

# **Vacuna contra Virus del Papiloma Humano, solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/multidosis o jeringa prellenada**

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

65304

**Principio Activo:**

Vacuna contra virus del Papiloma Humano. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

**Concentración:**

No aplica.

**Código ATC:**

J07BM01. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

No Aplica. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

El esquema de vacunación depende de la edad del sujeto en el momento de la primera inyección:

Pacientes de 9 a 14 años: Se administra un esquema de dos dosis (0.5 ml cada una). La segunda dosis será entre 5 y 13 meses después de la primera. Si se administra la segunda dosis antes de que hayan pasado 5 meses, se debe aplicar una tercera dosis.

Pacientes a partir de los 15 años: Se utiliza un esquema de tres dosis (0.5 ml cada una). Sigue un cronograma de 0, 1 y 6 meses. Se permite que la segunda dosis puede administrarse entre 1 mes y 2.5 meses después de la primera dosis, y la tercera dosis entre 5 y 12 meses después de la primera dosis.

No se recomienda el uso del fármaco en niños menores de 9 años.

La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular en la región deltoidea y no debe ser administrada por vía intravascular o intradérmica.

Si se administra el fármaco junto con otra vacuna inyectable, deben utilizarse en diferentes lugares de inyección. (GlaxoSmithKline Biologicals, 2012)

### **Vía de administración:**

Intramuscular.

### **Indicaciones de uso:**

El fármaco está indicado para personas a partir de los 9 años para prevenir lesiones premalignas (cervicales, vulvares, vaginales y anales) y cánceres de cérvix y ano provocados por ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano. (GlaxoSmithKline Biologicals, 2012)

### **Reacciones adversas:**

>10%:

Mujeres de 16-26 años experimentan dolor, hinchazón y eritema en el punto de inyección, cefalea. Mujeres de 9-15 años reportan los mismos síntomas. Varones de 9-26 años pueden tener dolor, hinchazón y eritema en el punto de inyección, fiebre con temperatura oral elevada  $\geq 100,0^{\circ}\text{F}$ .

1-10%:

Mujeres de 16-26 años experimentan pirexia. Mujeres de 9-15 años reportan los mismos síntomas. Varones de 9-26 años pueden tener cefalea, pirexia. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

En el caso poco frecuente de una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna inyectable, se dispondrá de un tratamiento y supervisión.

Antes o después de la vacunación se puede producir en los adolescentes, un síncope (desfallecimiento) y puede observarse los signos de déficit visual transitorios, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Se debe disponer un procedimiento para estos desfallecimientos.

En personas con enfermedades febriles agudas graves se pospone la administración de la vacuna. Si es una infección leve (resfriado), no se suspende.

No se administra la vacuna por vía intravascular o intradérmica.

La vacuna se administra intramuscularmente, pero con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación por el riesgo de una hemorragia.

La vacuna puede que no obtenga una respuesta inmunitaria en todos los vacunados.

La vacuna está indicada para las enfermedades de los tipos 16 y 18 del Virus Papiloma Humano en algunos tipos oncogénicos relacionados al Virus Papiloma Humano. Se recomienda utilizar medidas de protección a las enfermedades de transmisión sexual.

La vacuna tiene uso profiláctico y no está indicada para cáncer de cérvix o de neoplasia cervical intraepitelial; no indicada en la prevención de progresión de otras lesiones o infecciones con relación al virus.

Se recomienda seguir con el cribado rutinario del cáncer de cérvix por su importancia clínica.

La vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio por dosis por lo que está exento de sodio.

Para mejorar la trazabilidad de la vacuna se recomienda registrar el nombre y número del lote del fármaco administrado. (GlaxoSmithKline Biologicals, 2012)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.  
(GlaxoSmithKline Biologicals, 2012) (Medscape, b)

**Interacciones:**

Serías:

Adalimumab, alefacept, anakinra, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica conejo, atidarsagene autotemcel, azatioprina, basiliximab, budesonida, canakinumab, certolizumab pegol, cortisona, deflazacort, dexametasona, elivaldogene autotemcel, etanercept, everolimus, fludrocortisona, glatiramer, golimumab, hidrocortisona, sulfato de hidroxiclороquina, infliximab, leflunomida, mercaptopurina, metotrexato, metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, ocrelizumab, ofatumumab Subcutáneo, prednisolona, prednisona, rilonacept, secukinumab, siponimod, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, teplizumab, tocilizumab, acetónido de triamcinolona suspensión inyectable.

Supervisar de cerca:

Belimumab, ciclosporina, vacuna contra el dengue, ibrutinib, ifosfamida, lomustina, mecloretamina, melfalán, onasemnogeno abeparvovec, oxaliplatino, ponesimod, procarbazona, rituximab, hialuronidasa rituximab, satralizumab, talokinumab, ublituximab, ustekinumab, voclosporina. (Medscape, c)

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

El fármaco tuvo un registro de embarazos de 5 años, donde 2.942 mujeres se expusieron a la vacuna contra el Virus de Papiloma Humana en el mes previo a la última menstruación o cualquier momento del embarazo. Las tasas de aborto espontáneo y defectos congénitos graves fueron del 6.8% de los embarazos (111/1640) y del 2.4% de los niños nacidos vivos (37/1527).

Embarazo hasta los 26 años: Se recomienda no vacunar contra el Virus de Papiloma Humano hasta después del embarazo. No se interfiere si administra durante el embarazo o realizar pruebas previas a la vacunación.

Lactancia:

La información no es suficiente para evaluar los efectos sobre los lactantes, infante o la producción de leche. (Medscape, e)

### Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:  
<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

GlaxoSmithKline Biologicals. (2012, Septiembre). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Retrieved Marzo 2024, from Virus del Papiloma Humano 20mcg:

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/07419004/FT\\_07419004.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/07419004/FT_07419004.html.pdf)

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Junio 2024, from HPV Vaccine:  
<https://reference.medscape.com/drug/gardasil-9-human-papillomavirus-vaccine-nonavalent-999976#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from HPV Vaccine:  
<https://reference.medscape.com/drug/gardasil-9-human-papillomavirus-vaccine-nonavalent-999976#0>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre 2024, from HPV Vaccine:  
<https://reference.medscape.com/drug/gardasil-9-human-papillomavirus-vaccine-nonavalent-999976#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Junio 2024, from HPV Vaccine:  
<https://reference.medscape.com/drug/gardasil-9-human-papillomavirus-vaccine-nonavalent-999976#6>

World Health Organization. (2024, Enero 23). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Junio 2023, from Papilloma virus :  
[https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J07BM01](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J07BM01)