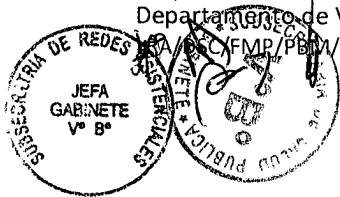




Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Vacunas e Inmunizaciones
D.V. / D.C. / F.M.P. / P.B.V. / mnh



CIRCULAR B 27 N°/ 31 /

SANTIAGO, 21 AGO. 2014

VACUNACIÓN CONTRA INFECCIONES POR VIRUS PAPILOMA HUMANO

1. CONTEXTO

El Departamento Vacunas e Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, con la finalidad de proteger a la población chilena frente a enfermedades inmunoprevenibles relevantes para la salud pública, inmunizará a las niñas que cursan 4º básico, con una primera dosis de vacuna contra las infecciones causadas por el Virus del Papiloma Humano (VPH).

En el presente documento se dan a conocer los lineamientos para la implementación de la estrategia de vacunación programática contra Infecciones por VPH en el país.

1.1 Antecedentes

El Virus Papiloma Humano (VPH) es un virus con más de 40 tipos que infectan las mucosas de las personas, la mayoría de las infecciones son asintomáticas y se transmiten a través del contacto genital (mucosas y piel), más frecuentemente durante las relaciones sexuales. Se clasifican en bajo y alto riesgo, las de bajo riesgo son las de mayor frecuencia y responsables de las verrugas genitales (Condiloma Acuminado) y verrugas en las vías respiratorias de los niños (papilomatosis respiratoria). El 90% de estas infecciones de bajo riesgo son causadas por los genotipos 6 y 11.

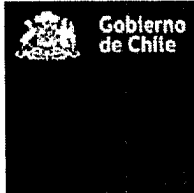
Por su parte los VPH de alto riesgo son causantes de lesiones precancerígenas, cáncer del cuello uterino, vulva, vagina, ano y pene. El 70% de las lesiones de alto riesgo son causadas por los genotipos 16 y 18.

En relación al Cáncer de cuello del útero, se presenta con mayor frecuencia entre los 35 a 55 años, si se considera que el tiempo entre la infección por VPH y el desarrollo del cáncer es de 20 años en promedio, las personas con más riesgo de infectarse son los adolescentes y personas menores de 25 años. Por este motivo se recomienda la vacunación a temprana edad.

1.2 Situación en Chile

En Chile, el Cáncer de cuello del útero es la segunda causa de muerte en mujeres en edad reproductiva y al año mueren alrededor de 600 mujeres.

Respecto a las verrugas genitales, según estimaciones del Departamento de Economía de La Salud y el Programa Nacional de Prevención y control del VIH/SIDA e ITS (2010), 7219 personas habrían presentado condilomas (mujeres en un 65%).



Los condilomas corresponden al 31% de las infecciones del total de Infecciones de Transmisión sexual (ITS) esto en población consultante de Centros centinela de ITS.

2. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA

Inmunizar a todas las niñas que cursan 4º básico, con una primera dosis de vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

3. IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE INMUNIZACIÓN

La vacunación se iniciará aproximadamente entre la tercera semana del mes de agosto e inicio de septiembre del año 2014, en todos los establecimientos educacionales públicos y privados del país.

Todas las niñas vacunadas con primera dosis en 4º básico durante el año 2014, deben recibir una segunda dosis de vacuna contra el VPH transcurridos 12 meses desde la primera dosis administrada.

4. POBLACION A VACUNAR:

Todas las niñas que cursan 4º básico en establecimientos educacionales públicos y privados.

En **Anexo 1**, Población niñas de 9 años según proyección INE, por región y comuna.

Con el fin de contar con datos más precisos, se les enviará el número de matrículas de niñas que cursan 4º año básico durante el año 2014 por región y comuna.

5. VACUNA A UTILIZAR

Se utilizará vacuna GARDASIL®, vacuna recombinante, tetravalente que protege contra el virus de Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16, 18), Laboratorio Merck.

INDICACIONES

Niñas y mujeres de 9 a 45 años, para la prevención de cáncer cervical, vulvar y vaginal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infección causada por el Virus de Papiloma Humano (VPH).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Se debe administrar vía intramuscular.

El esquema determinado para la estrategia en Chile es de 2 dosis de 0.5 ml.

Primera dosis: en la fecha elegida

Segunda dosis: 12 meses después de la primera dosis

PRESENTACIÓN DE LA VACUNA

Jeringa prellenada.

Agitar bien antes de usar. Después de agitar bien, GARDASIL® es un líquido blanco, turbio.

No utilizar e informar al nivel central si el producto presenta materias particuladas o si existe decoloración.

Inyectar todo el contenido de la jeringa.



PRECAUCIONES GENERALES

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Después de alguna vacunación, se puede producir síncope (desmayo), como respuesta psicogénica a la inyección con aguja, especialmente en adolescentes. Por ello, los vacunados deben ser observados cuidadosamente por aproximadamente 15 minutos después de la administración de GARDASIL®.

La seguridad y eficacia de GARDASIL® no se ha evaluado en niños menores de 9 años, por lo que se debe poner especial atención de corroborar la edad antes de su administración.

EFFECTOS ADVERSOS

Eritema, dolor, aumento de volumen, prurito y hematoma en el lugar de la inyección, que pueden ser leves o moderadas.

Cefalea, fiebre, artralgia, mialgia, mareos, trastornos gastrointestinales y náuseas, son menos frecuentes.

Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, broncoespasmo y urticaria, son reacciones excepcionales.

GARDASIL® puede administrarse en forma concomitante con otras vacunas.

En el **Anexo 3** se presentan las características, indicaciones, dosificación, contraindicaciones, advertencias y precauciones, reacciones adversas, interacciones, descripción, presentación y conservación de esta vacuna.

6. ORGANIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

A continuación se presentan las tareas a ejecutar de acuerdo a cada nivel de implementación:

6.1. Tareas según nivel:

6.1.1. Nivel Central, Ministerio de Salud.

Las tareas del Nivel Central están referidas a:

- Definir los objetivos, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y los indicadores de cumplimiento de la intervención.
- Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio, SEREMI de Salud.
- Participar en el diseño y difusión de la estrategia comunicacional y del material informativo y educativo de apoyo.
- Realizar coordinación Intersectorial (MINEDUC, Sociedades Científicas, entre otros grupos de interés para el desarrollo de la estrategia de vacunación)
- Establecer alianzas estratégicas al interior del Ministerio de Salud, con los departamentos que tengan relación directa o indirecta en el desarrollo de la estrategia de vacunación (Ciclo Vital, Cáncer, ITS, Comunicaciones, entre otros)
- Realizar Videoconferencias de implementación y seguimiento de la Campaña.
- Oficiar a las SEREMIS y Servicios de Salud, comprometiendo su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento del objetivo de la estrategia.
- Coordinar con Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI) y Errores Programáticos



(EPRO), que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la Guía de Vacunación Segura: “Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático”.

- Monitorear la ejecución efectiva de la vacunación programática (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI, EPRO, calidad del registro).
- Monitorear la calidad de los registros en RNI en conjunto con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS).

6.1.2. Nivel Intermedio, **SEREMI** y **Servicios de Salud**.

Las tareas del Nivel Intermedio serán:

- Liderar a través de las SEREMI las coordinaciones con los Servicios de Salud que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública.
- Seguir los lineamientos y contenidos de la estrategia comunicacional dispuesta por la autoridad de Salud Pública.
- Realizar coordinación Intersectorial para el desarrollo de la estrategia (SEREMI de Educación, sociedades científicas y otros grupos de interés regionales)
- Liderar la coordinación con las jefaturas de la Red de Atención Primaria, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme.
- Instruir las medidas de capacitación, supervisión y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar el éxito de la intervención.
- Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia.
- Organizar logísticas de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores.
- Reportar al nivel central la notificación, investigación y seguimiento de los ESAVI y EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la Guía de Vacunación Segura: “Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático”.
- Mantener al día el sistema de inventario online de cada cámara de frío, registrando el ingreso de las vacunas y la distribución que se realiza a cada establecimiento.
- Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Desarrollar informes de monitoreo de coberturas a nivel regional y comunal, junto con análisis para identificar brechas e implementación de estrategias para aumentar coberturas locales.
- Difundir herramientas comunicacionales de uso masivo en la población regional y en los centros de Salud de APS.

6.1.3. Nivel Ejecutor, Establecimientos de Salud públicos y privados.

Las tareas del Nivel Ejecutor serán:

- Realizar las acciones de vacunación conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos, población objetivo y plazos definidos.



- Difundir a todo el personal, tanto profesionales como técnicos de cada establecimiento que lleven a cabo la estrategia de vacunación, las instrucciones contenidas en este documento.
- Capacitar al personal que realizará vacunación extramural respecto a la Seguridad de la vacunación, cadena de frío, registro en RNI, ESAVI-EPRO.
- Trabajar en conjunto con Matronas y Matrones de los Establecimientos de Salud en la capacitación de los equipos vacunadores en estrategias educativas en los Establecimientos Educativos.
- Desarrollar acciones dirigidas a la educación de comunidades escolares acerca de las características e importancia de la vacunación contra VPH, utilizando los productos comunicacionales elaborados en el Nivel Central.
- Ejecutar las acciones de inmunización en Establecimientos Educativos públicos y privados del país, bajo estrictos estándares de seguridad, dando cumplimiento a la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES N° 973 del 14.10.2010).
- Ejecutar la actividad extramural según lo establecido en el POE (código 03-003).

Previo a la inmunización se debe tener presente los seis correctos:

- Paciente correcto
 - Edad correcta
 - Vacuna correcta
 - Dosis correcta
 - Vía de administración correcta
 - Registro correcto
- Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la Guía de Vacunación Segura: “Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático”.
 - Extremar las medidas de control, con el fin de minimizar las pérdidas de vacunas. El suministro de vacunas estará ajustado principalmente a la población objetivo, al stock existente y al registro en el sistema RNI.

6.2 Cobertura Esperada 2014

Para el análisis de cobertura se utilizará la población proyectada INE 2014, Censo 2002.

El indicador será:

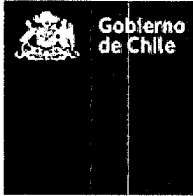
Cobertura de vacunación = $(N^{\circ} \text{ de niñas de } 4^{\circ} \text{ básico inmunizadas contra VPH por región}) / (\text{Total de niñas objetivo por región}) * 100$

Además el Departamento de Vacunas e Inmunizaciones realizará el análisis de cobertura utilizando como denominador el número de matriculados por región, información entregada por el MINEDUC, **Anexo 2**.

El indicador será:

Cobertura de vacunación = $(N^{\circ} \text{ de niñas de } 4^{\circ} \text{ básico inmunizadas contra VPH por región}) / (\text{Total de niñas matriculadas por región}) * 100$

Se espera lograr una cobertura de 95% respecto al número de matriculados por región.



SISTEMA DE REGISTRO

- El sistema oficial de registro para las actividades de vacunación es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI), bajo el nombre de “Virus Papiloma Humano” en el módulo Inmunizaciones PNI.
- Los usuarios utilizarán las mismas claves asignadas.
- Previo a la inmunización se debe confirmar a través del sistema RNI los datos de identidad de la menor y actualizar si corresponde.
- Cumplir con la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES N° 973 del 14.10.2010). Previo a la inmunización se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definida, comuna de residencia, vacuna correcta, dosis correcta, lote correcto y que no existan contraindicaciones para ser inmunizada.
- La mantención del registro al día es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de vacunación, es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna. Cuando el registro es asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.
- Este registro será monitorizado desde el nivel central para garantizar que se cuente con la información necesaria para la toma de decisiones, y el resguardo de los recursos públicos otorgados, asegurando que éstos se entreguen a la población objetivo.

Finalmente, se solicita que cada SEREMI en coordinación con los Servicios de Salud, difunda esta indicación y supervise su cumplimiento en quienes corresponda.

Se solicita dar máxima prioridad a las coordinaciones para las actividades necesarias que permitan desarrollar con éxito la vacunación programática contra VPH.

Sin otro particular, reciban nuestros cordiales saludos


DRA. ANGÉLICA VERDUGO SOBRAL
SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
DR. PEDRO CROCCO ÁBALOS
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA (S)

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Secretarios Regionales Ministeriales de Salud del país
- Directores Servicios de Salud del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones SEREMI
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones Servicio de Salud



- Jefes de Salud Pública de SEREMIs de Salud del país
- Jefes de Atención Primaria de los S. de Salud del país
- Departamento Comunicaciones y Relaciones Públicas del MINSAL
- Jefes de Departamentos del MINSAL
- División de Planificación Sanitaria
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- Departamento de Vacunas e Inmunizaciones
- Departamento de Estadísticas e Información en Salud
- Subdepartamento de Farmacovigilancia, ANAMED, Instituto de Salud Pública.
- Oficina de Información y Reclamos (OIRS)
- Oficina de Partes y Archivo

ANEXO 1

POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

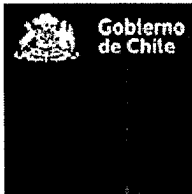
Región	Comuna	niñas de 9 años
XV de Arica y Parinacota	Arica	1.288
	Camarones	11
	General Lagos	5
	Putre	3
Total XV de Arica y Parinacota		1.307
I de Tarapacá	Alto Hospicio	1.103
	Camiña	8
	Colchane	9
	Huara	35
	Iquique	1.221
	Pica	40
	Pozo Almonte	127
Total I de Tarapacá		2.543
II de Antofagasta	Antofagasta	2.895
	Calama	1.223
	María Elena	19
	Mejillones	87
	Ollagüe	1
	San Pedro de Atacama	46
	Sierra Gorda	14
	Taltal	74
	Tocopilla	156
Total II de Antofagasta		4.515
III de Atacama	Alto del Carmen	32
	Caldera	110
	Chañaral	97
	Copiapo	1.324
	Diego de Almagro	72
	Freirina	44
	Huasco	53
	Tierra Amarilla	102
	Vallenar	327
Total III de Atacama		2.161
IV de Coquimbo	Andacollo	49
	Canela	51
	Combarbalá	65
	Coquimbo	1.632
	Illapel	221
	La Higuera	27
	La Serena	1.611
	Los Vilos	132
	Monte Patria	247



POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	niñas de 9 años
	Ovalle	843
	Paiguano	32
	Punitaqui	77
	Río Hurtado	25
	Salamanca	168
	Vicuña	200
Total IV de Coquimbo		5.380
V de Valparaíso	Algarrobo	101
	Cabildo	162
	Calle Larga	72
	Cartagena	187
	Casablanca	248
	Catemu	95
	Concón	475
	El Quisco	97
	El Tabo	79
	Hijuela	152
	Isla de Pascua	44
	Juan Fernández	4
	La Calera	416
	La Cruz	122
	La Ligua	269
	Limache	316
	Llaillay	168
	Los Andes	547
	Nogales	214
	Olmué	113
	Panquehue	57
	Papudo	41
	Petorca	66
	Puchuncaví	111
	Putendo	130
	Quillota	596
	Quilpué	1.019
	Quintero	187
	Rinconada	55
	San Antonio	688
	San Esteban	115
	San Felipe	602
Santa María	107	
Santo Domingo	61	
Valparaíso	1.539	
Villa Alemana	919	
Viña del Mar	1.659	
Zapallar	49	
Total V de Valparaíso		11.882



POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	ninas de 9 años
Región Metropolitana de Santiago	Alhué	30
	Buín	553
	Calera de Tango	214
	Cerrillos	422
	Cerro Navia	923
	Colina	967
	Conchalí	566
	Curacaví	223
	El Bosque	1.056
	El Monte	259
	Estación Central	575
	Huechuraba	682
	Independencia	239
	Isla de Maipo	248
	La Cisterna	378
	La Florida	2.292
	La Granja	785
	La Pintana	1.536
	La Reina	576
	Lampa	588
	Las Condes	1.568
	Lo Barnechea	923
	Lo Espejo	620
	Lo Prado	543
	Macul	491
	Maipú	6.950
	María Pinto	85
	Melipilla	825
	Ñuñoa	633
	Padre Hurtado	397
	Paine	545
	Pedro Aguirre Cerda	476
	Peñaflor	719
Peñalolen	1.756	
Pirque	194	
Providencia	545	
Pudahuel	2.007	
Puente Alto	5.856	
Quilicura	2.063	
Quinta Normal	454	
Recoleta	693	
Renca	918	
San Bernardo	2.549	
San Joaquín	358	
San José de Maipo	83	
San Miguel	377	

POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	niñas de 9 años
	San Pedro	59
	San Ramón	535
	Santiago	697
	Talagante	659
	Tiltil	133
	Vitacura	444
Total Región Metropolitana de Santiago		48.267
VI de O'Higgins	Chépica	84
	Chimbarongo	237
	Codegua	97
	Coinco	52
	Coltauco	117
	Doñihue	146
	Graneros	228
	La Estrella	21
	Las Cabras	161
	Litueche	36
	Lolol	39
	Machalí	303
	Malloa	101
	Marchihue	53
	Mostazal	199
	Nancagua	118
	Navidad	29
	Olivar	119
	Palmilla	71
	Paredones	37
	Peralillo	64
	Peumo	108
	Pichidegua	126
	Pichilemu	101
	Placilla	56
	Pumanque	17
	Quinta de Tilcoco	76
Rancagua	1.757	
Rengo	454	
Requínoa	191	
San Fernando	538	
San Vicente	353	
Santa Cruz	252	
Total VI de O'Higgins		6.341
VII del Maule	Cauquenes	294
	Chanco	66
	Colbún	132
	Constitución	449
	Curepto	53

POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	niñas de 9 años
	Curicó	982
	Empedrado	29
	Hualañé	63
	Licantén	50
	Linares	630
	Longaví	191
	Maule	166
	Molina	286
	Parral	246
	Pelarco	43
	Pelluhue	51
	Pencahue	66
	Rauco	64
	Retiro	115
	Río Claro	88
	Romeral	99
	Sagrada Familia	122
	San Clemente	289
	San Javier	287
	San Rafael	65
Talca	1.799	
Teno	194	
Vichuquén	31	
Villa Alegre	95	
Yerbas Buenas	117	
Total VII del Maule		7.162
VIII del Bío-Bío	Alto Bío-Bío	55
	Antuco	29
	Arauco	336
	Bulnes	151
	Cabrero	247
	Cañete	268
	Chiguayante	977
	Chillán	1.196
	Chillán Viejo	277
	Cobquecura	26
	Coelemu	89
	Coihueco	185
	Concepción	1.364
	Contulmo	36
	Coronel	794
	Curanilahue	224
	El Carmen	76
	Florida	62
Hualpén	459	
Hualqui	178	



POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	niñas de 9 años
	Laja	140
	Lebu	207
	Los Álamos	174
	Los Ángeles	1.551
	Lota	305
	Mulchén	211
	Nacimiento	196
	Negrete	65
	Ninhue	35
	Ñiquén	59
	Pemuco	58
	Penco	371
	Pinto	74
	Portezuelo	32
	Quilaco	20
	Quilleco	72
	Quillón	94
	Quirihue	73
	Ránquil	24
	San Carlos	332
	San Fabián	20
	San Ignacio	106
	San Nicolás	63
	San Pedro de la Paz	743
	San Rosendo	22
	Santa Bárbara	117
	Santa Juana	90
	Talcahuano	1.054
	Tirúa	101
	Tomé	381
	Treguaco	31
	Tucapel	89
	Yumbel	126
	Yungay	123
Total VIII del Bío-Bío		14.188
IX de la Araucanía	Angol	375
	Carahue	201
	Cholchol	108
	Collipulli	157
	Cunco	143
	Curacautín	97
	Curarrehue	68
	Ercilla	74
	Freire	201
	Galvarino	79
	Gorbea	92

POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	niñas de 9 años
	Lautaro	275
	Loncoche	149
	Lonquimay	94
	Los Sauces	42
	Lumaco	71
	Melipeuco	39
	Nueva Imperial	227
	Padre Las Casas	592
	Perquenco	51
	Pitrufquén	172
	Pucón	263
	Purén	81
	Renaico	62
	Saavedra	95
	Temuco	2.254
	Teodoro Schmidt	98
	Toltén	72
	Traiguén	113
Victoria	217	
Vilcún	182	
Villarrica	501	
Total IX de la Araucanía		7.245
XIV de Los Ríos	Corral	28
	Futrono	144
	La Unión	246
	Lago Ranco	68
	Lanco	140
	Los Lagos	168
	Máfil	44
	Mariquina	156
	Paillaco	137
	Panguipulli	226
	Río Bueno	211
	Valdivia	1.058
Total XIV de Los Ríos		2.626
X de Los Lagos	Ancud	305
	Calbuco	272
	Castro	434
	Chaitén	50
	Chonchi	101
	Cochamó	21
	Curaco de Velez	31
	Dalcahue	135
	Fresia	98
	Frutillar	130
Futaleufú	14	

POBLACIÓN FEMENINA 2014 DE 9 AÑOS

Fuente: Proyecciones INE, Censo 2002 – DEIS.

Región	Comuna	ninas de 9 años
	Hualaihué	62
	Llanquihue	143
	Los Muermos	110
	Mauilín	75
	Osorno	1.138
	Palena	12
	Puerto Montt	1.964
	Puerto Octay	70
	Puerto Varas	303
	Puqueldón	27
	Purranque	139
	Puyehue	70
	Queilén	39
	Quellón	261
	Quemchi	72
	Quinchao	73
	Río Negro	79
	San Juan de la Costa	49
San Pablo	56	
Total XI de Los Lagos		6.333
XI Aysen	Aysen	216
	Chile Chico	42
	Cisnes	39
	Cochrane	21
	Coyhaique	491
	Guaitecas	11
	Lago Verde	4
	O'Higgins	6
	Río Ibáñez	11
Tortel	4	
Total XI Aysen		845
XII de Magallanes y Antártica	Antártica	0
	Cabo de Hornos	25
	Laguna Blanca	4
	Natales	145
	Porvenir	28
	Primavera	2
	Punta Arenas	855
	Río Verde	0
	San Gregorio	1
	Timaukel	0
Torres del Paine	4	
Total XII de Magallanes y Antártica		1.064
Total general		121.859



ANEXO 2

POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)		
Región	Comuna	niñas 4° básico
Total	Nacional	112.989
Total 1	Tarapacá	2.385
	Iquique	1.350
	Alto Hospicio	861
	Pozo Almonte	116
	Camiña	11
	Colchane	4
	Huara	19
	Pica	24
Total 2	Antofagasta	4.280
	Antofagasta	2.531
	Mejillones	94
	Sierra Gorda	5
	Taltal	120
	Calama	1.275
	Ollagüe	1
	San Pedro de Atacama	53
	Tocopilla	166
	María Elena	35
Total 3	Atacama	2.091
	Copiapó	1.136
	Caldera	113
	Tierra Amarilla	98
	Chañaral	106
	Diego de Almagro	135
	Vallenar	363
	Alto del Carmen	39
	Freirina	37
	Huasco	64
Total 4	Coquimbo	5.048
	La Serena	1.646
	Coquimbo	1.330
	Andacollo	65
	La Higuera	23
	Paiguano	25
	Vicuña	218
	Illapel	229
	Canela	45
	Los Vilos	110
	Salamanca	172
	Ovalle	764
	Combarbalá	91
	Monte Patria	225
	Punitaqui	69



POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4° básico
	Río Hurtado	36
Total 5	Valparaíso	10.959
	Valparaíso	1.687
	Casablanca	162
	Concón	254
	Juan Fernández	7
	Puchuncaví	84
	Quintero	168
	Viña del Mar	1.878
	Isla de Pascua	37
	Los Andes	577
	Calle Larga	73
	Rinconada	57
	San Esteban	55
	La Ligua	260
	Cabildo	138
	Papudo	31
	Petorca	59
	Zapallar	35
	Quillota	606
	Calera	407
	Hijuelas	86
	La Cruz	62
	Nogales	133
	San Antonio	611
	Algarrobo	66
	Cartagena	148
	El Quisco	74
	El Tabo	30
	Santo Domingo	70
	San Felipe	571
	Catemu	74
	Llailay	184
	Panquehue	52
	Putendo	105
	Santa María	82
	Quilpué	1.005
	Limache	294
	Olmué	81
	Villa Alemana	656
Total 6	Lib. Bernardo O'Higgins	5.917
	Rancagua	1.703
	Codegua	73
	Coinco	40
	Coltauco	109
	Doñihue	139
	Graneros	289
	Las Cabras	165



POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4º básico
	Machalí	353
	Malloa	39
	Mostazal	139
	Olivar	72
	Peumo	94
	Pichidegua	92
	Quinta de Tilcoco	90
	Rengo	393
	Requínoa	182
	San Vicente	274
	Pichilemu	80
	La Estrella	15
	Litueche	32
	Marchihue	36
	Navidad	30
	Paredones	39
	San Fernando	521
	Chépica	81
	Chimbarongo	213
	Lolol	35
	Nancagua	126
	Palmilla	61
	Peralillo	65
	Placilla	46
	Pumanque	13
	Santa Cruz	278
Total	Maule	6.730
	Talca	1.593
	Constitución	335
	Curepto	28
	Empedrado	27
	Maule	149
	Pelarco	62
	Pencahue	36
	Río Claro	85
	San Clemente	253
	San Rafael	57
	Cauquenes	282
	Chanco	53
	Pelluhue	46
	Curicó	1.008
	Hualañé	49
	Licantén	49
	Molina	305
	Rauco	55
	Romeral	98
	Sagrada Familia	91
	Teno	173



POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4° básico
	Vichuquén	32
	Linares	662
	Colbún	141
	Longaví	157
	Parral	268
	Retiro	126
	San Javier	353
	Villa Alegre	89
	Yerbas Buenas	68
Total 8	Bío-Bío	13.549
	Concepción	1.415
	Coronel	786
	Chiguayante	555
	Florida	55
	Hualqui	149
	Lota	337
	Penco	276
	San Pedro de la Paz	896
	Santa Juana	101
	Talcahuano	880
	Tomé	356
	Hualpén	536
	Lebu	182
	Arauco	254
	Cañete	250
	Contulmo	49
	Curanilahue	243
	Los Álamos	157
	Tirúa	109
	Los Ángeles	1.437
	Antuco	31
	Cabrero	214
	Laja	175
	Mulchén	221
	Nacimiento	178
	Negrete	62
	Quilaco	22
	Quilleco	63
	San Rosendo	19
	Santa Bárbara	112
	Tucapel	90
	Yumbel	139
	Alto Biobío	75
	Chillán	1.258
	Bulnes	152
	Cobquecura	28
	Coilemu	116
	Coihueco	161

POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4° básico
	Chillán Viejo	151
	El Carmen	101
	Ninhue	38
	Ñiquén	80
	Pemuco	59
	Pinto	69
	Portezuelo	27
	Quillón	111
	Quirihue	65
	Ránquil	42
	San Carlos	334
	San Fabián	28
	San Ignacio	110
	San Nicolás	62
	Treguaco	27
	Yungay	106
Total 9	Araucanía	6.623
	Temuco	1.806
	Carahue	179
	Cunco	106
	Curarrehue	49
	Freire	154
	Galvarino	103
	Gorbea	79
	Lautaro	279
	Loncoche	161
	Melipeuco	46
	Nueva Imperial	259
	Padre Las Casas	525
	Perquenco	53
	Pitrufquén	157
	Pucón	206
	Saavedra	77
	Teodoro Schmidt	109
	Toltén	91
	Vilcún	209
	Villarrica	413
	Cholchol	90
	Angol	353
	Collipulli	183
	Curacautín	120
	Ercilla	63
	Lonquimay	94
	Los Sauces	51
	Lumaco	74
	Purén	92
	Renaico	69
	Traiguén	154



POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4° básico
	Victoria	219
Total 10	Los Lagos	5.847
	Puerto Montt	1.739
	Calbuco	250
	Cochamó	31
	Fresia	74
	Frutillar	122
	Los Muermos	133
	Llanquihue	127
	Mauñín	94
	Puerto Varas	298
	Castro	316
	Ancud	276
	Chonchi	96
	Curaco de Vélez	21
	Dalcahue	109
	Puqueldón	25
	Queilén	37
	Quellón	191
	Quemchi	69
	Quinchao	61
	Osorno	1.128
	Puerto Octay	58
	Purranque	145
	Puyehue	68
	Río Negro	86
	San Juan de la Costa	59
	San Pablo	76
	Chaitén	35
	Futaleufú	24
	Hualaihué	85
	Palena	14
Total 11	Aysén	778
	Coihaique	435
	Lago Verde	6
	Aisén	200
	Cisnes	29
	Guaitecas	11
	Cochrane	27
	O'Higgins	3
	Tortel	3
	Chile Chico	40
	Río Ibáñez	24
Total 12	Magallanes	1.046
	Punta Arenas	837
	Laguna Blanca	1
	San Gregorio	4
	Cabo de Hornos	15



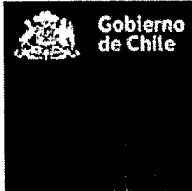
POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4° básico
	Antártica	1
	Porvenir	43
	Primavera	2
	Timaukel	0
	Natales	141
	Torres del Paine	2
Total 13	Metropolitana	43.684
	Santiago	1.915
	Cerrillos	432
	Cerro Navia	701
	Conchalí	736
	El Bosque	1.198
	Estación Central	820
	Huechuraba	554
	Independencia	606
	La Cisterna	733
	La Florida	2.657
	La Granja	744
	La Pintana	1.345
	La Reina	828
	Las Condes	1.294
	Lo Barnechea	720
	Lo Espejo	437
	Lo Prado	483
	Macul	499
	Maipú	3.343
	Ñuñoa	1.010
	Pedro Aguirre Cerda	585
	Peñalolén	1.311
	Providencia	794
	Pudahuel	1.357
	Quilicura	1.529
	Quinta Normal	819
	Recoleta	1.012
	Renca	840
	San Joaquín	331
	San Miguel	652
	San Ramón	541
	Vitacura	826
	Puente Alto	3.565
	Pirque	92
	San José de Maipo	81
	Colina	1.056
	Lampa	607
	Tiltil	91
	San Bernardo	2.020
	Buín	646
	Calera de Tango	187



POBLACIÓN OBJETIVO (MATRICULADOS 2014)

Región	Comuna	niñas 4° básico
	Paine	489
	Melipilla	821
	Alhué	41
	Curacaví	215
	María Pinto	50
	San Pedro	71
	Talagante	572
	El Monte	222
	Isla de Maipo	226
	Padre Hurtado	416
	Peñaflor	564
Total 14	Los Ríos	2.480
	Valdivia	954
	Corral	28
	Lanco	122
	Los Lagos	130
	Máfil	54
	Mariquina	157
	Paillaco	115
	Panguipulli	264
	La Unión	253
	Futrono	114
	Lago Ranco	65
	Río Bueno	224
Total 15	Arica y Parinacota	1.572
	Arica	1.558
	Camarones	4
	Putre	9
	General Lagos	1



ANEXO 3

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GARDASIL®*

[Vacuna Tetraivalente Anti Virus Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16, 18)] Recombinante Adsorbida, Suspensión Inyectable.

I. CLASE TERAPÉUTICA

GARDASIL es una vacuna recombinante, tetraivalente que protege contra el virus de Papiloma Humano (VPH).

II. INDICACIONES

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

GARDASIL está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

Cáncer cervical, vulvar y vaginal causado por VPH tipos 16 y 18

Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11

Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18:

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

GARDASIL también otorga protección para NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionados a los VPH tipos 31, 33, 52 y 58.

GARDASIL está indicado en niños y hombres de 9 a 26 años de edad para la prevención de verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por VPH tipos 6 y 11.

Además GARDASIL está indicado para la prevención de neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2 y 3 causados por VPH incluidos en la vacuna, en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad, y la prevención de cáncer anal causado por VPH tipos 16 y 18 en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad.



III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosificación

GARDASIL se debe administrar intramuscularmente como 3 dosis separadas de 0.5 mL de acuerdo con el siguiente programa:

Primera dosis: en la fecha elegida

Segunda dosis: 2 meses después de la primera dosis

Tercera dosis: 6 meses después de la primera dosis

Se anima a que los individuos cumplan un programa de vacunación de 0, 2, y 6 meses.

Sin embargo, en estudios clínicos, se ha demostrado la eficacia en individuos que recibieron las 3 dosis en un período de 1 año. La segunda dosis se deberá administrar al menos 1 mes después de la primera dosis, y la tercera dosis se deberá administrar al menos 3 meses después de la segunda dosis. Las tres dosis deben administrarse dentro de un período de 1 año.

Como alternativa, en individuos de 9 a 13 años de edad, Gardasil puede administrarse de acuerdo con un esquema de 2 dosis (0,6 meses ó 0,12 meses).

El uso de Gardasil debería estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se recomienda que las personas que reciben una primera dosis de Gardasil, completen el ciclo de vacunación con Gardasil.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo.

Método de Administración

GARDASIL se deberá administrar intramuscularmente en la región deltoide del brazo o en el área anterolateral superior del muslo.

GARDASIL no se debe inyectar intravascularmente. No han sido objeto de estudio la administración subcutánea e intradérmica, y por consiguiente no se recomiendan.

La jeringa prellenada es sólo para un único uso y no se deberá usar para más de un individuo. Para viales de uso único se debe usar una jeringa y aguja estéril individual para cada individuo.

La vacuna se deberá usar tal cual se suministra; no es necesario dilución ni reconstitución. Se deberá usar la dosis completa recomendada de la vacuna.

Agitar bien antes de usar. Es necesario agitar bien inmediatamente antes de la administración para mantener la suspensión de la vacuna.

Después de agitar bien, GARDASIL es un líquido blanco, turbio. Los productos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente antes de su administración, con respecto a materia particulada y decoloración. Desechar el producto si existen materias particuladas o si existe decoloración.

Uso de Vial de Dosis Única



Retirar la dosis de la vacuna de 0.5-mL del vial de dosis única usando una aguja y jeringa estéril libre de preservantes, antisépticos, y detergentes. Una vez que el vial de dosis única ha sido penetrado, la vacuna extraída se deberá usar inmediatamente, y el vial se deberá desechar.

Uso de Jeringa Prellenada

Inyectar todo el contenido de la jeringa.

IV. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.

Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de GARDASIL no deben recibir más dosis de GARDASIL.

V. PRECAUCIONES

General

Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con GARDASIL puede no producir protección en todos los receptores de la vacuna.

Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de verrugas genitales activas; cáncer de cuello uterino, vulvar, o vaginal; NIC, NIV, o NIVa.

Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Después de alguna vacunación, se puede producir sincope (desmayo), especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. El sincope, se ha asociado algunas veces con desmayo después de la vacunación con GARDASIL. Sin embargo los que son vacunados deben ser observados cuidadosamente por aproximadamente 15 minutos después de la administración de GARDASIL (ver EFECTOS ADVERSOS, Reportes Post- Comercialización).

La decisión para administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y su etiología. La fiebre baja y la infección leve de las vías respiratorias superiores generalmente no son contraindicaciones para la vacunación.

Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), u otras causas, podrían tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

Esta vacuna deberá administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o algún trastorno de coagulación debido a que puede ocurrir hemorragia después de la administración intramuscular en estos individuos.





VI. EMBARAZO

Estudios en ratas hembras

Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Estudios clínicos en humanos

Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son indicativos de la respuesta humana, se debe evitar el embarazo durante el régimen de vacunación para GARDASIL.

En estudios clínicos, las mujeres se sometieron a la prueba de embarazo en orina antes de la administración de cada dosis de GARDASIL. Las mujeres que estaban embarazadas antes de terminar el régimen de 3 dosis de GARDASIL recibieron instrucciones de postergar la culminación de sus regímenes de vacunación hasta el término del embarazo.

Durante las pruebas clínicas, 3.819 mujeres (vacuna N = 1894 vs. Placebo N = 1925) presentaron al menos un embarazo. En general, las proporciones de embarazos con un resultado adverso definido como: el número combinado de abortos espontáneos, muerte fetal tardía y casos de anomalía congénita, de un número total de embarazos adversos, donde un resultado fue conocido (y excluyendo terminaciones electivas) fue 22.6% (446/1973) en sujetos quienes recibieron GARDASIL y 23.1% (460/1994) en sujetos que recibieron placebo.

Se realizaron subanálisis adicionales para evaluar los embarazos con inicio estimado dentro de los 30 días o más de 30 días de la administración de una dosis de GARDASIL o placebo. Para los embarazos con inicio estimado dentro de los 30 días de la vacunación, se observaron 5 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió GARDASIL comparado con 1 caso de anomalía congénita en el grupo que recibió placebo. Por el contrario, en embarazos con inicio más de 30 días después de la vacunación, se observaron 40 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió GARDASIL comparado con 33 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió placebo. Los tipos de anomalías observados fueron consistentes (independientemente de cuando ocurrió el embarazo en relación con la vacunación) con aquellos generalmente observados en embarazos en mujeres de 16 a 45 años.

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

No se sabe si los antígenos o anticuerpos de la vacuna inducidos por la vacuna son excretados en la leche materna.

Como muchos fármacos son excretados en la leche materna, se recomienda precaución si GARDASIL es administrado en mujeres que amamantan.

Un total de 1.133 madres que amamantan recibieron GARDASIL o placebo en algún momento durante el período de vacunación de las pruebas clínicas relevantes de FASE III. En estos estudios, los índices de eventos adversos en la madre y el lactante fueron comparables entre los grupos de vacunación. Asimismo, la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las madres que amamantan y las mujeres que no amamantan durante la administración de la vacuna.



VIII. USO PEDIÁTRICO

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

IX. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

La seguridad y eficacia de GARDASIL no se ha evaluado en adultos mayores de 45 años.

X. USO EN OTRAS POBLACIONES ESPECIALES

La seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL no se ha evaluado por completo en individuos infectados por VIH.

XI. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Uso con Otras Vacunas

Los resultados de los estudios clínicos indican que GARDASIL se puede administrar de manera concomitante (en un lugar diferente de aplicación de la inyección) con la vacuna de hepatitis B (recombinante), Menactra (Vacuna conjugada antimeningocócica polisacárida (Serogrupos A, C, Y, y W-135 y toxoide diftérico), Adacel (Vacuna toxoide tetánica, toxoide diftérica y adsorbida con la vacuna tos ferina acelular).

Uso con Medicamentos Comunes

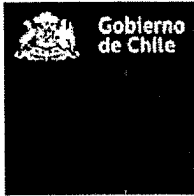
En estudios clínicos, para niñas y mujeres (de 16 a 26 años de edad), 11.9%, 9.5%, 6.9%, y 4.3% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, y preparaciones de vitaminas, respectivamente. En un estudio clínico en mujeres (24 a 45 años de edad), 30.6%, 20.2%, 11.6%, y 7.5% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, y preparaciones de vitaminas, respectivamente. Por otra parte en un estudio clínico en niños y hombres (de 16 a 26 años de edad), 10.3%, 7.8%, 6.8%, 3.4%, y 2.6% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, antihistamínicos y preparaciones de vitaminas, respectivamente. La eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna no sufrieron impacto por el uso de estos medicamentos.

Uso con Anticonceptivos Hormonales

En estudios clínicos, 50.2% de mujeres (de 16 a 45 años) que recibieron GARDASIL usaron anticonceptivos hormonales. El uso de anticonceptivos hormonales al parecer no afectó las respuestas inmunitarias a GARDASIL.

Uso con Medicamentos Inmunosupresores Sistémicos

No existe información sobre el uso concomitante de inmunosupresores potentes con GARDASIL. Los individuos que reciben terapia con agentes inmunosupresores (dosis sistémicas de corticosteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes, agentes citotóxicos) pueden no responder de manera óptima a la inmunización activa (ver PRECAUCIONES, General).



XII. EFECTOS ADVERSOS

En 7 estudios clínicos (6 controlados con placebo), los individuos recibieron GARDASIL o placebo el día del enrolamiento y aproximadamente 2 y 6 meses después. GARDASIL demostró un perfil de seguridad favorable en comparación con el placebo (con o sin aluminio). Algunos individuos (0.2%) descontinuaron debido a eventos adversos relacionados con la vacuna. En todos excepto uno, de los estudios clínicos, la seguridad se evaluó usando vigilancia asistida por la cartilla de vacunación (VRC) durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL o placebo. Los individuos que fueron monitoreados usando vigilancia asistida por VRC incluyeron 10088 individuos (6.996 niñas y mujeres entre 9 y 45 años y 3092 niños y hombres entre 9 y 26 años de edad al momento del enrolamiento) quienes recibieron GARDASIL y 7995 individuos que recibieron placebo.

Se observaron los siguientes eventos adversos relacionados con la vacuna entre los receptores de GARDASIL a una frecuencia de al menos 1.0% y también a una frecuencia mayor a aquella observada entre los receptores de placebo, se enumeran según la frecuencia y sistema de clasificación de órganos.

Las clasificaciones de frecuencia son las siguientes:

Muy común ($\geq 1/10$); Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco Común ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Muy Raro ($< 1/10,000$)

Experiencias clínicas adversas relacionadas con la vacuna en niñas y mujeres entre 9 y 45 años de edad.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy común: dolor de cabeza

Común: Mareos

Trastornos gastrointestinales:

Común: Náuseas

Trastornos del tejido conectivo y músculo esquelético:

Común: Dolor en extremidades

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

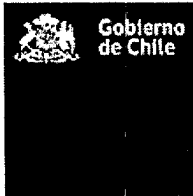
Muy común: pirexia

Las siguientes reacciones en el lugar de la inyección ocurrieron con una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL comparado con cualquiera de los hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo que contenía adyuvante o el grupo de placebo de solución salina: Muy común: eritema, dolor, hinchazón. Común: prurito y hematoma.

La mayoría de reacciones en el lugar de la inyección fueron leves a moderadas.

Además, broncoespasmo fue notificado muy raramente como una experiencia adversa grave.

Experiencias clínicas adversas relacionadas con la vacuna en niños y hombres entre 9 y 26 años de edad.



Trastornos del sistema nervioso:

Común: dolor de cabeza

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Común: pirexia

Las siguientes reacciones en el lugar de la inyección ocurrieron con una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL comparado con cualquiera de los hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo que contenía adyuvante o el grupo de placebo de solución salina: Muy común: eritema, dolor, hinchazón.

La siguiente reacción en el lugar de la inyección ocurrieron con una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL comparado con el hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo que contenía adyuvante que contenía el grupo placebo: Común: hematoma.

La mayoría de reacciones en el lugar de la inyección fueron leves a moderadas.

Administración concomitante con otras vacunas

La seguridad de GARDASIL cuando se administró con otras vacunas fue evaluado en estudios clínicos.

La frecuencia de experiencias adversas observadas con la administración concomitante con la vacuna de hepatitis B (recombinante) fue similar a la frecuencia cuando se administró sólo GARDASIL.

Se ha producido un incremento de hinchazón en el lugar de inyección cuando GARDASIL se administra de forma concomitante con Vacuna conjugada antimeningocócica polisacárida (Serogrupos A, C, Y, y W-135) y toxoide diftérico y Vacuna toxoide tetánica, toxoide diftérica y adsorbida con la vacuna tos ferina acelular.

La mayoría de estas experiencias adversas observadas con la administración concomitante con otras vacunas, se reportaron como leves a moderados en intensidad.

Reportes de Post-Comercialización

Las siguientes experiencias adversas han sido reportadas espontáneamente durante el uso post-aprobación de GARDASIL. Debido a que estas experiencias adversas fueron reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar realmente su frecuencia o establecer la relación causal de exposición a la vacuna.

Desórdenes en el sistema circulatorio y linfático: Trombocitopenia idiopática púrpura, Linfadenopatía.

Desórdenes del sistema nervioso: Encefalomiелitis aguda diseminada, vértigo, síndrome de Guillain-Barré, dolor de cabeza, síncope a veces acompañado por movimientos tónico-clónicos.

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómito.

Desórdenes en el tejido musculoesquelético y conectivo: artralgia, mialgia.

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: astenia, escalofríos, fatiga, malestar.



Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo y urticaria.

XIII. SOBREDOSIS

Han habido informes de administración de dosis de GARDASIL superiores a las recomendadas. En general, el perfil de eventos adversos reportados con sobredosis fue comparable a las dosis únicas recomendadas de GARDASIL.

XIV. DISPONIBILIDAD

GARDASIL se encuentra disponible en dos presentaciones: un vial y una jeringa prellenada.

Presentaciones disponibles:

Caja con 1 vial de vidrio conteniendo una dosis de 0.5 mL.

Caja con 1 jeringa prellenada conteniendo una dosis de 0.5 mL.

XV. COMPOSICIÓN

XVa. Ingredientes Activos:

GARDASIL es una preparación estéril de administración intramuscular.

Cada dosis de 0.5-mL contiene aproximadamente:

Proteína L1 VPH Tipo 6, como PSV 20 mcg

Proteína L1 VPH Tipo 11, como PSV 40 mcg

Proteína L1 VPH Tipo 16, como PSV 40 mcg

Proteína L1 VPH Tipo 18, como PSV 20 mcg

PSV: partículas similares a virus producidos en células de levadura: *Saccharomyces cerevisiae* (CANADE 3C-5 cepa 1895) por tecnología DNA recombinante.

XVb. Ingredientes Inactivos

Cada dosis de 0.5-mL contiene aproximadamente:

Aluminio (en forma de adyuvante sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo) 225 mcg

Cloruro de sodio 9.56 mg

L-histidina 0.78 mg

Polisorbato 80 50 mcg

Borato de sodio 35 mcg

Agua para inyección c.s.

El producto no contiene preservante ni antibiótico.

XVI. ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8° C. No congelar. Protéjase de la luz.

GARDASIL se debe administrar lo más pronto posible después de sacarlo del refrigerador.