

LA VACUNA ES UNO DE NUESTROS ALIADOS CONTRA EL VPH.



GARDASIL®9 [Vacuna recombinante nonavalente contra el virus del papiloma humano], eficacia demostrada contra ciertos cánceres y enfermedades relacionadas con el VPH.¹

La eficacia de GARDASIL®9 en contra de infecciones y enfermedades relacionadas con VPH tipos, 6, 11, 16 y 18 fue inferida de estudios comparativos con GARDASIL® [Vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano (Tipos 6, 11, 16, 18)]; en los que GARDASIL®9 provocó una respuesta inmune medida por Títulos de Medios Geométricos (GTM, por sus siglas en inglés).¹

Estos estudios fueron diseñados para evaluar la no inferioridad inmunológica de GARDASIL®9, en comparación con GARDASIL®. Por lo tanto, los hallazgos del estudio pivotal de eficacia para GARDASIL® en comparación con los tipos 6, 11, 16 y 18 de VPH y enfermedades relacionadas, fueron extendidos a GARDASIL®9; **demostrando que la respuesta inmune lograda no fue inferior a la respuesta inmune alcanzada por GARDASIL®.**¹

Resumen de ensayos clínicos:

La eficacia de GARDASIL®9 fue evaluada en 6 estudios clínicos con distribución al azar, doble ciego controlados con placebo, evaluando 28,413 individuos (20,541 niñas y mujeres de 16 a 26 años y 4,055 niños y hombres de 16 a 26 años al momento de iniciar el estudio). La eficacia se evaluó en sujetos que recibieron las 3 dosis en el plazo de 1 año después de la inscripción, no tuvieron desviaciones importantes del protocolo del estudio y no tenían exposición previa a los tipos de VPH relevantes antes de la 1a dosis y hasta 1 mes después de la dosis 3 (mes 7).¹

GARDASIL® 9 demostró:¹

100%
de eficacia para VIN 2/3 y VaIN, relacionados con VPH 6, 11, 16 y 18 en mujeres de 16 a 26 años de edad.

98,2%
de eficacia en mujeres de 16 a 26 años de edad, para cáncer cervical CIN 2/3 o AIS, relacionados con VPH 16 y 18.

74,9%
de eficacia en hombres de 16 a 26 años de edad, para AIN 2/3, relacionado con VPH 6, 11, 16 y 18.

99%
de eficacia en mujeres de 16 a 26 años de edad, para verrugas genitales, relacionadas con VPH 6, 11, 16 y 18.

89,3%
de eficacia para verrugas genitales en hombres de 16 a 26 años de edad, relacionadas con VPH 6, 11, 16 y 18.

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 período 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 período 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; VaIN = Neoplasia intraepitelial vaginal; VIN = Neoplasia intraepitelial vulvar; VPH = Virus del papiloma humano

Antes de administrar GARDASIL® 9 (Vacuna recombinante nonavalente 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 nonavalente contra el virus del papiloma humano]