

Vacuna contra el VPH Gardasil®-9

Lo que necesita saber

(Virus del papiloma humano)

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis

Muchas de las hojas de información sobre vacunas están disponibles en español y otros idiomas. Consulte www.immunize.org/vis.

1

¿Por qué es necesario vacunarse?

Gardasil-9 previene muchos tipos de cáncer provocados por infecciones por el virus del papiloma humano (VPH), incluidos los siguientes:

- **cáncer cervical** en mujeres;
- **cáncer de vagina y de vulva** en mujeres; y
- **cáncer anal** en mujeres y en hombres.

Además de estos tipos de cáncer, Gardasil-9 también previene **verrugas genitales** tanto en las mujeres como en los hombres.

En los EE. UU., aproximadamente 12,000 mujeres contraen cáncer cervical cada año, y cerca de 4,000 mujeres mueren a causa de esta enfermedad. Gardasil-9 puede prevenir la mayoría de estos tipos de cáncer.

La infección por el VPH suele producirse por contacto sexual, y la mayoría de las personas se infectarán en algún momento de sus vidas. Cada año, se infectan aproximadamente 14 millones de estadounidenses. Muchas de las infecciones desaparecerán y no causarán problemas graves. Pero miles de mujeres y hombres contraen cáncer y otras enfermedades por el VPH.

2

Vacuna contra el VPH

Gardasil-9 es una de tres vacunas contra el VPH aprobadas por la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Se recomienda tanto para hombres como para mujeres. Se administra de forma rutinaria a los 11 o 12 años de edad, pero puede aplicarse a partir de los 9 años hasta los 26 años.

Se recomiendan tres dosis de Gardasil-9, la segunda y la tercera dosis de 1 a 2 meses, y 6 meses después de la primera dosis.

La vacunación no es un sustituto de los estudios de detección de cáncer cervical. Esta vacuna no protege contra todos los tipos de VPH que pueden provocar cáncer cervical. Las mujeres deberían seguir haciéndose exámenes de Papanicolaou de rutina.

3

Algunas personas no deben recibir esta vacuna

- Las personas que hayan tenido una reacción alérgica severa que haya representado un riesgo para la vida a una dosis de la vacuna contra el VPH no deben recibir otra dosis.

Las personas que hayan tenido una reacción alérgica severa (que haya representado un riesgo para la vida) a cualquier componente de la vacuna contra el VPH no deben recibir la vacuna.

Informe a su médico si sabe que tiene alguna alergia severa, incluida una alergia severa a la levadura.

- No se recomienda administrar la vacuna contra el VPH a mujeres embarazadas. Si descubrió que estaba embarazada al recibir la vacuna, no hay motivos para esperar que usted o el bebé tengan algún problema. Se recomienda que toda mujer que haya descubierto que estaba embarazada al recibir esta vacuna contra el VPH, se comunique durante el embarazo con el registro de vacunación contra el VPH del fabricante al 1-800-986-8999. Las mujeres que están amamantando pueden vacunarse.
- Si tiene una enfermedad leve, probablemente pueda recibir la vacuna hoy mismo. Si tiene una enfermedad moderada o grave, posiblemente deba esperar hasta recuperarse. Su médico puede aconsejarlo.

4**Riesgos de una reacción a la vacuna**

Con cualquier medicamento, incluidas las vacunas, hay posibilidades de que se produzcan efectos secundarios. Generalmente, estos son leves y desaparecen por sí solos, pero también es posible que se produzcan reacciones graves.

La mayoría de las personas que reciben la vacuna contra el VPH no tienen ningún problema con ella.

Problemas leves o moderados luego de la aplicación de Gardasil-9:

- Reacciones en el brazo en donde se aplicó la inyección:
 - Dolor (aproximadamente 9 de cada 10 personas).
 - Enrojecimiento o hinchazón (aproximadamente 1 de cada 3 personas)
- Fiebre:
 - Leve (100 °F) (aproximadamente 1 de cada 10 personas)
 - Moderada (102 °F) (aproximadamente 1 de cada 65 personas)
- Otros problemas:
 - Dolor de cabeza (aproximadamente 1 de cada 3 personas)

Problemas que pueden producirse después de la aplicación de cualquier vacuna:

- En algunos casos, las personas se desmayan después de un procedimiento médico, incluida la vacunación. Sentarse o acostarse durante cerca de 15 minutos puede ayudar a prevenir desmayos y lesiones causadas por una caída. Informe a su médico si se siente mareado o si tiene cambios en la visión o zumbido en los oídos.
- Algunas personas sienten un dolor severo en el hombro y tienen dificultad para mover el brazo en el cual se aplicó la inyección. Esto ocurre con muy poca frecuencia.
- Cualquier medicamento puede provocar una reacción alérgica severa. Tales reacciones a una vacuna son muy poco frecuentes: se estima que se presentan aproximadamente en 1 de cada millón de dosis y se producen desde algunos minutos hasta algunas horas después de la vacunación.

Al igual que con cualquier medicamento, hay una probabilidad muy remota de que una vacuna cause una lesión grave o la muerte.

La seguridad de las vacunas se monitorea constantemente. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vaccinesafety/

5**¿Qué hago si ocurre una reacción grave?****¿A qué debo prestar atención?**

Debe prestar atención a todo lo que le preocupe, como signos de una reacción alérgica severa, fiebre muy alta o un comportamiento inusual.

Los signos de una **reacción alérgica severa** pueden incluir urticaria, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad para respirar, pulso acelerado, mareos y debilidad. Por lo general, estos podrían comenzar entre algunos minutos y algunas horas después de la vacunación.

¿Qué debo hacer?

Si cree que se trata de una **reacción alérgica severa** u otra emergencia que no puede esperar, llame al 9-1-1 o diríjase al hospital más cercano. De lo contrario, llame a su médico.

Luego, la reacción se debe reportar al Sistema de reporte de eventos adversos derivados de las vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Su médico puede presentar este reporte o puede hacerlo usted mismo a través del sitio web del VAERS en www.vaers.hhs.gov o llamando al **1-800-822-7967**.

El VAERS no proporciona asesoramiento médico.

6**Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas**

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas (Vaccine Injury Compensation Program, VICP) es un programa federal que se creó para compensar a las personas que pueden haber tenido lesiones causadas por determinadas vacunas.

Las personas que consideren que pueden haber tenido lesiones ocasionadas por una vacuna pueden informarse sobre el programa y sobre cómo presentar una reclamación llamando al **1-800-338-2382** o visitando el sitio web del VICP en www.hrsa.gov/vaccinecompensation. *Hay un plazo para presentar una reclamación de compensación.*

7**¿Dónde puedo obtener más información?**

- Pregúntele a su médico. El médico puede darle el folleto informativo de la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame a su departamento de salud local o estatal.
- Comuníquese con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
 - Llame al **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** o
 - Visite el sitio web de CDC en www.cdc.gov/hpv

Vaccine Information Statement (Interim)

HPV Vaccine (Gardasil-9)

4/15/2015

Spanish

Office Use Only

