

GARDASIL® 9

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

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 / SILGARD no deben recibir más dosis de GARDASIL 9.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 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.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, síncope (perdida de conocimiento), algunas veces asociado a caídas, como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación este puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Por lo tanto, debe observarse cuidadosamente a los vacunados durante aproximadamente 15 minutos después de la vacunación. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento.

La vacunación debe posponerse en individuos que padezcan una enfermedad aguda grave que curse con fiebre. Sin embargo, la presencia de una infección leve como una infección respiratoria leve del tracto respiratorio superior o de fiebre leve no es una contraindicación para la inmunización.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con GARDASIL 9 no siempre asegura la protección completa de todos los vacunados.

La vacuna solo protege frente a las enfermedades causadas por los tipos específicos de VPH de la vacuna. Por lo tanto, se deben continuar utilizando las precauciones apropiadas frente a las enfermedades de transmisión sexual.

La vacuna está indicada únicamente para uso profiláctico y no tiene efecto sobre las infecciones por VPH activas o sobre la enfermedad clínica ya existente. La vacuna no ha demostrado tener un efecto terapéutico. Por lo tanto, la vacuna no está indicada para el tratamiento del cáncer de cuello de

útero, cáncer vulvar, vaginal o anal, lesiones displásicas de alto grado cervicales, vulvares, vaginales y anales o verrugas genitales. Tampoco está indicada para prevenir la progresión de otras lesiones relacionadas con el VPH existente.

GARDASIL 9 no previene las lesiones causadas por un tipo de VPH incluido en la vacuna en individuos infectados con ese tipo del VPH en el momento de la vacunación.

La vacunación no es un sustituto del cribado rutinario del cuello de útero.

Como ninguna vacuna es efectiva al 100% y GARDASIL 9 no proporciona protección frente a todos los tipos existentes del VPH, o frente a infecciones por VPH ya existentes en el momento de la vacunación, la importancia del cribado rutinario sigue siendo crucial y se deben seguir las recomendaciones locales.

No existen datos sobre el uso de GARDASIL 9 en individuos con la respuesta inmune alterada. La seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna VPHq se han evaluado en individuos de edades comprendidas entre los 7 y los 12 años que se sabe que están infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Los individuos con la respuesta inmune alterada, ya sea debido al uso de una terapia inmunosupresora potente, a un defecto genético, infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o a 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 porque puede aparecer hemorragia después de una administración intramuscular en estos individuos.

Actualmente están en marcha estudios de seguimiento a largo plazo para determinar la duración de la protección.

No existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que apoyen la intercambiabilidad de GARDASIL 9 con otras vacunas frente al VPH.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

En los ensayos clínicos de GARDASIL 9, un total de 92 mujeres estuvieron en periodo de lactancia durante el periodo de vacunación.

En los estudios la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las mujeres en periodo de lactancia y en las que no estaban en periodo de lactancia durante la administración de la vacuna. Además, el perfil de acontecimientos adversos en las mujeres en periodo de lactancia fue comparable al perfil global de seguridad de la población. No hubo acontecimientos adversos graves relacionados con la vacuna notificados en recién nacidos con lactancia materna durante el periodo de vacunación.

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.