipos específicos del VPH.

Dosis y vía de administración

GARDASIL®9 se puede administrar siguiendo una pauta de dos dosis (0, 6 - 12 meses). La segunda dosis se debe administrar entre los 5 y 13 meses después de la administración de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, se debe administrar siempre una tercera dosis.

GARDASIL®9 se puede administrar siguiendo una pauta de tres dosis (0, 2, 6 meses). La segunda dosis se debe administrar al menos un mes después de la primera dosis y la tercera dosis se debe administrar al menos tres meses después de la segunda dosis. Las tres dosis se deben administrar dentro del periodo de 1 año.

Individuos de 15 años en adelante en el momento de la primera inyección: **GARDASIL®9** se debe administrar siguiendo una pauta de tres dosis (0, 2, 6 meses).

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 anterolateral superior del muslo.

GARDASIL®9 no debe ser inyectada por vía intravascular, subcutánea o intradérmica. La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o solución.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Los individuos con hipersensibilidad después de la administración previa de **GARDASIL®9** o **GARDASIL®** no deben recibir más dosis de **GARDASIL®9**.

Precauciones

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

La decisión de vacunar a un individuo debe tener en cuenta el riesgo de exposición previa al VPH y el beneficio potencial de la vacunación.

Como cualquier vacuna, puede que la vacunación con **GARDASIL®9** no resulte en protección en todos los receptores de la vacuna.

Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por el VPH.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y supervisión médica apropiada para el caso raro de que se produzcan reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Puede seguir un síncope (desvanecimiento) a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Un síncope, algunas veces asociado con caída, se presenta después de la vacunación para el VPH. Por lo tanto, los individuos vacunados deberían ser siempre observados cuidadosamente por aproximadamente 15 minutos después de la administración de **GARDASIL®9**.

La decisión de administrar o retrasar la vacunación, debido a una enfermedad febril presente o reciente, depende en gran medida de la severidad de los síntomas y de su etiología. La fiebre en bajo grado en sí y la infección leve del tracto respiratorio superior no son generalmente contraindicaciones para la vacunación.

Embarazo

Existen gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (más de 1,000 embarazos) que indican que **GARDASIL®9** no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios realizados en animales no han mostrado indicios de toxicidad reproductiva. Sin embargo, estos datos son considerados insuficientes para recomendar el uso de **GARDASIL®9** durante el embarazo. La vacunación se debe posponer hasta el término del embarazo.

Lactancia

GARDASIL®9 puede ser utilizada durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay estudios disponibles en humanos sobre el efecto de **GARDASIL®9** sobre la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Población pediátrica (niños <9 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **GARDASIL®9** en niños menores de 9 años. No se dispone de datos.

Uso en otras poblaciones especiales

No se han evaluado plenamente la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de **GARDASIL®9** en personas infectadas por el VIH.

Reacciones adversas

En 7 ensayos clínicos, se administró **GARDASIL®9** a individuos el día del reclutamiento y aproximadamente 2 y 6 meses después. Se evaluó la seguridad mediante una tarjeta de registro de vacunación (VRC) durante los 14 días posteriores a cada inyección de **GARDASIL®9**. Un total de 15,776 individuos recibieron **GARDASIL®9** (10,495 individuos de 16 a 26 años y 5,281 adolescentes de 9 a 15 años en el momento del reclutamiento). Pocos individuos (0.1 %) interrumpieron la vacunación debido a reacciones adversas.

En uno de estos ensayos clínicos en los que se reclutaron 1,053 adolescentes sanos de 11 a 15 años, se observó que después, de la administración concomitante de la primera dosis de **GARDASIL®9** con una vacuna de refuerzo combinada de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) y poliomielitis [inactivada], se notificaron más reacciones en el lugar de la inyección (hinchazón, eritema), cefalea y fiebre. Las diferencias observadas fueron inferiores al 10 % y las reacciones adversas fueron notificadas, en la mayoría de los individuos, como de intensidad leve a moderada.

En un ensayo clínico que incluyó 640 individuos de 27 a 45 años y 570 individuos de 16 a 26 años que recibieron **GARDASIL®9**, el perfil de seguridad de **GARDASIL®9** fue comparable entre los dos grupos de edad.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia con **GARDASIL®9** fueron reacciones adversas en el lugar de inyección (84.8 % de los vacunados en los 5 días siguientes a cualquier visita de vacunación) y dolor de cabeza (13.2 % de los vacunados en los 15 días siguientes a cualquier visita relacionada con la vacunación). Estas reacciones adversas fueron normalmente de intensidad leve o moderada.

Antes de administrar GARDASIL®9, consulte la información para prescribir completa.

AIN = Neoplasia intraepitelial anal; **AIS** = Adenocarcinoma cervical *in situ*; **CIN** = Neoplasia intraepitelial cervical; **EPP** = Eficacia por protocolo; **GMT** = Títulos medios geométricos; **PCR** = Reacción en cadena de la polimerasa; **VaIN** = Neoplasia intraepitelial vaginal; **VIN** = Neoplasia intraepitelial vulvar; **VPH** = Virus del papiloma humano

Antes de administrar **GARDASIL® 9** (Vacuna recombinante novalente contra el virus del papiloma humano), consulte la información para prescribir completa.

[Información para prescribir](#)

[Información Seleccionada de Seguridad](#)

Referencia:

1.- Información para prescribir de GARDASIL® 9 [Vacuna recombinante novalente contra el virus del papiloma humano]