

GARDASIL®

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o antecedente de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

La administración de GARDASIL debe posponerse en individuos que padezcan una enfermedad aguda grave que curse con fiebre.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se pueden producir síncope (desmayos) en especial en adolescentes, algunas veces asociado a caídas, como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Por lo tanto, los sujetos vacunados deberían ser cuidadosamente observados por aproximadamente 15 minutos luego de la administración de GARDASIL. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento. Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con GARDASIL no siempre asegura la protección completa de todos los vacunados.

Se deben continuar utilizando las precauciones apropiadas frente a las enfermedades de transmisión sexual.

Los individuos con la respuesta inmune alterada, ya sea debido al uso de una terapia inmunosupresora potente, un defecto genético, u otras causas, podrían no responder a la vacuna.

Esta vacuna debe ser administrada con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

Es importante que se prescriba la misma vacuna para el régimen de dosis completo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso con otras vacunas

La administración concomitante de GARDASIL (en el caso de vacunas inyectables, en un sitio de inyección diferente) con vacuna frente a hepatitis B (recombinante) no interfirió con la respuesta inmune a los tipos del VPH.

GARDASIL puede administrarse de forma concomitante con una vacuna de refuerzo combinada de difteria (d) y tétanos (T) con tos ferina (componente acelular) (ap) y/o poliomielitis (inactivada) (IPV) (vacunas de dTap, dT-IPV, dTap-IPV) sin interferencia significativa con la respuesta de anticuerpos a cualquiera de los componentes de cualquiera de las dos vacunas.

No se ha estudiado la administración concomitante de GARDASIL con otras vacunas diferentes a las anteriores.

Uso con anticonceptivos hormonales

El uso de anticonceptivos hormonales no pareció afectar la respuesta inmune a GARDASIL.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios específicos de la vacuna en mujeres embarazadas. Los datos de GARDASIL administrada durante el embarazo no sugirieron ningún problema de seguridad. Sin embargo, estos datos son insuficientes para recomendar

el uso de GARDASIL durante el embarazo. La vacunación, por tanto, se debe posponer hasta después del término del embarazo.

Lactancia

GARDASIL puede administrarse a mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen tabulado de reacciones adversas

Ensayos clínicos

La Tabla 8 presenta las reacciones adversas relacionadas con la vacuna que fueron observadas entre los vacunados con GARDASIL con una frecuencia de al menos el 1,0% y también en una frecuencia mayor que la observada entre los que recibieron placebo. Están clasificadas por frecuencia de acuerdo a la siguiente convención: [Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); Muy Raras ($<1/10.000$)]

Tabla 8: Acontecimientos adversos tras la administración de GARDASIL en los ensayos clínicos y en el seguimiento post-comercialización

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Acontecimientos adversos
Infecciones e infestaciones	No conocida	Celulitis en el lugar de inyección*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Púrpura trombocitopénica idiopática*, linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides*, neuritis óptica
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
	No conocida	Encefalomiелitis aguda diseminada*, Mareo ¹ *, Síndrome de Guillain-Barré*, síncope acompañado algunas veces de movimientos tónico-clónicos*
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas
	No conocida	Vómitos*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor en la extremidad
	No conocida	Artralgia*, Mialgia*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	En el lugar de inyección: eritema, dolor, hinchazón
	Frecuentes	Pirexia En el lugar de inyección: hematoma, prurito
	No conocida	Astenia*, escalofríos*, fatiga*, malestar*

*Acontecimientos adversos post-comercialización (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). ¹ Durante los ensayos clínicos, se observó mareo como

una reacción adversa frecuente en mujeres. En hombres, no se observó mareo con una frecuencia mayor en los receptores de la vacuna que en los receptores del placebo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha reportado la administración de dosis de GARDASIL mayores a las recomendadas.

En general, el perfil de reacciones adversas informado con la sobredosis resultó comparable al de las dosis únicas recomendadas de GARDASIL.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Opcionalmente otros centros de toxicología