

Enfermedades asociadas al VPH

Oportunidades en prevención primaria

Carga de enfermedad asociada al VPH



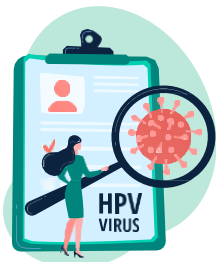
9 de cada
10 personas

se infectarán con el **Virus de Papiloma Humano** a lo largo de su vida.¹

Virus del Papiloma Humano

Más de 200 tipos identificados ²

Clasificados como alto riesgo oncogénico



Infección de transmisión sexual ²

Más frecuente entre hombres y mujeres sexualmente activos



Fácil transmisión ²

Contacto íntimo, piel a piel o más comúnmente durante el contacto sexual vaginal, anal u oral.



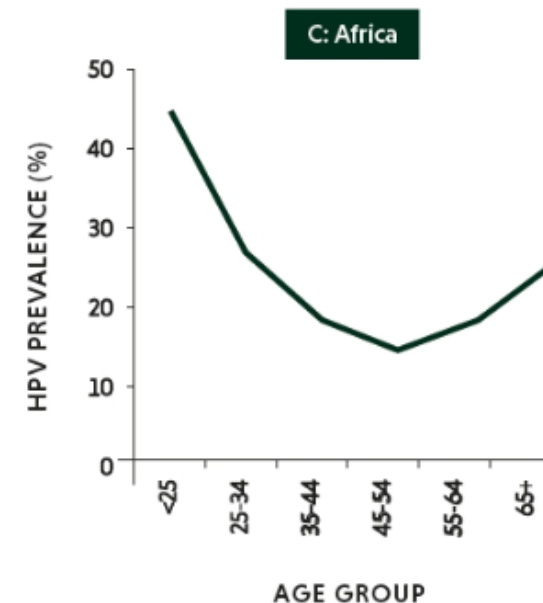
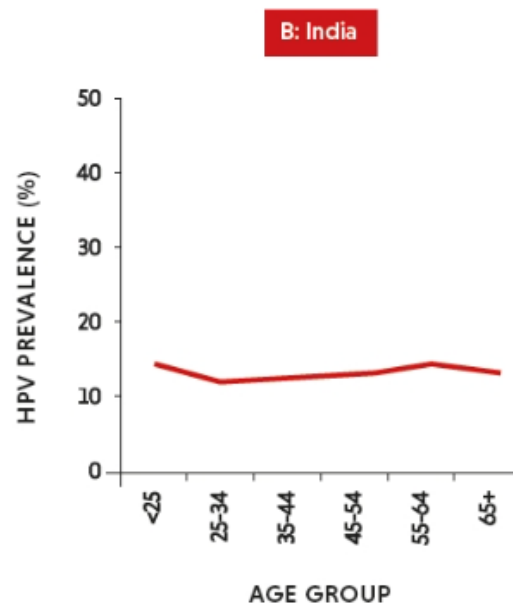
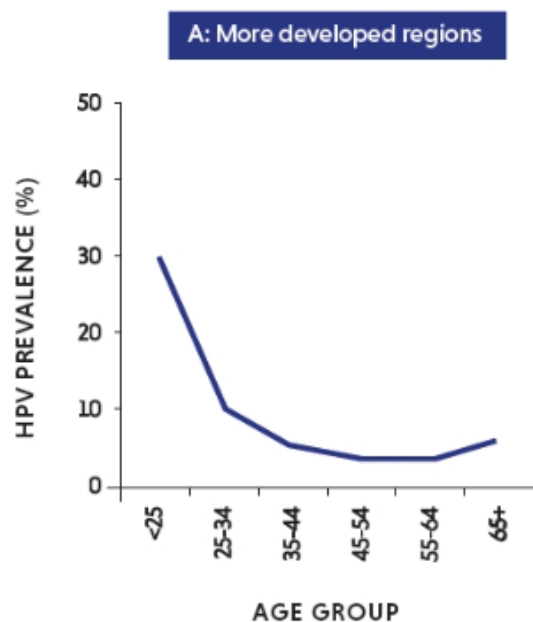
Múltiples factores de riesgo ²

Número de compañeros sexuales, sexarquia temprana, embarazo precoz, tabaquismo, inmunosupresión.



Riesgo de infección por VPH según edad

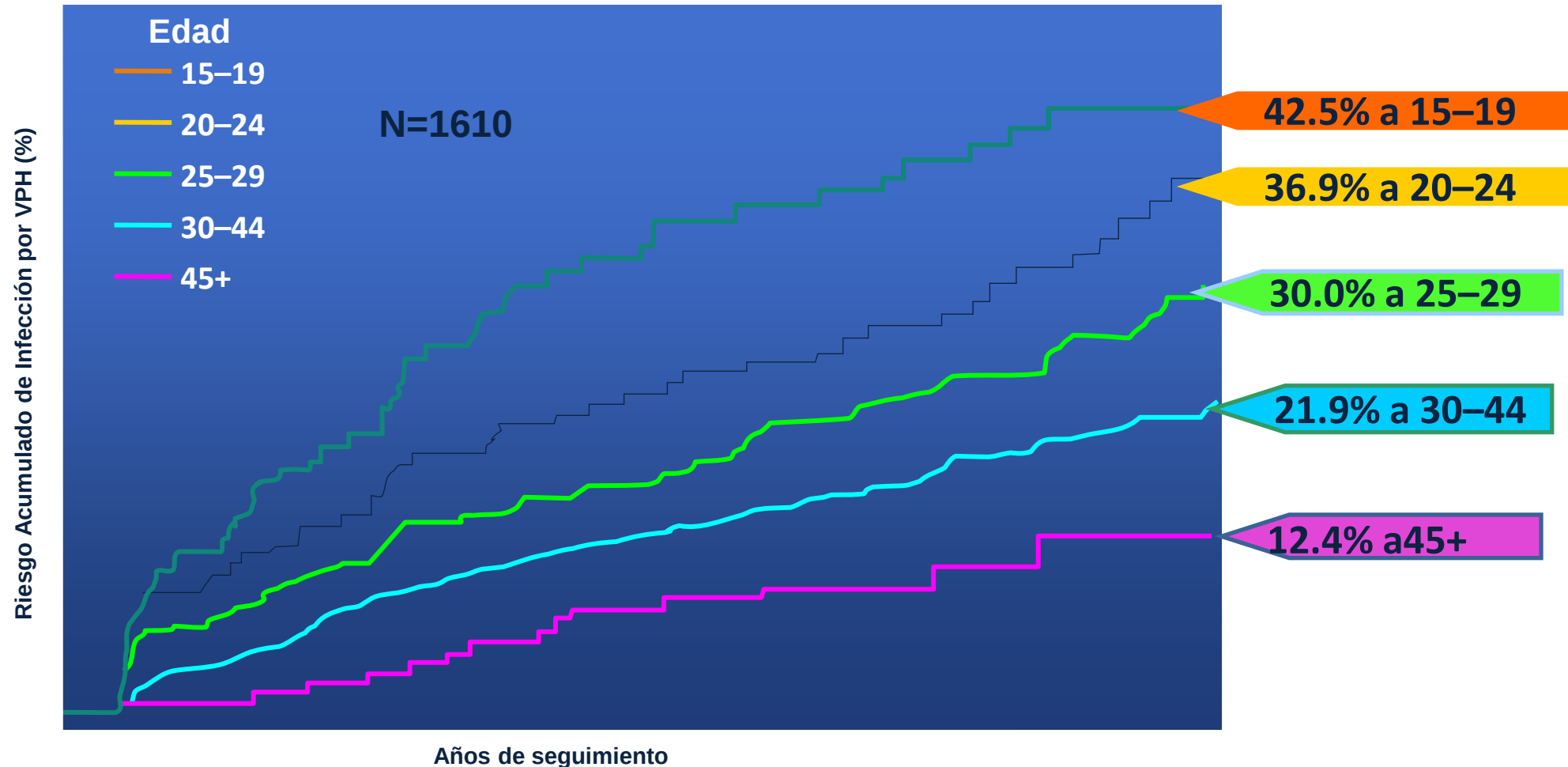
Prevalencia estimada de infección por VPH en mujeres con citología normal, por grupo de edad³



- ✓ La mayoría de las poblaciones tienen un pico importante de incidencia del VPH en los primeros años tras el inicio de la actividad sexual.³
- ✓ Ese pico disminuye después de 25 años y se estabiliza posteriormente.³
- ✓ En África, hay un primer pico a edades tempranas (después del inicio de la actividad sexual), una meseta más baja en la mediana edad y un repunte variable en edades más avanzadas (≥45 años).³

Riesgo de infección por VPH por edad en mujeres colombianas⁴

Entre los 15 y 19 años el riesgo acumulado de infección es mayor⁴



Tomado de: Muñoz N, Méndez F, Posso H, et al. 2004.

Colombia: Ej. factores de riesgo para infección por VPH



Inicio precoz de la actividad sexual ⁵

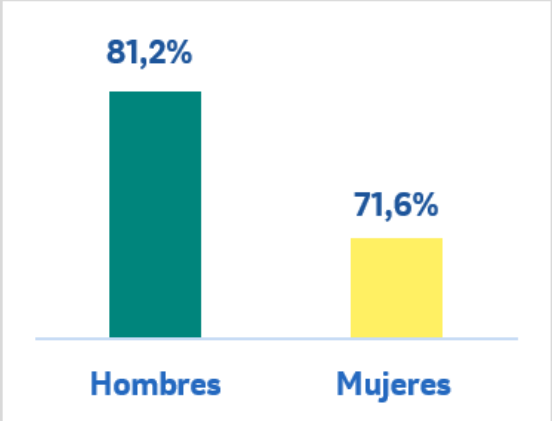


Un primer parto a una edad temprana ⁵



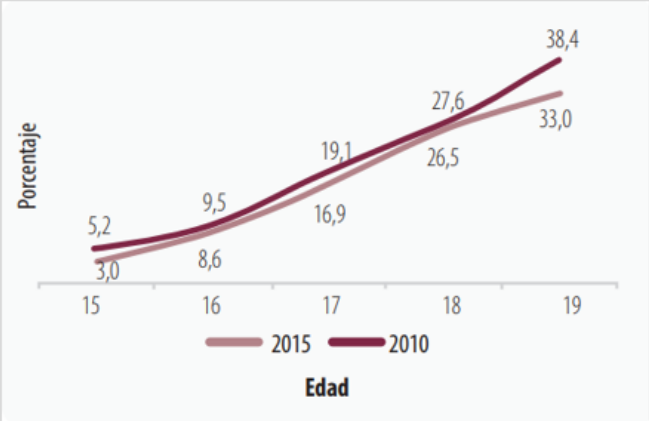
Conocimientos sobre VPH ⁶

Primera relación sexual antes de los 18 años ⁶



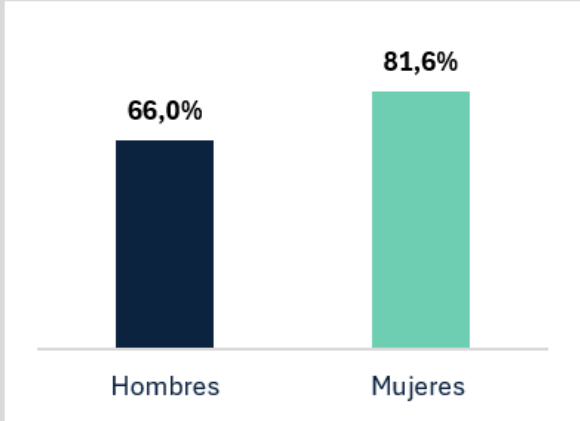
Elaboración propia a partir de MSPS. ENDS 2025

Mujeres de 15 a 19 años que son madres o están embarazadas de su primer hijo(a) ⁷



MSPS - Profamilia . ENDS 2015

Hombres y mujeres que han oído hablar del VPH ⁶



Elaboración propia a partir de MSPS. ENDS 2025

5. Organización Panamericana de la Salud. Control integral del cáncer de cuello uterino. Guía de prácticas esenciales. Segunda Edición. 2014. Disponible en: [9789275318799_spa.pdf \(paho.org\)](https://www.paho.org/public/americas/images/stories/pdf/9789275318799_spa.pdf). Schiffman M, Castle PE. The promise of global cervical-cancer prevention. N Engl J Med. 2005;353(20):2101–4. 6. Ministerio de Salud y Protección Social. ENDS 2025: un análisis de los cambios en salud sexual y reproductiva en Colombia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/CC/Noticias/2025/Paginas/encuesta-nacional-de-demografia-y-salud-2025-analisis-de-los-cambios-en-salud-sexual-y-reproductiva-en-colombia.aspx> 7. MSPS - Profamilia. ENDS 2015. Resumen Ejecutivo. Colombia, 2016.



13

colombianas son diagnosticadas cada día con cáncer de cuello uterino...⁸

...a pesar de ser una enfermedad con enfoques eficaces de prevención primaria y secundaria.⁹

7

colombianas mueren cada día por cáncer de cuello uterino...⁸

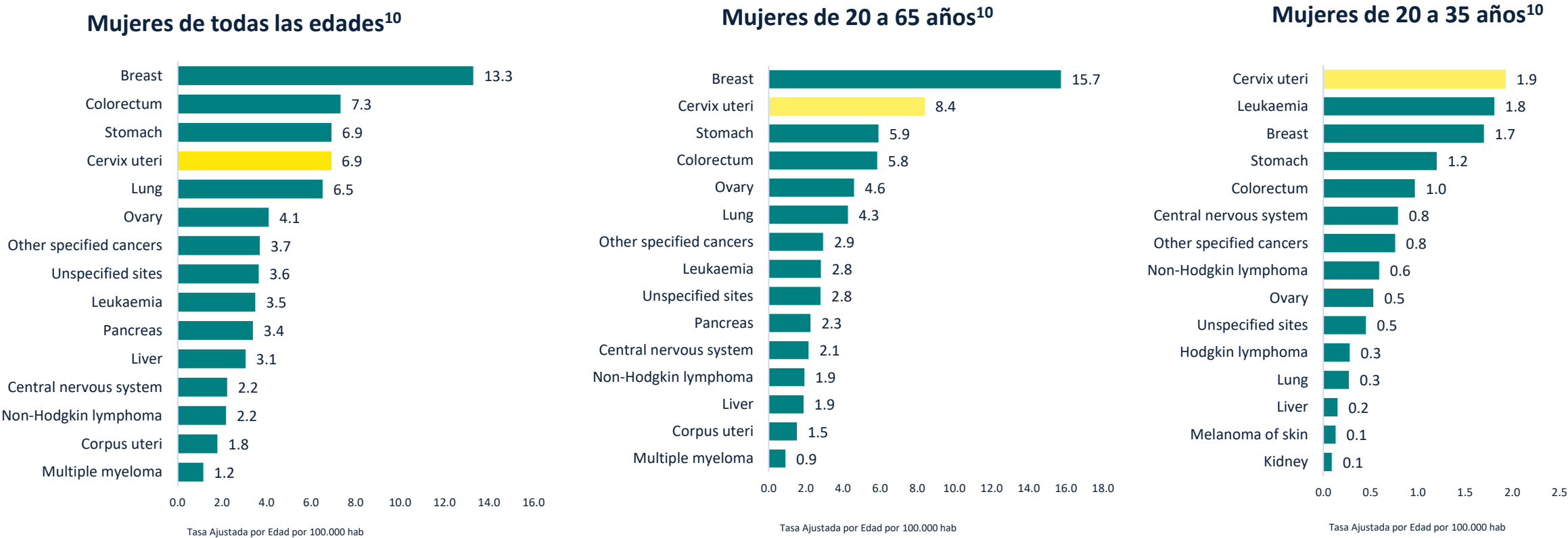
...a pesar de ser una enfermedad con alta posibilidad de curación cuando es detectada oportunamente y tratada de forma eficaz.⁹

8. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.who.int/today>, accessed [25 March 2025].

9. Organización Mundial de la Salud. Temas de salud Cáncer cervicouterino. https://www.who.int/es/health-topics/cervical-cancer#tab=tab_1. Consultado [25 March 2025].

Mortalidad por cáncer en las colombianas

Las más jóvenes, presentan la mayor carga de enfermedad por cáncer de cuello uterino ¹⁰



- ✓ CUU impacta la capacidad de trabajar, productividad, seguridad e independencia económica de las mujeres. ¹¹
- ✓ Las familias pueden verse afectadas en su seguridad financiera, alimentaria y educación. ¹¹
- ✓ El 20% de los niños que pierden a su madre a causa del cáncer, es debido al cáncer de cuello uterino. ¹²

10. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2020. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today>, fecha de consulta [30 de enero de 2025].

11. Dau H, Trawin J, Nakisige C, Payne BA, Vidler M, Singer J, Orem J, Smith L, Ogilvie G. The social and economic impacts of cervical cancer on women and children in low- and middle-income countries: A systematic review. Int J Gynaecol Obstet. 2023 Mar;160(3):751-761. doi: 10.1002/ijgo.14395. Epub 2022 Sep 16. PMID: 35962711. Consultado [30 de enero de 2024]. Disponible en: The social and economic impacts of cervical cancer on women and children in low- and middle-income countries: A systematic review - Dau - 2023 - International Journal of Gynecology & Obstetrics - Wiley Online Library.

12. Organización Mundial de Salud. Fact Sheet, cervical cancer. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>. Consultado [11 de septiembre de 2024]



9

El cáncer de cuello uterino es la punta del Iceberg

Cánceres asociados al VPH en el mundo, 2020¹³

**Cáncer de
cuello uterino**
604.127

casos nuevos cada año

Cáncer vulvar

45.240

Cáncer anal

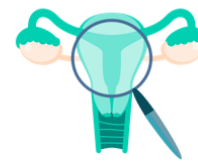
29.159

Cáncer vaginal

17.908

En todo el mundo, el VPH representa una **alta carga de enfermedad para hombres y mujeres.** ¹⁴

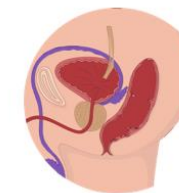
9 tipos de VPH están asociados con una alta carga de enfermedad global. ¹⁴



**Cáncer de
Cuello Uterino**

~ 91%

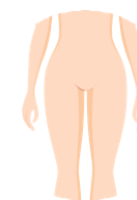
Tipos
16,18,31,33,45,52,58



Cáncer de ano

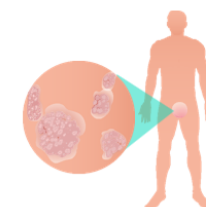
91%

Tipo 16



**Cáncer de
Vulva y Vagina**

69-75%



**Verrugas
anogenitales**

90%

Tipos 6 y 11

Carga mundial de la enfermedad por VPH

✓ Los tipos de VPH 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 son nueve de los tipos más comunes en los cánceres y enfermedades relacionados con el VPH en hombres y mujeres ^{15–19}

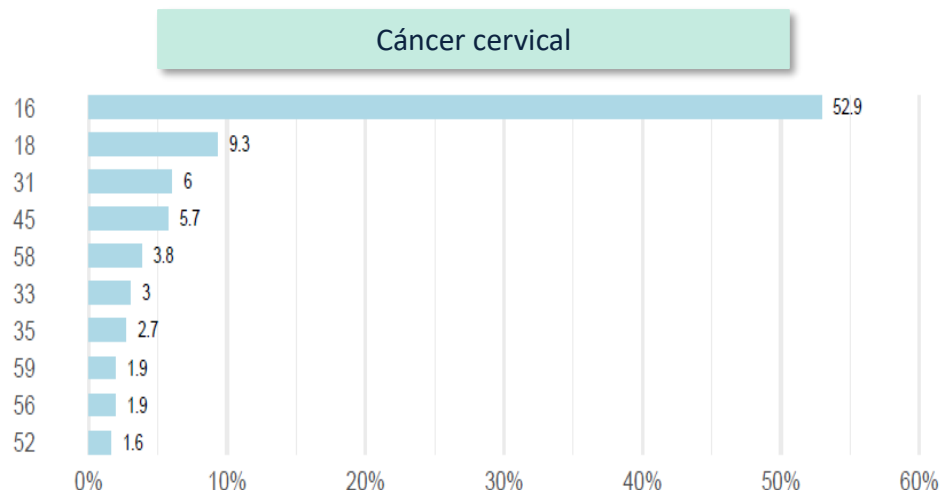
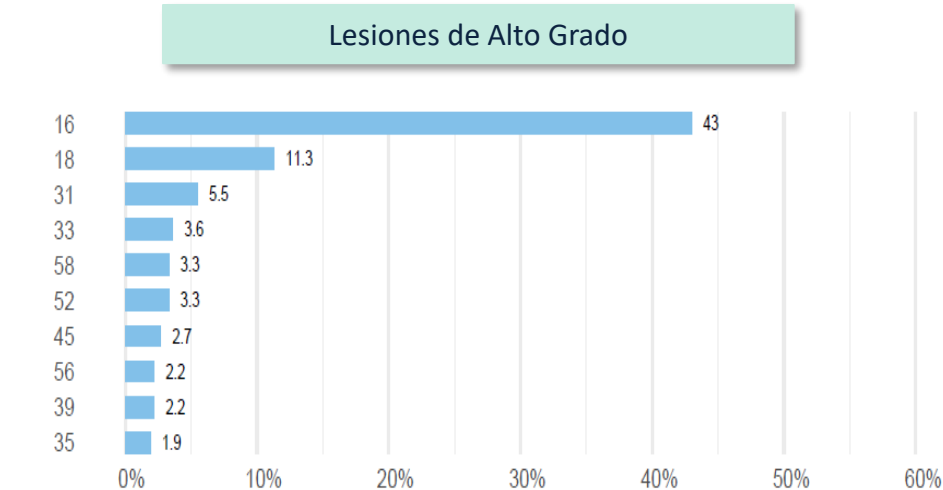
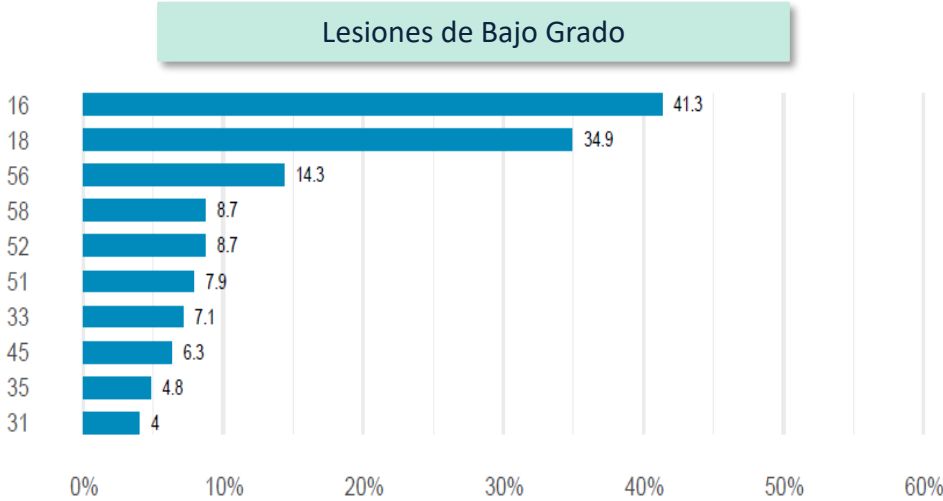
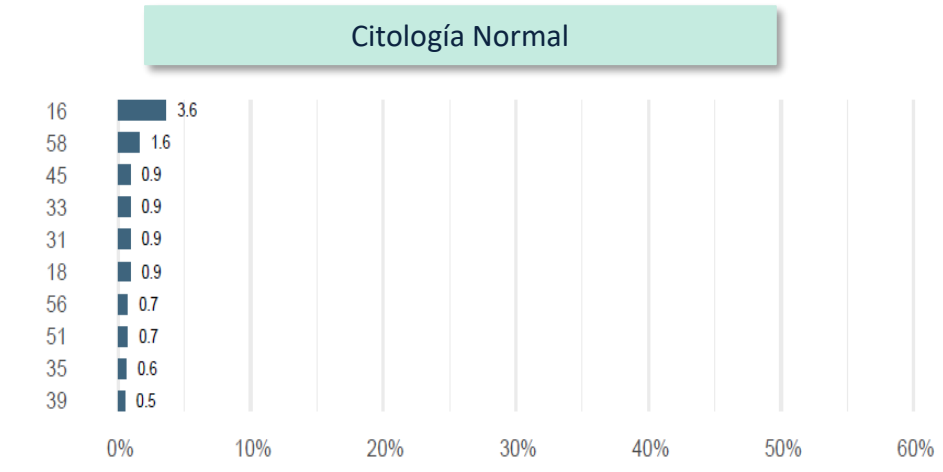
Contribución estimada de los tipos a ciertos cánceres y enfermedades relacionados con el VPH (datos al 2015)		
	Cuatro tipos de VPH (6, 11, 16 y 18) causan:	Nueve tipos de VPH (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58) causan un total de:
Casos de cáncer cervicouterino	70% ¹⁵	90% ¹⁵
Casos de cáncer vulvar	75% ¹⁶	90% ¹⁶
Casos de cáncer vaginal	65% ¹⁷	85% ¹⁷
Casos de cáncer anal	85% ¹⁸	90%–95% ¹⁸
Precánceres cervicouterinos de alto grado	50% ¹³	80% ¹³
Lesiones cervicouterinas de bajo grado	25% ¹³	50% ¹³
Casos de verrugas genitales	90% ¹⁹	90% ¹⁹

15. de Sanjosé S y cols. Lancet Oncol. 2010;11:1048–1056. 16. de Sanjosé S y cols. Eur J Cancer. 2013;49:3450–3461. 17. Alemany L y cols. Eur J Cancer. 2014;50:2846–2854. 18. Alemany L y cols. Int J Cancer. 2015;136:98–107. 13. Bruni L, Albero G, Serrano B, Mena M, Collado JJ, Gómez D, Muñoz J, Bosch FX, de Sanjosé S. ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in the World. Summary Report 10 March 2023. [25 March 2025] Disponible en: <https://hpcvcentre.net/statistics/reports/XWX.pdf> 19. Garland SM y cols. J Infect Dis. 2009;199:805–814.

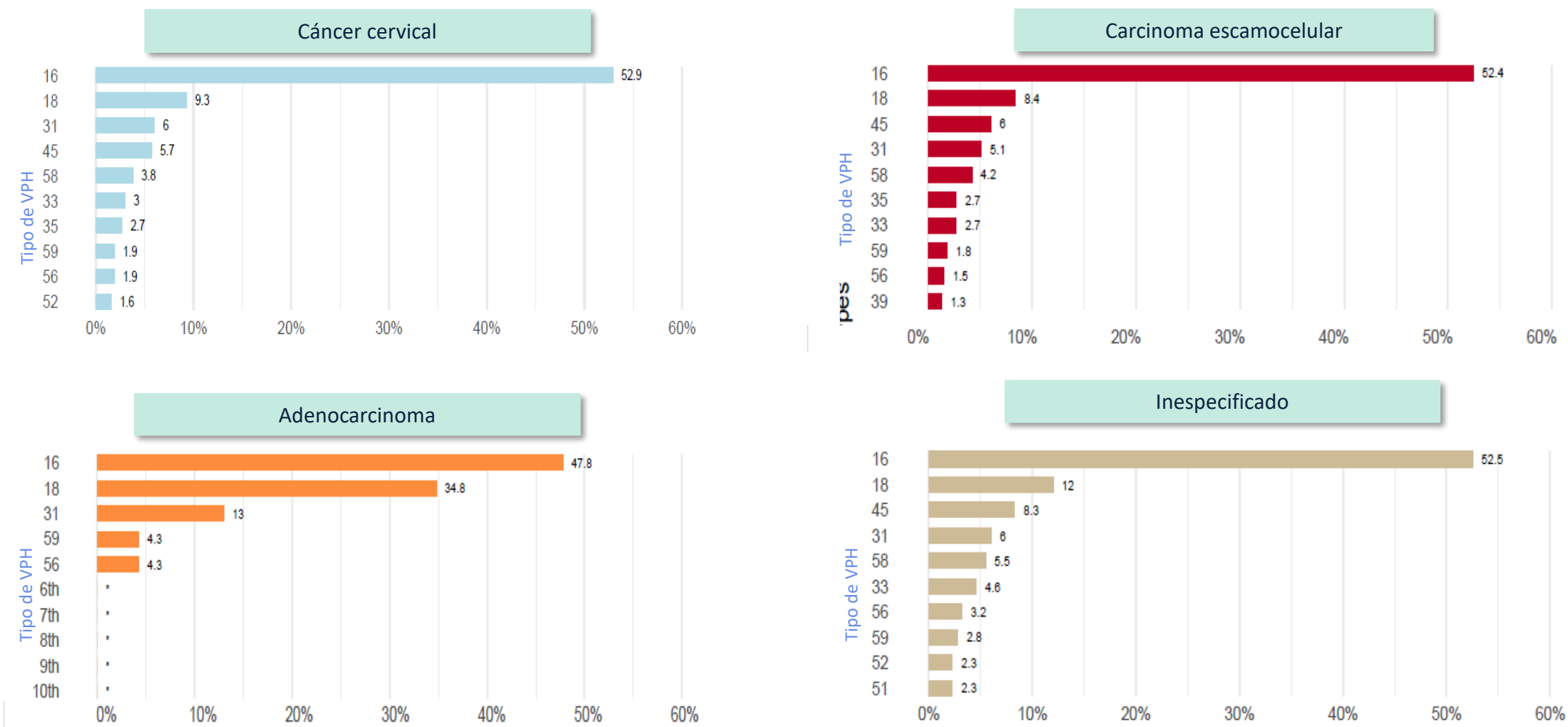


11

Comparación de los diez tipos oncogénicos de VPH más frecuentes en mujeres con y sin lesiones cervicales (COL), 2015.²⁰



Comparación de los diez tipos oncogénicos de VPH más frecuentes en mujeres con cáncer de cuello uterino invasivo por histología (COL), 2015.²⁰



20. Bruni L, Albero G, Serrano B, Mena M, Collado JJ, Gómez D, Muñoz J, Bosch FX, de Sanjosé S. ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in Colombia. Summary Report 10 March 2023. [Abril 21 2025]

Latinoamérica: Contribución potencial de genotipos de VPH incluidos en 4v/9v HPV a la carga de cáncer y lesiones precancerosas del cuello uterino²¹

Se reclutaron **27.558** participantes de 6 centros de estudio ESTAMPA (Argentina, **Colombia**, Paraguay, Honduras, Costa Rica y Uruguay), desde mayo de 2013 hasta octubre de 2018.

Cancer de cuello uterino²¹

~97,6%



~71,1%

~26,5%

- Casos por VPH 6, 11, 16, y 18
- Casos adicionales por VPH 31, 33, 45, 52, y 58

Lesiones cervicales de alto grado²¹

~95,4%



~56,7%

~38,7%

- Casos por VPH 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, and 58
- No atribuidos a VPH o VPH 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58

Entre las mujeres con NIC2: VPH 52 fue el 2nd genotipo más prevalente, seguido por VPH18, VPH31, VPH58, VPH35 and VPH51 (15.7%, 11.6%, 11.6%, 9.1%, 8.3% and 8.3%, respectivamente).²¹

Entre las mujeres con NIC1: VPH52 fue el 2nd genotipo más prevalente, seguido por VPHV31, VPH56, VPH59, VPH58, VPH66 and VPH51 (11.1%, 10.3%, 9.5%, 8.2%, 7.3%, 7% y 6.9%, respectivamente).²¹

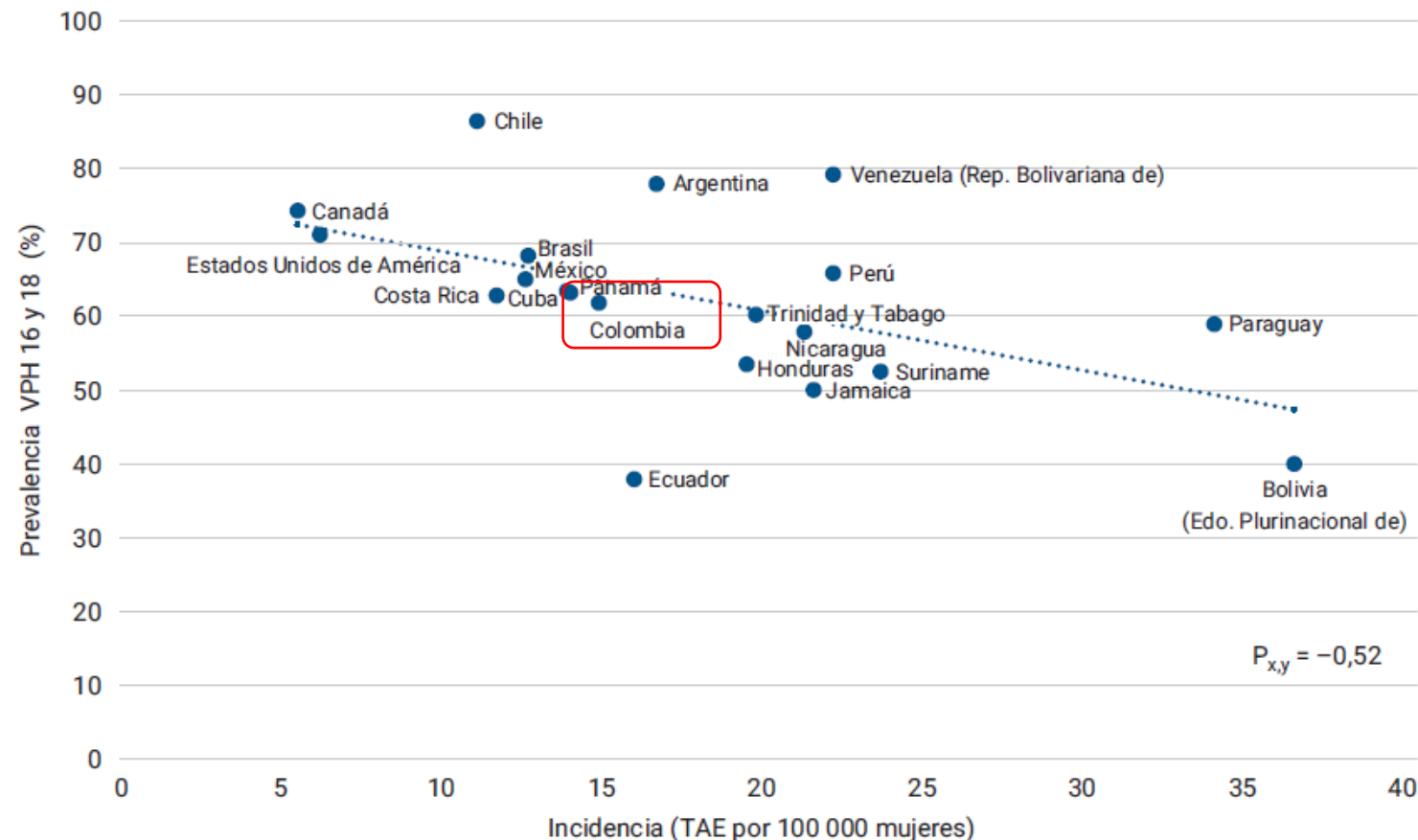
Entre las mujeres con NIC 3 el VPH 31 fue el 2do genotipo más prevalente, seguido por los genotipos 52, 58 y 33 (12.9%, 11.3%, 8.8% y 8.2%, respectivamente)²¹

21. Correa RM, Baena A, Valls J, Colucci MC, Mendoza L, Rol M, et al. (2022) Distribution of humanpapilloma virus genotypes by severity of cervical lesions in HPV screened positive women from the ESTAMPA study in Latin America. PLoS ONE17(7):e0272205.<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0272205>

Relación entre la incidencia y prevalencia de VPH 16/18 con el CCU en la Region de Las Américas, 2020.²²

El aporte de 9vVPH es aún más importante en los países de bajos ingresos

(...) *dadas las condiciones actuales, el potencial efecto preventivo de la vacunación sería menor para los países con mayor carga de enfermedad, los que a su vez tienen mayores dificultades para alcanzar coberturas de vacunación más altas. En ese sentido, la extensión del efecto protector de la vacunación a otros tipos virales puede contribuir de manera significativa a la reducción de la incidencia de cáncer invasor (por ejemplo, hasta el 11% en Panamá) y, en menor proporción, a disminuir la incidencia de LIE-AG. (...) ²²*



Mujeres con antecedente de enfermedad asociada al VPH

Mayor riesgo de reinfección y nuevos cánceres asociados^{23,24}

9,6
VECES

Más riesgo de desarrollar precánceres y cánceres por VPH en varios sitios anatómicos²³.

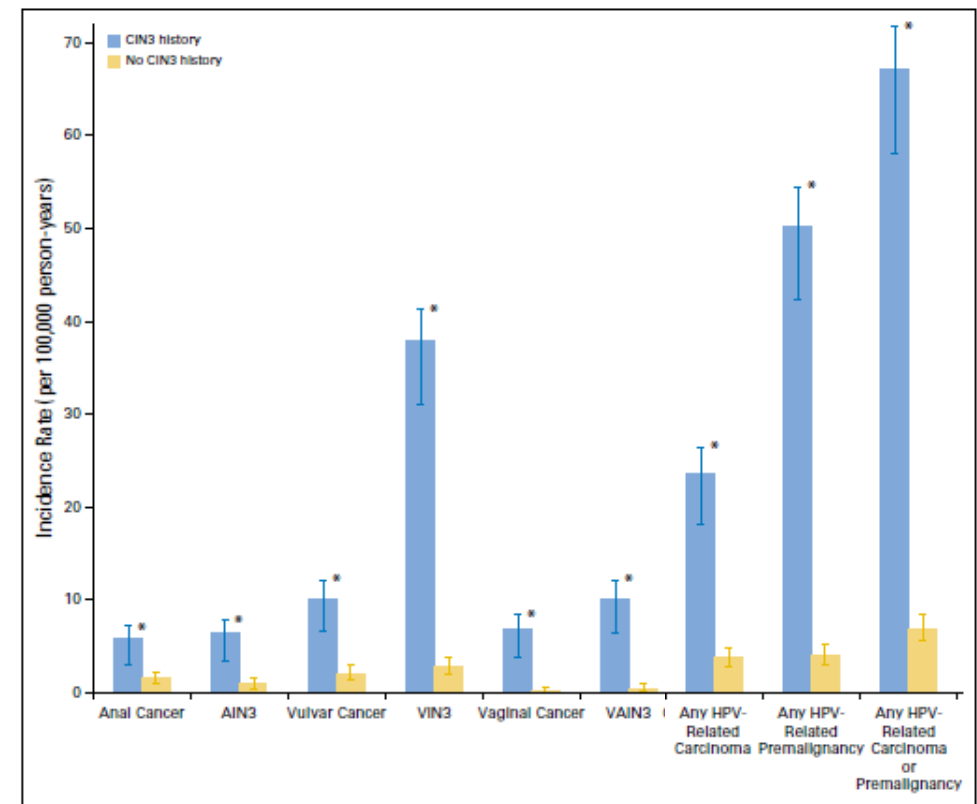


Mayor riesgo de recurrencia de la infección por el VPH, a pesar del tratamiento efectivo de las lesiones.²⁴

Hasta
47%

de incidencia de reinfección, después de ser tratadas.²⁴

Incidencia de cánceres asociados al VPH en mujeres con y sin antecedente de NIC3²³



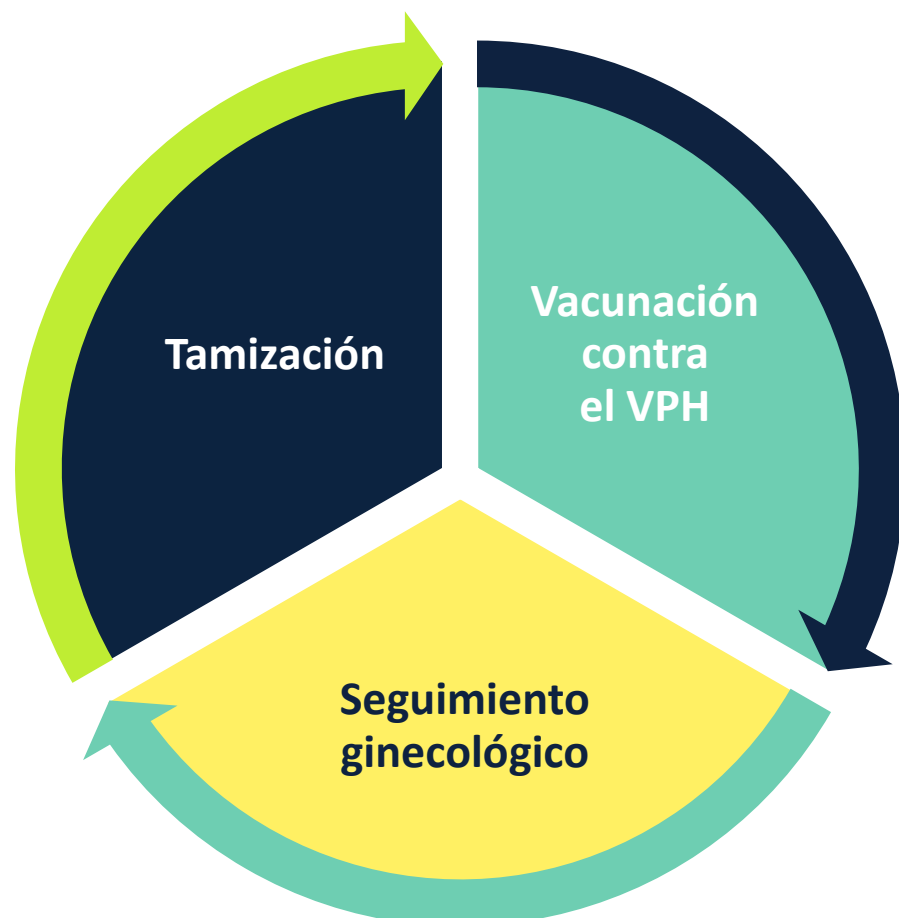
Fuente: Adaptado de Ebisch *et al.* 2017

23. Ebisch RMF, Rutten DWE, Int'Hout J, et al. Long-Lasting Increased Risk of Human Papillomavirus-Related Carcinomas and Premalignancies After Cervical Intraepithelial Neoplasia Grade 3: A Population-Based Cohort Study. *J Clin Oncol.* 2017 Aug 1;35(22):2542-2550. doi: 10.1200/JCO.2016.71.4543. Epub 2017 May 25. PMID: 28541790.

24. Rositch AF, Soeters HM, Offutt-Powell TN, Wheeler BS, Taylor SM, Smith JS. The incidence of human papillomavirus infection following treatment for cervical neoplasia: a systematic review. *Gynecol Oncol.* 2014 Mar;132(1):10.1016/j.ygyno.2013.12.040. Epub 2014 Jan 7. PMID: 24412508; PMCID: PMC4545532.

Mujeres con antecedente de enfermedad asociada al VPH

Es necesario tomar medidas preventivas en mujeres adultas o con antecedente de enfermedad por VPH²⁴...



...buscando reducir el riesgo de desarrollar nuevos precánceres o cánceres asociados al VPH.²⁴

La prevención primaria de carcinomas y precánceres relacionados con el VPH **mediante la vacunación solo está disponible en programas gratuitos para niñas y adolescentes.**²⁴

Las mujeres mayores y las no vacunadas **aún tienen riesgo de contraer enfermedades** relacionados con el VPH en varias décadas.²⁴

Elaboración propia a partir de Ebisch et al. 2017²³

23. Ebisch RMF, Rutten DWE, Inthout J, Melchers WJG, Massuger LFAG, Bulten J, Bekkers RLM, Siebers AG. Long-Lasting Increased Risk of Human Papillomavirus-Related Carcinomas and Premalignancies After Cervical Intraepithelial Neoplasia Grade 3: A Population-Based Cohort Study. J Clin Oncol. 2017 Aug 1;35(22):2542-2550. doi: 10.1200/JCO.2016.71.4543. Epub 2017 May 25. PMID: 28541790.

34. Rositch AF, Soeters HM, Offutt-Powell TN, Wheeler BS, Taylor SM, Smith JS. The incidence of human papillomavirus infection following treatment for cervical neoplasia: a systematic review. Gynecol Oncol. 2014 Mar;132(3):767-79. doi: 10.1016/j.ygyno.2013.12.040. Epub 2014 Jan 7. PMID: 24412311. CID: PMC4545532.

Riesgo de infección por el VPH en los hombres

La incidencia de infección por el VPH es alta²⁵



1 de cada **3** hombres en el mundo
podría estar infectado de VPH²⁶.

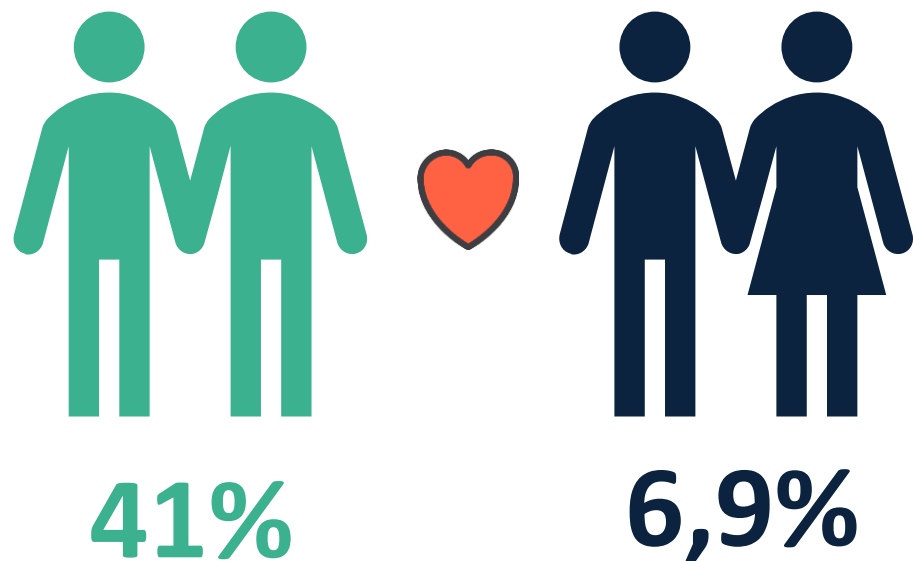
El riesgo de infección por VPH se mantiene constante durante toda la vida.²⁵

Baja conciencia de la infección podría aumentar el riesgo de transmisión a sus parejas.²⁵

Medidas como la vacunación, la circuncisión y el uso de preservativo entre otras, podrían ayudar a reducir la transmisión del VPH.²⁵

La incidencia de enfermedad por VPH en HSH y hombres trans es alta

HSH tienen prevalencias mayores de infección anogenital por VPH de alto riesgo²⁷



La incidencia de tipos de VPH de alto riesgo de VPH en hombres trans podría llegar al 16%.²⁷

Hombres trans que tienen su útero intacto, pueden desarrollar enfermedades como CCU.²⁸

La prevención del VPH en HSH y debe integrar estrategias de educación en salud sexual, tamización y vacunación contra el VPH.²⁹

27. Sendagorta-Cudós E, Burgos-Cibrián J, Rodríguez-Iglesias M. Infecciones genitales por el virus del papiloma humano. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2019 [consultado el 11 de junio de 2024];37(5):324–34. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30853139/>

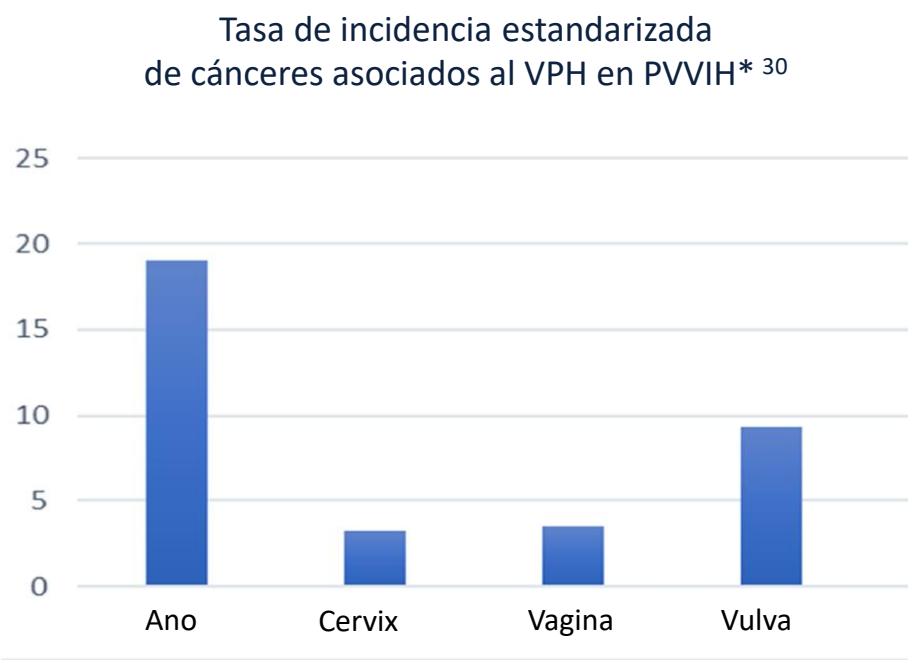
28. Khandwala P, Singhal S, Desai D, et al. (May 04, 2021) HIV-Associated Anal Cancer. Cureus 13(5): e14834. DOI 10.7759/cureus.14834. Consultado [2 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34104584/>

29. Piróg M, Grabski B, Jach R, Zmaczyński A, Dutsch-Wicherek M, Wróbel A, et al. Human Papillomavirus infection: Knowledge, risk perceptions and behaviors among SMW and AFAB. Diagnostics (Basel) [Internet]. 2022 [Consultado el 17 de octubre de 2024]; 12(4):843. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35453891/>

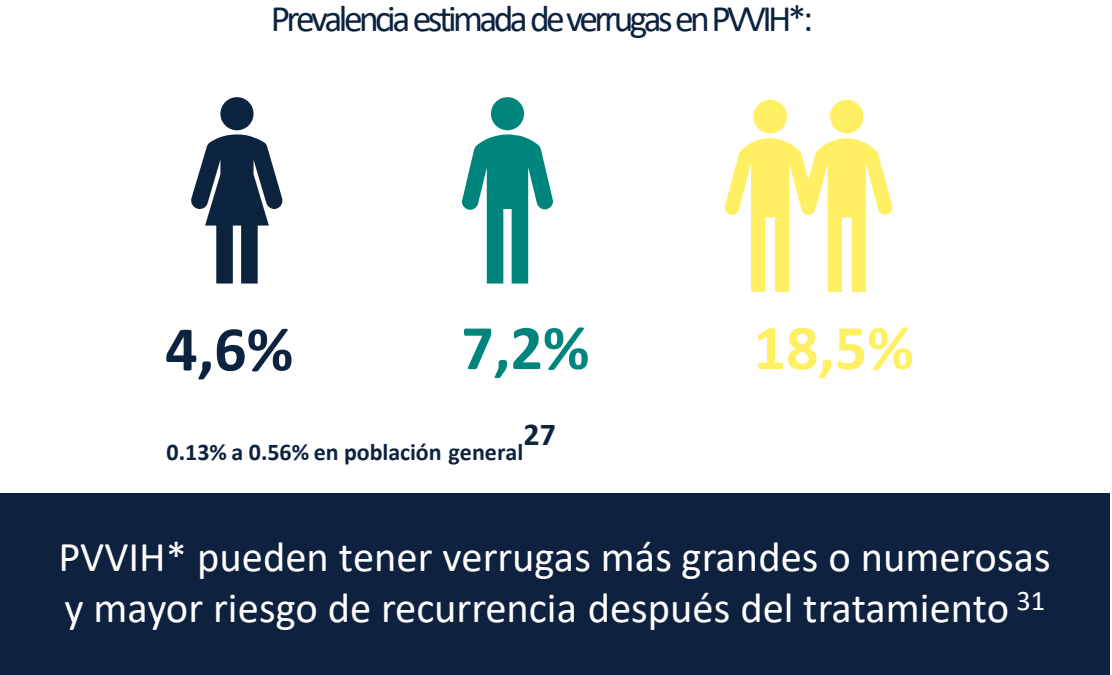
Riesgo de infección por VPH en personas inmunosuprimidas

La coinfección VPH-VIH es común entre PVVIH*

La carga de enfermedad es significativa, tanto en hombres y mujeres.³⁰



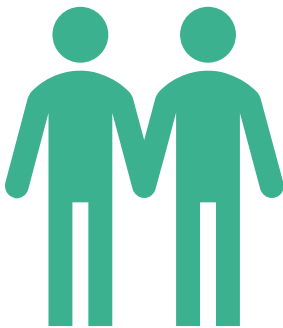
*PVVIH: Personas que viven con VIH



30. Pérez-González A, Cachay E, Ocampo A. et al. Update on the epidemiological features and clinical implications of human Papillomavirus infection (HPV) and human immunodeficiency virus (HIV) coinfection. Microorganisms [Internet]. 2022 [consultado el 6 de junio de 2024];10(5):1047. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-2607/10/5/1047> . 31. Sendagorta-Cudós E, Burgos-Cibrián J, Rodríguez-Iglesias M. Infecciones genitales por el virus del papiloma humano. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2019 [consultado el 11 de junio de 2024];37(5):324–34. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30853139/> . 32. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Clinical Info. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents With HIV. [consultado el 18 de junio de 2024]. Disponible en: <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/hiv-clinical-guidelines-adult-and-adolescent-opportunistic-infections/human?view=full>

Tipos de VPH de alto riesgo en HSH VIH+ en una IPS de Medellín.³²

Objetivo: Identificar la prevalencia de los VPH de alto riesgo en mujeres y en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) VIH positivos, durante el periodo comprendido entre 2020 y 2023.



- Estudio observacional descriptivo retrospectivo
- 2379 mujeres y 2078 HSH VIH+ fueron testeadas

Tabla 6. Identificación de los 18 genotipos de alto riesgo más prevalentes en HSH VIH (+) y en mujeres

Identificación de los 18 genotipos VPH-AR más prevalentes en HSH VIH (+)																		
VPH	16	52	58	68	39	31	45	56	18	59	35	51	73	33	82	66	53	26
HSH VIH (+)	581	468	422	409	346	326	297	296	277	264	262	256	253	236	187	163	149	47

- Los genotipos más frecuentes fueron el **16 , 52, 58** y 68
- La prevalencia de VPH de alto riesgo en **HSH VIH+ fue del 79,5%**
- La mediana de edad de estos hombres fue **30 años**

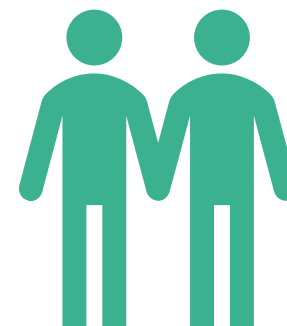
32. Estrada, et al. Prevalencia del Papiloma Virus Humano de alto riesgo en una población de mujeres y hombres que tienen sexo con hombres (HSH) VIH (+) atendidos en el Laboratorio Clínico VID Medellín - Colombia; durante los años 2020 a 2023. Infectio 2024; 28(2): 105-117 <https://doi.org/10.22354/24223794.1176>

Personas en situación de inmunosupresión

Prevalencia estimada de infección por tipos de VPH de alto riesgo ²⁷

Infección anogenital

HSH VIH +	92,6%
HSH VIH -	63,9%



PVVIH tienen:



30 veces más riesgo de cancer anal ²⁸
versus la población general

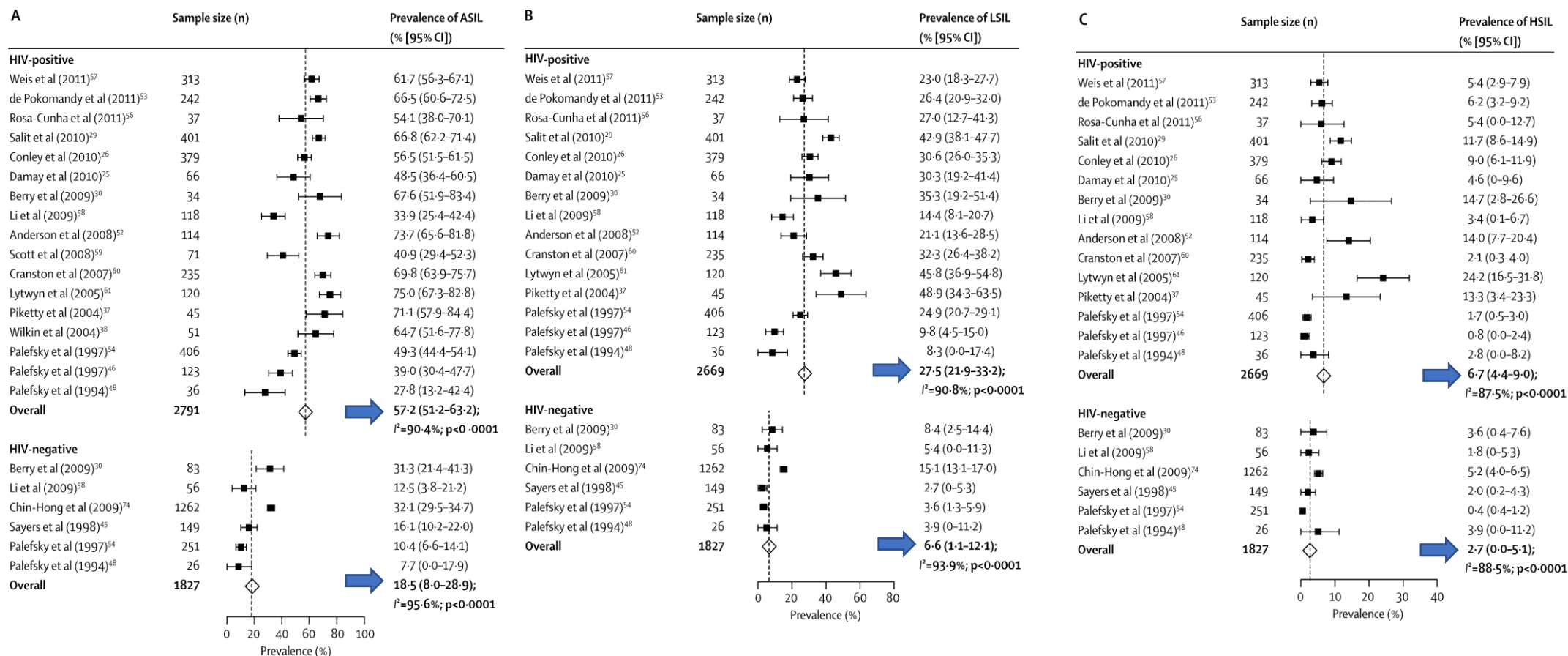
HSH tienen:



20 veces más riesgo de cancer anal ²⁸
versus hombres heterosexuales

27. Sendagorta-Cudós E, Burgos-Cibrián J, Rodríguez-Iglesias M. Infecciones genitales por el virus del papiloma humano. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2019 [consultado el 11 de junio de 2024];37(5):324–34. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30853139/> 28. Khandwala P, Singhal S, Desai D, et al. (May 04, 2021) HIV-Associated Anal Cancer. Cureus 13(5): e14834. DOI 10.7759/cureus.14834. Consultado [2 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34104584/>

Prevalencia de lesiones anales en HSH³³



Costos para el Sistema de Salud en Colombia

El costo de atender enfermedades asociadas al VPH para nuestro sistema es considerable ³⁴



El 90% de los costos se concentró en la atención de verrugas, displasias cervicales y cáncer de cuello uterino³⁴

Enfermedad asociada al VPH	Valor Procedimientos asociados a la atención*
Verrugas	9,614
Displasias cervicales	38,311
Cáncer de cuello uterino	58,503
Cáncer de ano	5,403
Cáncer de vulva y vagina	8,204
Total valor pagado	120,036

*millones de pesos

34. Ministerio de Salud y Protección Social. Sistema de Información para la Protección Social (SISPRO), cubo gestión a la demanda, año 2021. [consultado el 17 de junio de 2024].



Prevención de enfermedades asociadas al VPH, más allá del PAI

Hacia la eliminación del cáncer de cuello uterino

Estrategia mundial hacia la eliminación del cáncer cérvico-uterino.³⁵

Todos los países alcancen ≤ 4 casos por 100.000 mujeres-año.³⁵

Metas de control para el 2030.³⁵



World Health
Organization

90%

de las niñas completamente
vacunadas contra el VPH a
los 15 años

70%

de las mujeres tamizadas
utilizando un test de alto
rendimiento*

90%

de las mujeres
identificadas con
enfermedad cervical son
tratadas

* A los 35 años de edad y otra vez a los 45 años.

ODS 2030: Objetivo 3.4 – Reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento.³⁵

Intervenciones para la prevención del cáncer cervicouterino (CCU)²²

Vacunación contra el VPH²²

Población diana

- **Población primaria:** Niñas entre 9 y 14 años
- **Población secundaria:** Niñas de 15 años y mayores, niños, hombres mayores u HSH*.

Esquemas

- **Dos dosis:** Población primaria y todos los grupos etarios bajo licencia***.
- **Una dosis:** Esquema alternativo para uso extraoficial (*off-label*). Puede utilizarse en niños y niñas de 9 a 20 años.
- **Personas inmunocomprometidas o PVVIH**:** Cualquiera que sea su edad y su status del tratamiento antirretroviral, se recomienda recibir al menos dos dosis o tres cuando sea posible, con un intervalo mínimo de 6 meses.

*HSH: Hombres que tienen sexo con hombres

**PVVIH: Personas que viven con VIH

***Los grupos etarios bajo licencia son aquellos para los cual el fabricante tiene autorización para vender y distribuir la vacuna, con base en estudios y evidencia de eficacia y efectividad.

Tamizaje de CCU²²

Abordajes

- **Tamizar y tratar:** prueba de detección de VPH como opción primaria, en reemplazo de la citología cervicouterina y la IVAA*, con tratamiento inmediato de mujeres positivas.
- **Ver, clasificar y tratar:** prueba de detección de VPH y prueba de triaje en mujeres con resultado positivo (genotipificación parcial, colposcopia, IVAA** o citología).

Población diana

- Inicio a los 30 años.
- Suspensión después de los 50 años, posterior a dos pruebas negativas consecutivas, con los intervalos recomendados.

Intervalo de tamizaje

- 5 a 10 años cuando se use la prueba del VPH.
- 3 años cuando se use IVAA* o citología.

Mujeres con VIH

- Inicio del tamizaje a los 25 años.
- Intervalo de 3 a 5 años cuando se use la prueba de detección del VPH.

IVAA: inspección visual con ácido acético

Manejo de lesiones precancerosas²²

Abordajes

- Crioterapia
- Escisión electroquirúrgica (LEEP o LLETZ*).
- Conización con bisturí frío.
- Ablación térmica.

LEEP: procedimiento de escisión electroquirúrgica con asa (por su sigla en inglés), LLETZ: escisión amplia con asa de la zona de transformación (por su sigla en inglés)

Programa Ampliado de Inmunizaciones.³⁶



Alcance a los lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra:

El Virus del **Papiloma Humano** Colombia

En el marco de la estrategia "Colombia sin cáncer de cuello uterino": Vacunación contra el VPH Niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 17 años

Octubre 01 de 2024



Tabla 3. Esquema de vacunación contra el VPH en Colombia a partir del 1 de octubre de 2024

Fecha de inicio	Esquema	Observaciones
1 de octubre de 2024	Única dosis	- Niños de 9 a 17 años, 11 meses y 29 días. - Niñas de 9 a 17 años, 11 meses y 29 días. - A partir del 30 de septiembre de 2023 el esquema de vacunación es dosis única. No se debe garantizar segunda dosis.
	2 dosis Intervalo 0 – 6 meses Solo para pacientes inmunosuprimidos	Inmunosuprimidos tendrán el esquema de 2 dosis - Niñas inmunosuprimidas que hayan recibido primera dosis entre 9 a 17 años, 11 meses y 29 días - Niños inmunosuprimidos que hayan recibido primera dosis entre 9 a 17 años, 11 meses y 29 días.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

34. Ministerio de Salud y Protección Social. Alcance a lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el cáncer de cuello uterino (2024). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/>

Recomendaciones de prevención del VPH en condiciones de riesgo



Las personas con factores de riesgo médicos o conductuales específicos para la infección o enfermedad por VPH incluyen: ³⁷

- Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres
- Personas transgénero
- Personas con inmunocompromiso



Población con mayor riesgo para infección por VPH: ³⁸

- Hombres que tienen sexo con hombres
- Personas trans
- Trabajadores sexuales
- PVVIH*



**ASOCIACIÓN PANAMERICANA
DE INFECTOLOGÍA**

Priorizar la vacunación en varones y mujeres de 9 a 45 años con condiciones de base o factores que los hagan más vulnerables a adquirir la infección o enfermedad por VPH: ³⁹

- Hombres que practican sexo con otros hombres, bisexuales, transgénero
- Trabajadores sexuales. Personas con múltiples parejas (+ de 1 en 30 días)
- Personas abusadas sexualmente
- Personas conviviendo con VIH
- Pacientes inmunocomprometidos no VIH

*PVVIH: Personas que viven con VIH

Recomendaciones de prevención del VPH en condiciones de riesgo

Asociación Colombiana de Infectología –ACIN⁴⁰

7

Vacunación para mayores de 18 años

Ver tablas adicionales para consideraciones específicas de vacunación, según el riesgo individual.



Vacuna	Rango de edad			
	18-26 años	27-49 años	50-59 años	≥60 años
Fiebre amarilla	1 dosis			Contraindicada
Hepatitis A	1 dosis (2 dosis según riesgo)			
Hepatitis B	3 dosis (4 dosis según riesgo)			
Influenza inactivada o recombinante	1 dosis anual			
Meningococo A, C, W, Y	1 o 2 dosis según factores de riesgo			
Meningococo B	2 dosis, dependiendo de la indicación			
Neumococo (PCV13, PCV15, PCV20)	1 dosis ^a			Aplican las mismas consideraciones de dosificación que para individuos entre 19 y 59 años, pero para > 65 años de edad se recomienda que todas las personas estén vacunadas
Neumococo (PPSV23)	Se sugiere para Colombia 1 dosis de PCV13 seguida de PPSV23, con refuerzo de PPSV23 cinco años después			
Sarampión, paperas, rubéola SRP	1 dosis en la edad adulta según vacunación previa y riesgo			No recomendada después de los 65 años
SARS-CoV-2	Esquema primario + refuerzo con vacunas actualizadas ARNm			
Tétanos, difteria, tos ferina (Tdap o Td)	1 dosis de Tdap, luego Td o refuerzo de Tdap cada 10 años. Según riesgo y vacunas previas: 1 dosis de Tdap cada embarazo; 1 dosis de Td/Tdap para el tratamiento de heridas; 1 dosis de Tdap para la "Estrategia Capullo" ^b			
Variola	2 dosis (si nació en 1980 o después)		Vacunar para zóster se considera inmunizado para varicela si nació antes de 1980	
Virus del papiloma humano	2 dosis hombres y mujeres Si está inmunocomprometido 3 dosis	Mujeres entre 27 a 45 años según decisión concertada con el paciente según riesgo	No aprobada	
Dengue ^c	2 dosis			No aprobada
Viruela del mono	Según riesgo : 2 dosis separadas 28 días			
Virus respiratorio sincitial	En embarazo		No hay recomendación	1 dosis > 60 años
Zóster recombinante	2 dosis para pacientes con inmunosupresión		2 dosis en todos los mayores de 50 años	

Vacuna recomendada para adultos en este rango de edad	Vacunación recomendada para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación.	Vacunación recomendada <u>cuando esté disponible en el país</u> , para adultos que cumplen con los requisitos de edad, carecen de documentación de vacunación o carecen de evidencia de inmunidad	Vacunación recomendada <u>cuando esté disponible en el país</u> para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación.	Vacuna contraindicada en el rango de edad	Sin recomendación/ No aplicable
---	--	---	---	---	---------------------------------

a. Las vacunas conjugadas deben separarse de las no conjugadas (PPSV23), mínimo 8 semanas en pacientes con fístula de líquido cefalorraquídeo, implante coclear e inmunosuprimidos. En el resto de los individuos deben separarse 1 año.

b. Según el riesgo, se puede recomendar 1 dosis Td/Tdap para el tratamiento de heridas o 1 dosis de Tdap para "Estrategia capullo".

c. La vacuna es recomendada entre los 4 y 60 años, en un esquema de dos dosis, con un intervalo de tres meses.

7.1

Vacunación para mayores de 18 años inmunosuprimidos

Ver tablas adicionales para consideraciones específicas de vacunación, según el riesgo individual.



Vacuna	PPVIH		Asplenia y otras deficiencias del complemento	Otras condiciones de inmunosupresión
	CD4 <15% o <200 CD4+/mm3	CD4 >15% o >200 CD4+/mm3		
Fiebre amarilla	Contraindicada	1 dosis única si hay riesgo, o situación epidemiológica/viaje		Contraindicada
Hepatitis A	Si hay factores de riesgo adicionales: 1 - 2 dosis			
Hepatitis B	Todos los pacientes, realizar monitoreo de Anti-Hbs anual		Si hay factores de riesgo adicionales: 3 - 4 dosis (especialmente receptores de trasplante)	
Influenza inactivada o recombinante	1 dosis anual, cubierto por el sistema de salud según lineamientos nacionales de vacunación contra Influenza (ver anexo técnico)			
Meningococo A, C, W, Y	2 dosis separadas 8 semanas Revacunar cada 5 años si persiste el riesgo			Recomendar si hay riesgo adicional 1 o 2 dosis según indicación Booster según indicación
Meningococo B	2 dosis, con un intervalo de cuatro semanas.			2 dosis, con un intervalo de cuatro semanas.
Neumococo (PCV13, PCV15, PCV20)	1 dosis*			
Neumococo (PPSV23)	Se sugiere para Colombia 1 dosis de PCV13 seguida de PPSV23, con refuerzo de PPSV23 cinco años después			
Sarampión, paperas, rubéola SRP	Contraindicada	1 dosis en la edad adulta según vacunación previa y riesgo		Contraindicada
SARS-CoV-2	Esquema primario + refuerzo con vacunas actualizadas ARNm			
Tétanos, difteria, tos ferina (Tdap o Td)	1 dosis de Tdap, luego Td o refuerzo de Tdap cada 10 años			
	Según riesgo y vacunas previas: 1 dosis de Tdap cada embarazo; 1 dosis de Td/Tdap para el tratamiento de heridas; 1 dosis de Tdap para "Estrategia Capullo"			
Variola	Contraindicada	2 dosis si no hay evidencia de inmunidad o esquema incompleto		Contraindicada
Virus del papiloma humano			3 dosis	
Dengue	Contraindicada	2 dosis		Contraindicada
Haemophilus Influenzae	Sin recomendación		1 dosis	En Trasplante de células madre hematopoyéticas se recomienda una serie de 3 dosis iniciando 12 meses después del trasplante.
Viruela del mono	Según riesgo : 2 dosis separadas 28 días			
Virus respiratorio sincital	Decisión clínica compartida en embarazo y mayores de 60 años con factores de riesgo adicionales			
Zóster recombinante	2 dosis desde los 18 años, en inmunosuprimidos debe aplicarse con un intervalo de un mes.		2 dosis en todos los mayores de 50 años.	2 dosis desde los 18 años, en inmunosuprimidos debe aplicarse con un intervalo de un mes.

Vacuna recomendada para adultos en este rango de edad	Vacunación recomendada para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación	Vacunación recomendada <u>cuando esté disponible en el país</u> , para adultos que cumplen con los requisitos de edad, carecen de documentación de vacunación o carecen de evidencia de inmunidad	Vacunación recomendada <u>cuando esté disponible en el país</u> para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación.	Vacuna contraindicada en esta población	Sin recomendación/ No aplicable
---	---	---	---	---	---------------------------------

a. Las vacunas conjugadas deben separarse de las no conjugadas (PPSV23), mínimo 8 semanas en pacientes con fístula de líquido cefalorraquídeo, implante coclear e inmunosuprimidos. En el resto de los individuos deben separarse 1 año.

b. La vacuna es recomendada entre los 4 y 60 años, en un esquema de dos dosis, con un intervalo de tres meses.

En Colombia: opciones de prevención a través de la vacunación

Vacuna tetravalente

Vacuna contra el virus del papiloma humano tipos 6, 11, 16, 18 (recombinante, adsorbida)⁴¹



PAI Colombia

Niñas entre los 9 a 17años
Niños 9 a 17 años
Dosis única

Vacuna nonavalente

Vacuna nonavalente contra el virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida)⁴²



NO PAI

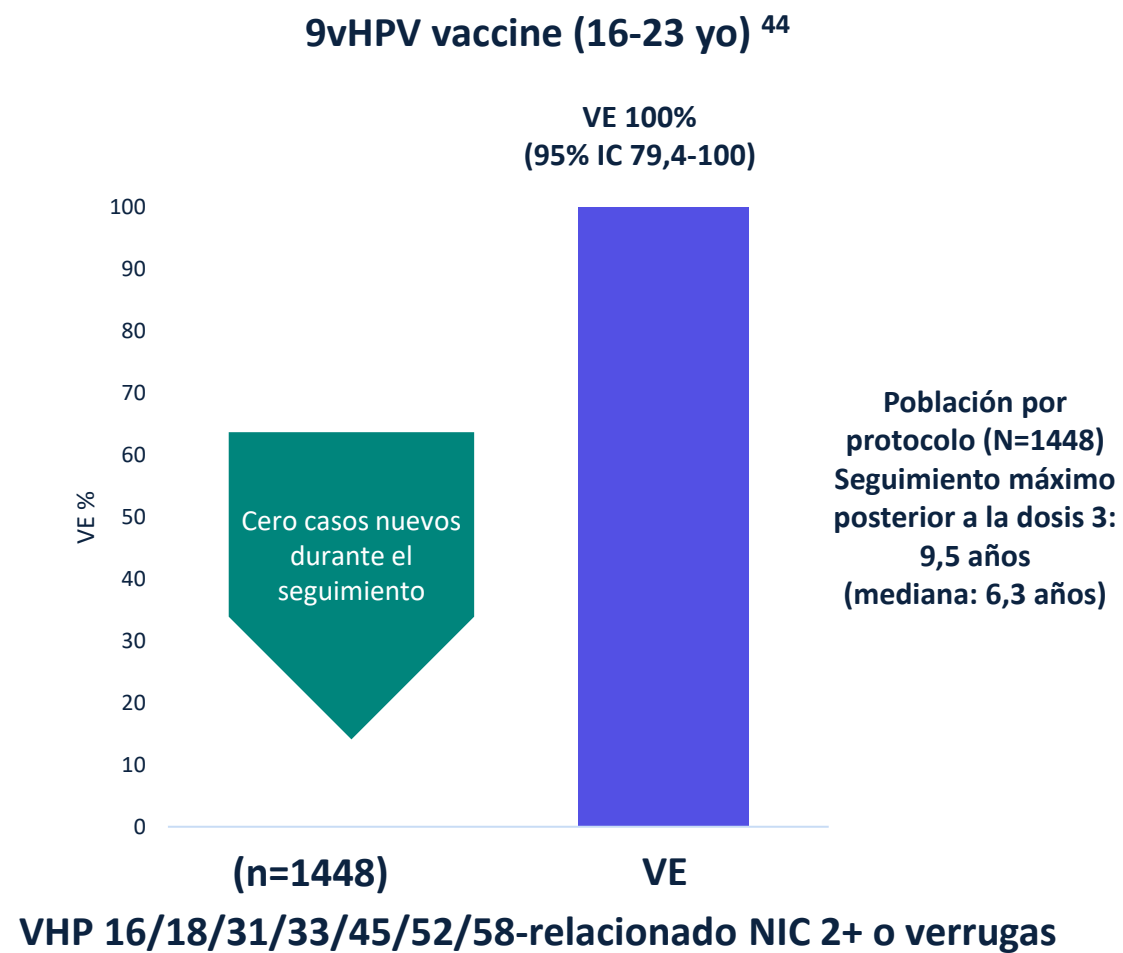
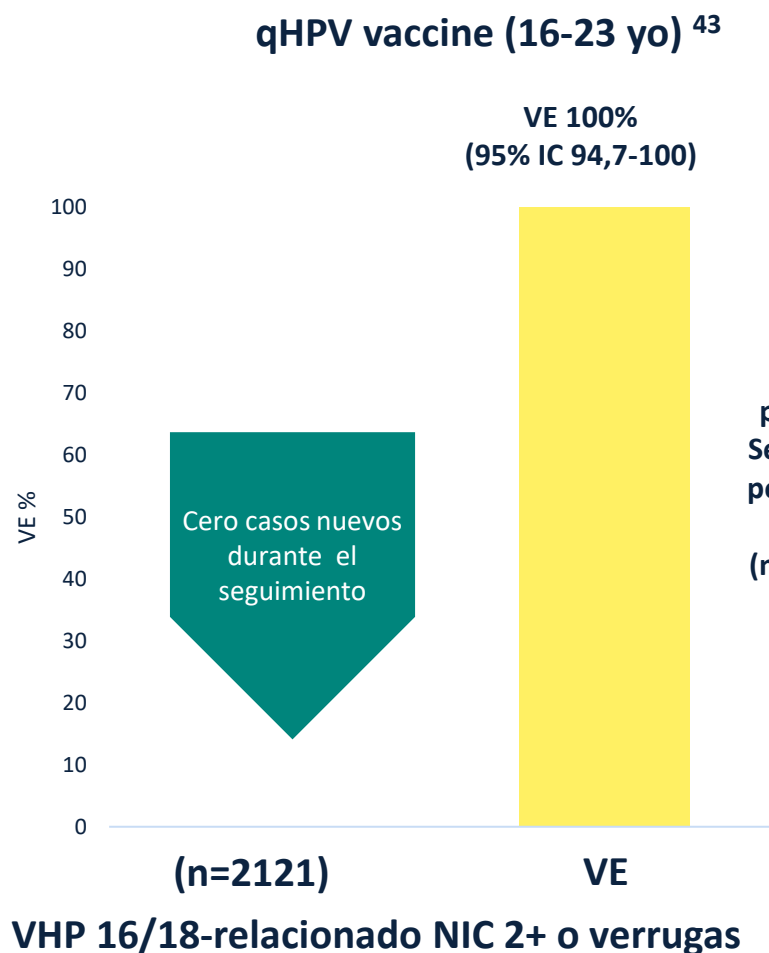
Aprobación INVIMA:
M: 9-45 a
H: 9-45 a

40. Ministerio de Salud y Protección Social. Alcance a lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el cáncer de cuello uterino (2024). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/>.

41. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, 9 tipos: GARDASIL 9 ®. [citado el 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios>.

Seguimiento a largo plazo en mujeres de países nórdicos

Eficacia en displasias cervicales de alto grado en mujeres jóvenes



VE: Vaccines effectiveness

43. K. Kjaer S, et al. Final analysis of a 14-year long-term follow-up study of the effectiveness and immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus vaccine in women from four nordic countries, EClinicalMedicine, Volume 23, 2020, 100401, ISSN 2589-5370, <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100401>. 44. Kjaer SK, Nygård M, Sundström K, Munk C, Berger S, Dzabic M, Fridrich KE, Waldstrøm M, Sørbye SW, Bautista O, Group T, Luxembourg A. Long-term effectiveness of the nine-valent human papillomavirus vaccine in Scandinavian women: interim analysis after 8 years of follow-up. Hum Vaccin Immunother. 2021 Apr 3;17(4):943-949. doi: 10.1080/21645515.2020.1839292. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33326342; PMCID: PMC8018381.

Futuro III: Reducción en la incidencia de enfermedad cervical y verrugas en mujeres de 27 a 45 años.⁴⁵

Table 2. Reduction in incidence of HPV-related cervical disease and genital warts in women 27–45 years of age who participated in the FUTURE III LTFU study.

	EVG (N = 600)			CVG (N = 589)			
	m/n	Person-Years Follow-up	Incidence per 10,000 Person-Years Cases (95% CI)	m/n	Person-Years Follow-up	Incidence per 10,000 Person-Years Cases (95% CI)	Risk Reduction ^a (%) Estimate (95% CI)
HPV6/11/16/18-related CIN or condyloma							
Per-protocol population ^b							
Base study	0/528	1794.2	0.0 (0.0–20.6)	13/528	1785.6	72.8 (38.8–124.5)	100 (71.1, 100)
LTFU study	0/529	2946.7	0.0 (0.0–12.5)	—	—	—	—
ITP population ^c							
Base study	1/587	2308.8	4.3 (0.1–24.1)	17/573	2243.6	75.8 (44.1–121.3)	94.3 (65.8, 99.7)
LTFU study	0/586	3263.0	0.0 (0.0–11.3)	0/557	2493.8	0.0 (0.0–14.8)	—
HPV16/18-related CIN2 or worse							
Per-protocol population ^b							
Base study	0/513	1694.2	0.0 (0.0–21.8)	3/518	1693.0	17.7 (3.7–51.8)	100 (–71.3, 100)
LTFU study	0/482	2679.0	0.0 (0.0–13.8)	—	—	—	—
ITP population ^c							
Base study	1/578	2192.8	4.6 (0.1–25.4)	4/564	2134.1	18.7 (5.1–48.0)	75.7 (–86.8, 99.0)
LTFU study	0/535	2976.8	0.0 (0.0–12.4)	0/511	2295.4	0.0 (0.0–16.1)	—
HPV6/11-related condyloma							
Per-protocol population ^b							
Base study	0/443	1505.7	0.0 (0.0–24.5)	2/428	1456.0	13.7 (1.7–49.6)	100 (–235.8, 100)
LTFU study	0/443	2460.4	0.0 (0.0–15.0)	—	—	—	—
ITP population ^c							
Base study	0/491	1937.3	0.0 (0.0–19.0)	4/468	1841.5	21.7 (5.9–55.6)	100 (–6.0, 100)
LTFU study	0/491	2724.6	0.0 (0.0–13.5)	0/465	2075.3	0.0 (0.0–17.8)	—

^aRisk reduction refers to percent reduction in incidence in the EVG versus CVG during the indicated period, calculated as $100 \times (1 - \text{incidence in EVG} / \text{incidence in CVG})$. During the LTFU study, the comparison of EVG and CVG represents comparison of incidence in similarly qHPV vaccinated groups.

^bThe per-protocol effectiveness population included EVG participants who received all three vaccine doses, were seronegative at Day 1 and PCR-negative from Day 1 through Month 7 of the base study for the HPV type being analyzed, had no protocol violations that could affect vaccine efficacy evaluation, and attended at least one visit during LTFU. Per-protocol analyses were not conducted for CVG participants because their last PCR and serology testing was at their last base study visit and the qHPV vaccine was given only after a lag.

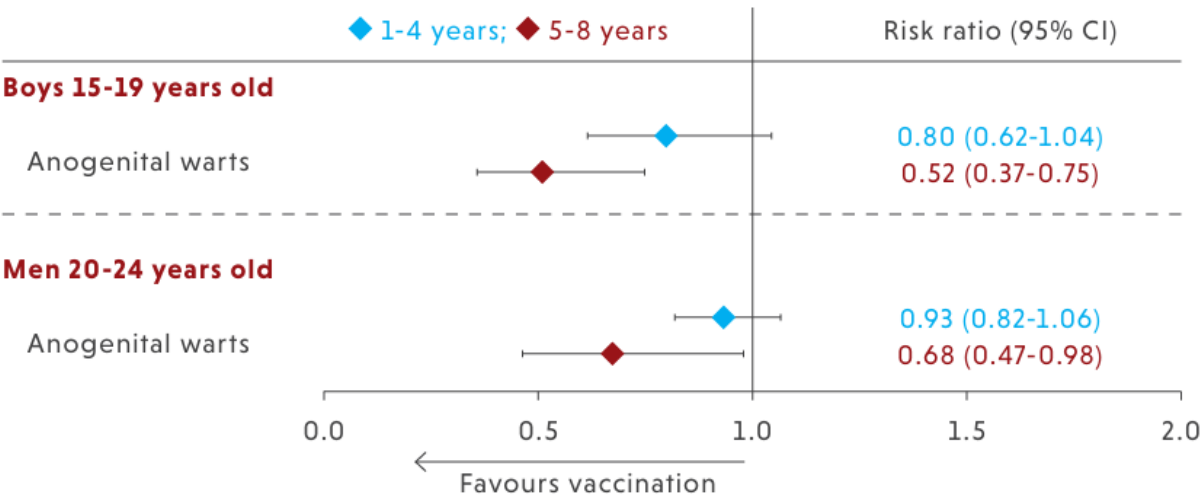
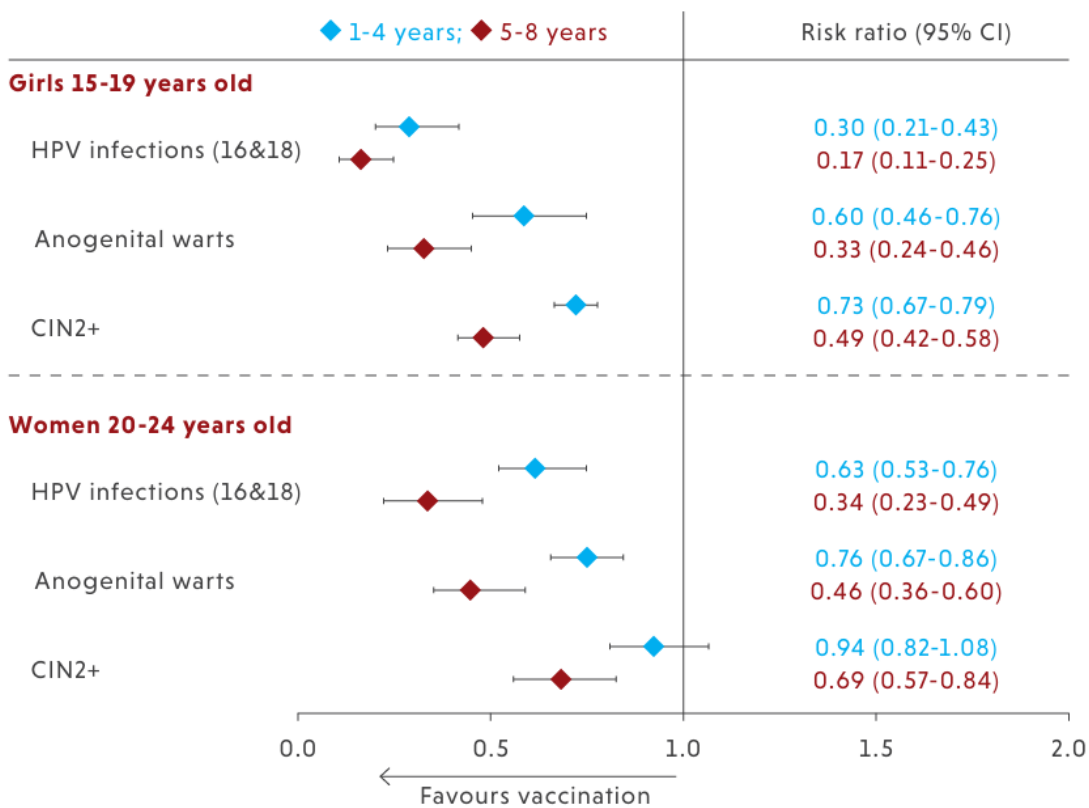
^cThe ITP population for the EVG and CVG included participants who received at least one vaccine dose, were seronegative and PCR-negative for the HPV type analyzed prior to qHPV vaccination (at Day 1 of the base study for EVG participants; from Day 1 of the base study to the last follow up visit prior to vaccination with qHPV vaccine for CVG participants), and had at least one LTFU visit.

Abbreviations: CI, confidence interval; CVG, catch-up vaccination group; EVG, early vaccination group; ITP, intention-to-prevent (HPV-naïve to the relevant type); LTFU, long-term follow-up; m, number of endpoint cases; N, number of participants in the LTFU study; n, number of participants in the analysis population with follow-up in the indicated study period.

Impacto a nivel poblacional y efectos de rebaño de los programas de vacunación contra el VPH en 14 países de altos ingresos: datos de la vida real.⁴⁶

Figure 1

Changes in HPV-16/18 infections, anogenital warts and CIN2+ during the 1-4 years and 5-8 years after the introduction of girls-only HPV vaccination among girls and young women (A) and boys and young men (B)

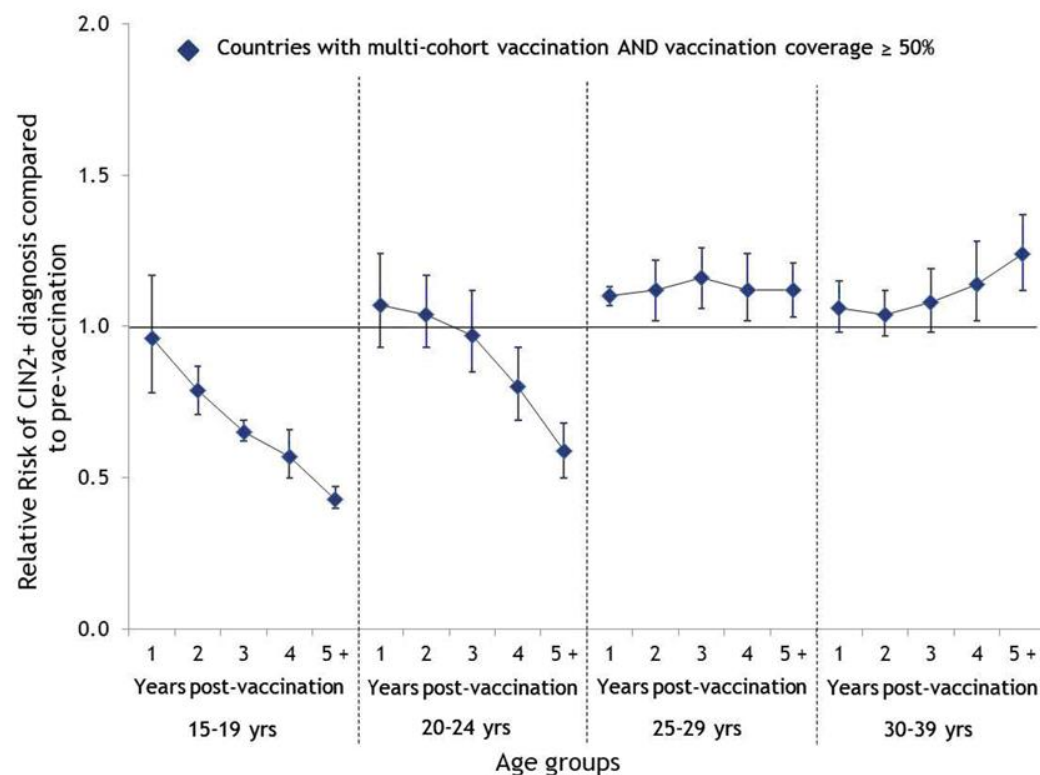


46. M Drolet & M Brisson (2020). Population-level Impact and Herd Effects of HPV Vaccination Programs in High-income Countries: Real-life Data. www.HPVWorld.com, 144

Impacto a nivel poblacional y efectos de rebaño de los programas de vacunación contra el VPH en 14 países de altos ingresos: datos de la vida real.⁴⁶

Figure 2

Changes in CIN2+ among screened girls and women during the first 9 years after the introduction of girls-only HPV vaccination, in countries with multi-cohort vaccination and high vaccination coverage. Reproduced with permission from Drolet M et al, 2019.⁵



En los primeros 8 a 9 años después del inicio de la vacunación se evidencia disminución en:

- Infecciones por VPH-16/18
- Verrugas anogenitales
- Lesiones cervicales precancerosas de alto grado dentro de los primeros

En las niñas y mujeres jóvenes destinatarias de la vacunación, y en los niños y hombres jóvenes en su mayoría no vacunados.⁴⁶

Seguridad de la vacuna VPH: Resultados (todos los estudios) ⁴⁷

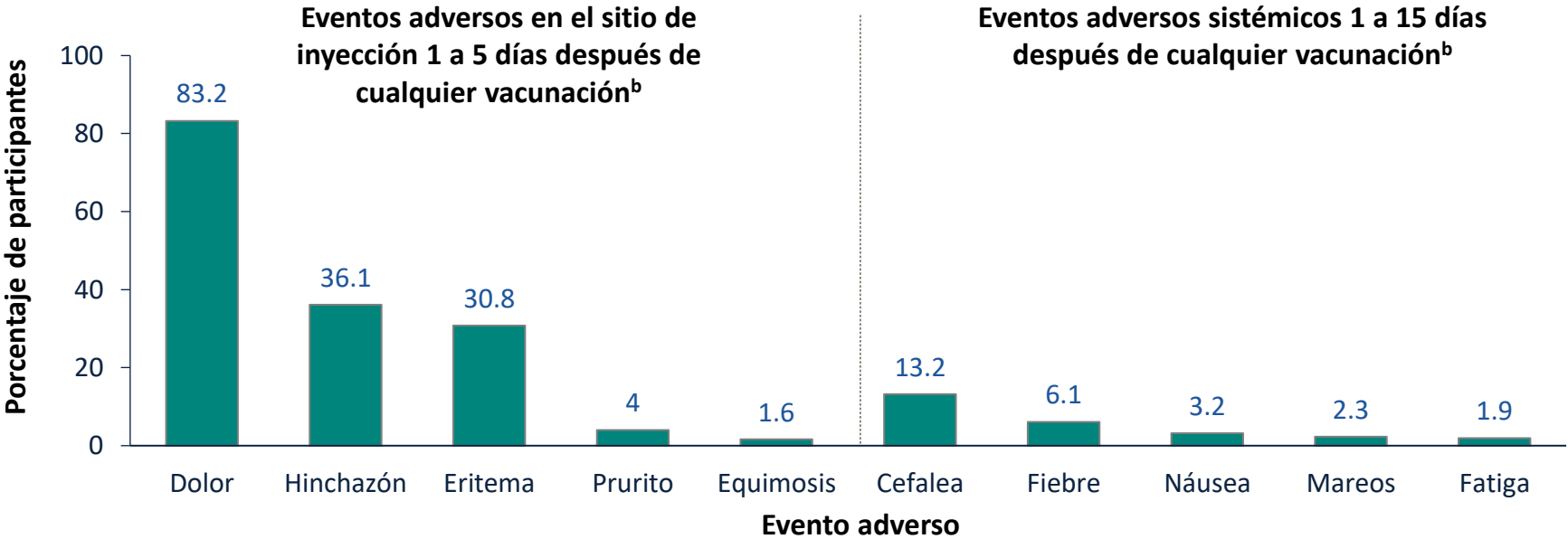
Personas de 9 a 26 años

La seguridad de la vacuna VPH en personas de 9 a 26 años se evaluó en siete estudios clínicos que incluyeron a **15,776** participantes.^a

El evento adverso más común en el sitio de inyección fue el **dolor (83.2%)**, y el evento adverso sistémico más común fue **la cefalea (13.2%)**.

La mayoría de los eventos adversos en el sitio de inyección fueron de intensidad leve o moderada.

Eventos adversos en el sitio de inyección y sistémicos relacionados con la vacuna observados con una frecuencia ≥1%



^a Participantes que recibieron cuando menos 1 dosis de VPH9 y estuvieron bajo seguimiento de seguridad. ^b Los resultados son los datos de seguridad acumulados de los participantes de 9 a 26 años que recibieron VPH9 en los Protocolos 001, 002, 003, 005, 006, 007 y 009.

Recomendaciones para los equipos de salud



Eduque sobre la importancia de prevenir cánceres asociados al VPH.⁴⁷



Suministre información correcta y **contrarreste la desinformación** asociada a la prevención del VPH.⁴⁷



Ofrezca educación sobre estrategias para la **prevención** del VPH: Vacunación, tamización, sexualidad responsable.⁴⁷

Recuerde que:

La población muestra una actitud favorable hacia la vacunación cuando ésta se presenta como una medida de prevención de los cánceres asociados al VPH.⁴⁸

22. Organización Panamericana de la Salud. Control integral del cáncer de cuello uterino. Guía de prácticas esenciales. Segunda Edición. 2014. Disponible en: [9789275318799_spa.pdf \(paho.org\)](https://www.paho.org/es/temas/cancer/cancer-cuello-uterino).
Schiffman M, Castle PE. The promise of global cervical-cancer prevention. N Engl J Med. 2005;353(20):2101–4.
37. Cervical Cancer Action. Estrategias de vacunación contra el virus del papiloma humano en el mundo en desarrollo. Disponible en:

Mensajes finales

1

La carga de enfermedad asociada al VPH es alta, tanto en hombres como mujeres.

2

Las estrategias para la prevención de enfermedades asociadas al VPH han demostrado ser efectivas, e incluyen acciones de vacunación, tamización y educación en salud sexual responsable.

3

Los programas de inmunización de orden privado resuelven una necesidad insatisfecha para la prevención de enfermedades asociadas al VPH que no están cubiertas por el plan ampliado de inmunización en Colombia.

Importancia de notificar Eventos Adversos (Aes) y Reclamaciones o Quejas de Calidad (PQCs).

Acontecimiento/Evento Adverso (AE):³⁸ cualquier acontecimiento médico no deseado que ocurra en un paciente, o en un sujeto de investigación clínica, al que se le ha administrado un producto farmacéutico, y que no tiene que tener necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Reclamación o Queja de Calidad (PQC): cualquier comunicación que describa un defecto potencial relacionado con la identidad, concentración, calidad, pureza o funcionamiento de un producto, identificado por un cliente externo. Esto incluye el posible funcionamiento defectuoso de un dispositivo o de sus componentes.



Cuándo y Dónde Notificar: Es importante que notifique inmediatamente al punto de contacto designado de MSD en su país. También puede reportar estos eventos a la Autoridad Sanitaria de acuerdo a la regulación local del país.

En Colombia:

aquimsd.colombia@msd.com

Teléfono: +5715924400
option 1 Colombia

En Ecuador:

aquimsd.ecuador@msd.com

Teléfono: +59322941700
/ 41840

La notificación de AEs y PQCs:

Maximiza la Seguridad de los Pacientes.

Permite la vigilancia sobre la seguridad de nuestros productos, relacionada con posibles defectos de calidad.

Permite que la Compañía cumpla con las leyes y regulaciones locales e internacionales.

38. Definición de AE obtenida de ICH Harmonised Tripartite Guideline Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A (V 4)



Gracias



infovph.com.co



[MAXiFy Prime](#)

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas. Todos los derechos reservados. MSD Calle 127A # 53 A - 45, Complejo empresarial Colpatria, Torre 3 - piso 8, Bogotá, D.C., Colombia. Prohibida su reproducción parcial o total. En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos adversos, comuníquese al correo electrónico aquimsd.colombia@msd.com

CO-GSL-00773

2025006177

“Este material es creación y propiedad exclusiva de MSD y se comparte para fines de discusión y revisión conjunta. Bajo ninguna circunstancia está permitida su reproducción, edición, difusión o cualquier otra forma de uso del mismo, sin la autorización previa y por escrito de MSD”

Información Seleccionada de Seguridad (ISS)

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Gardasil 9®

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD PARA GARDASIL®9

1. PRINCIPIO ACTIVO

Vacuna 9-valente contra el Virus del Papiloma Humano, Recombinante. GARDASIL® 9 es una preparación estéril para administración intramuscular. Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente 30 mcg de proteína L1 de VPH 6, 40 mcg de proteína L1 de VPH 11, 60 mcg de proteína L1 de VPH 16, 40 mcg de proteína L1 de VPH 18, 20 mcg de proteína L1 de VPH 31, 20 mcg de proteína L1 de VPH 33, 20 mcg de proteína L1 de VPH 45, 20 mcg de proteína L1 de VPH 52, y 20 mcg de proteína L1 de VPH 58.

Ingredientes Inactivos (Lista de excipientes)

Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna contiene aproximadamente 500 mcg de aluminio (como Adyuvante de Sulfato Hidroxifosfato de Aluminio Amorfo), 9.56 mg de cloruro de sodio, 0.78 mg de L histidina, 50 mcg de polisorbato 80, 35 mcg de borato de sodio, y agua inyectable. El producto no contiene un conservador o antibióticos.

2. ACCIONES

GARDASIL® 9 es una vacuna recombinante que protege frente a 9 genotipos del Virus Papiloma Humano (VPH).

3. INDICACIONES

GARDASIL® 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infecciones persistentes causadas por el Virus Papiloma Humano (VPH).

GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11

Y las infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS)
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIVa grado 1
- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3

GARDASIL® 9 está indicada en niños y hombres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer anal, lesiones anales precancerosas o displásicas; lesiones en genitales externos (incluyendo verrugas genitales); e infecciones persistentes causadas por el VPH.

GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11

E infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58:

- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grado 1, 2, y 3.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD PARA GARDASIL®9

1. PRINCIPIO ACTIVO

Vacuna 9-valente contra el Virus del Papiloma Humano, Recombinante. GARDASIL® 9 es una preparación estéril para administración intramuscular. Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente 30 mcg de proteína L1 de VPH 6, 40 mcg de proteína L1 de VPH 11, 60 mcg de proteína L1 de VPH 16, 40 mcg de proteína L1 de VPH 18, 20 mcg de proteína L1 de VPH 31, 20 mcg de proteína L1 de VPH 33, 20 mcg de proteína L1 de VPH 45, 20 mcg de proteína L1 de VPH 52, y 20 mcg de proteína L1 de VPH 58.

Ingredientes Inactivos (Lista de excipientes)

Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna contiene aproximadamente 500 mcg de aluminio (como Adyuvante de Sulfato Hidroxifosfato de Aluminio Amorfo), 9.56 mg de cloruro de sodio, 0.78 mg de L histidina, 50 mcg de polisorbato 80, 35 mcg de borato de sodio, y agua inyectable. El producto no contiene un conservador o antibióticos.

2. ACCIONES

GARDASIL® 9 es una vacuna recombinante que protege frente a 9 genotipos del Virus Papiloma Humano (VPH).

3. INDICACIONES

GARDASIL® 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infecciones persistentes causadas por el Virus Papiloma Humano (VPH).

GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11

Y las infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS)
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIVa grado 1
- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3

GARDASIL® 9 está indicada en niños y hombres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer anal, lesiones anales precancerosas o displásicas; lesiones en genitales externos (incluyendo verrugas genitales); e infecciones persistentes causadas por el VPH.

GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11

E infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58:

- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grado 1, 2, y 3.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Gardasil 9®

- Eritema (Leve (24.7%) | Moderado (4.4%) | Grave (1.7%))

*Datos de los Protocolos 001, 002, 003, 005, 006, 007, 009

† Intensidad de la inflamación y eritema medida por tamaño (pulgadas): Leve = 0 a <1; Moderado = >1 a <2; Grave = >2.

N=Número de individuos con seguimiento de seguridad

Experiencia de Estudios Clínicos para GARDASIL® 9 en Mujeres Vacunadas Previamente con GARDASIL®

Un estudio clínico (Protocolo 006) evaluó la seguridad de GARDASIL® 9 en niñas y mujeres de 12 a 26 años de edad que habían sido vacunadas previamente con 3 dosis de GARDASIL®. El intervalo de tiempo entre la última inyección de GARDASIL® y la primera inyección de GARDASIL® 9 varió de aproximadamente 12 a 36 meses. A las mujeres se les administró GARDASIL® 9 o solución salina placebo y la seguridad se evaluó usando vigilancia apoyada en VRC durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL® 9 o placebo salino en estas mujeres. Las mujeres que fueron monitoreadas incluyeron a 608 personas que recibieron GARDASIL® 9 y 305 personas que recibieron placebo salino. Pocas (0.5%) mujeres que recibieron GARDASIL® 9 discontinuaron debido a reacciones adversas. Las experiencias adversas relacionadas con la vacuna que se observaron entre las receptoras de GARDASIL® 9 con una frecuencia de al menos 1.0% y también con una frecuencia mayor que la observada entre las receptoras de placebo salino. En general, el perfil de seguridad fue similar entre las mujeres vacunadas con GARDASIL® 9 que fueron vacunadas previamente con GARDASIL® y aquellas que no habían sido expuestas a la vacunación contra VPH.

Niñas y mujeres de 12 a 26 años de edad que habían sido vacunadas previamente con GARDASIL®: Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 5 días pos-vacunación): Dolor, Hinchazón, Eritema, Prurito, Hematoma, Reacción, Masa. Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 15 días pos- vacunación): Dolor de cabeza, Pirexia, Náuseas, Mareo, Dolor abdominal superior, Influenza.

Experiencia Post-comercialización

Las experiencias adversas post comercialización fueron reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, por lo tanto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. El perfil de seguridad de GARDASIL® 9 y de GARDASIL® es similar. La experiencia adversa post comercialización con GARDASIL® es relevante para GARDASIL® 9 puesto que las vacunas son similares en cuanto a composición y contienen proteínas L1 de VPH de 4 de los mismos tipos de VPH.

GARDASIL® 9

Además de las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos, se han reportado de forma espontánea las siguientes experiencias adversas durante el uso post-aprobación de GARDASIL® 9: Trastornos del sistema nervioso: síncope a veces acompañado por movimientos tónico-clónicos. Trastornos gastrointestinales: vómito.

GARDASIL®

Adicionalmente, se han reportado de forma espontánea las siguientes experiencias adversas post-comercialización para GARDASIL®: Infecciones e infestaciones: celulitis. Trastornos de sangre y sistema linfático: púrpura trombocitopénica idiopática, linfadenopatía. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, y urticaria. Trastornos del sistema nervioso: encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia, mialgia. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: astenia, escalofríos, malestar.

6. RIESGOS DE ADMINISTRACIÓN

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna.

Puede haber un síncope (desvanecimiento) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con calda, después de la vacunación contra VPH. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación cuidadosa durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de GARDASIL® 9.

La decisión de administrar o posponer la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su etiología. La febrícula por sí misma y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no son en general contraindicaciones para la vacunación.

Los individuos con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa.

Esta vacuna debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos.

7. OTRAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

La vacuna es solo para uso profiláctico y no tiene efecto sobre las infecciones activas por VPH ni sobre la enfermedad clínica establecida. No se ha demostrado que la vacuna tenga un efecto terapéutico.

Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones activas en genitales externos; de cánceres cervical, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVA, o NIA. Tampoco está destinada a prevenir la progresión de otras lesiones establecidas relacionadas con el VPH. GARDASIL® 9 no previene las lesiones debidas a un tipo de VPH de la vacuna en personas infectadas con ese tipo de VPH en el momento de la vacunación.

La vacuna sólo protege contra enfermedades causadas por los tipos de VPH a los que se dirige la vacuna. Por lo tanto, se deben seguir tomando precauciones adecuadas contra las enfermedades de transmisión sexual.

Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por VPH.

La vacunación no sustituye a las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino de rutina. Dado que ninguna vacuna es 100 % eficaz y que GARDASIL® 9 no ofrece protección contra todos los tipos de VPH ni contra las infecciones por VPH presentes en el momento de la vacunación, las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino de rutina siguen siendo de vital importancia y deben seguirse las recomendaciones locales.

Actualmente se están realizando estudios de seguimiento a largo plazo para determinar la duración de la protección.

7.1 Interacciones Farmacológicas

Uso con Otras Vacunas

Los resultados de estudios clínicos indican que GARDASIL® 9 puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con Menactra [Vacuna de Polisacáridos de Meningococos (Grupos A, C, Y y W-135) Conjugada con Toxide Diftérico], Adacel [Toxide Tetánico, Toxide Diftérico Reducido y Vacuna Adsorbida de Tosferina Acelular (Tdap)], y Repevax [Difteria, Tétanos, Tosferina (componente, acelular) y Vacuna contra la Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido) (dTap-IPV).

Uso con Anticonceptivos Hormonales

En 7,269 mujeres (entre 16 a 26 años de edad, de los Protocolos 001 y 002), 60.2% usaban anticonceptivos hormonales durante el periodo de vacunación de los estudios clínicos. El uso de anticonceptivos hormonales no pareció afectar las respuestas inmunes específicas de tipo a GARDASIL® 9.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Gardasil 9®

Uso con Esteroides

Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, y corticosteroides (usados a dosis mayores que las fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

Administración de GARDASIL® 9 a Individuos Vacunados Previamente con GARDASIL®

El Protocolo 006 evaluó la inmunogenicidad de GARDASIL® 9 en 921 niñas y mujeres (12 a 26 años de edad) que habían sido vacunados previamente con GARDASIL®. Previo al enrolamiento en el estudio, más del 99% de los sujetos habían recibido 3 inyecciones de GARDASIL® dentro de un período de un año. El intervalo de tiempo entre la última inyección de GARDASIL® y la primera inyección de GARDASIL® 9 varió aproximadamente entre 12 y 36 meses.

La seropositividad al VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58 en la población por protocolo varió de 98,3 a 100% para el Mes 7 en individuos que recibieron GARDASIL® 9. Los GMTs al VPH tipos 31, 33, 45, 52, y 58 fueron más bajos en la población que no había recibido previamente GARDASIL® en los Protocolos 001, 002, 005, 007 y 009. No se ha evaluado la eficacia de GARDASIL® 9 en la prevención de infección y enfermedad relacionada con el VPH tipos 31, 33, 45, 52, y 58 en individuos vacunados previamente con GARDASIL®.

7.2 Uso en Poblaciones Especiales

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Información de más de 1,000 exposiciones durante el embarazo a GARDASIL®9 en estudios clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización no demuestran un incremento asociado con la vacuna en el riesgo de defectos congénitos mayores y abortos espontáneos cuando GARDASIL® 9 se administra durante el embarazo. Estos embarazos ocurrieron en mujeres que estaban embarazadas en el momento de la vacunación o que se embarazaron durante el período de seguimiento en los estudios clínicos. Como medida de precaución, debe evitarse la administración de GARDASIL®9 durante el embarazo. A las mujeres que se embaracen o que planeen embarazarse durante la serie de vacunación se les debe aconsejar interrumpir o posponer el régimen de vacunación hasta el término del embarazo.

No hay evidencia que sugiera que la administración de GARDASIL® 9 afecta negativamente la fertilidad, embarazo, o desenlaces en los lactantes.

Lactancia

GARDASIL® 9 se puede administrar a madres en lactancia.

Se desconoce si los antígenos de la vacuna o anticuerpos inducidos por la vacuna se excretan en la leche humana.

Un total de 92 mujeres estaban en lactancia durante el período de vacunación de los estudios clínicos para GARDASIL® 9 en mujeres de 16 a 26 años de edad. En estos estudios, la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las madres en lactancia y las mujeres que no lo estaban. Además, el perfil de experiencias adversas para las mujeres en lactancia fue comparable al perfil de seguridad de las mujeres de la población general. No se reportaron experiencias adversas graves relacionadas con la vacuna en niños pequeños con lactancia materna durante el período de vacunación.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia de GARDASIL® 9 no se han evaluado en niños menores de 9 años.

Uso Geriátrico

La seguridad y eficacia de GARDASIL® 9 no se han evaluado en individuos de 65 años de edad o mayores.

Individuos Inmunocomprometidos

La respuesta inmunológica a GARDASIL® 9 puede estar disminuida en individuos inmunocomprometidos.

Reg. Sanitario No. INVIMA 2017MBT-0017725

Material exclusivo para el cuerpo médico

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

