

USPPI**Información para el paciente sobre GARDASIL®**

Nombre genérico: [vacuna cuadrivalente contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18), recombinante]

Lea esta información con atención antes de vacunarse con GARDASIL¹. Usted (la persona que va a vacunarse con GARDASIL) necesitará tres dosis de la vacuna. Es importante que lea este folleto cada vez que le apliquen una de las dosis. Este folleto no sustituye las consultas que debe hacerle a su proveedor de atención médica sobre GARDASIL.

¿Qué es GARDASIL?

GARDASIL es una vacuna (inyección) que se usa para ayudar a proteger a niñas y mujeres de entre 9 y 26 años de edad contra las siguientes enfermedades causadas por el virus del papiloma humano (VPH):

- cáncer cervicouterino
- cánceres de la vulva y la vagina
- cáncer anal
- verrugas genitales
- lesiones precancerosas del cuello uterino, la vagina, la vulva y el ano

GARDASIL se usa para ayudar a proteger a niños y hombres de entre 9 y 26 años de edad contra las siguientes enfermedades causadas por el virus del papiloma humano (VPH):

- cáncer anal
- verrugas genitales
- lesiones anales precancerosas
 - Las enfermedades de las listas anteriores tienen muchas causas, y GARDASIL sólo protege contra las afecciones causadas por ciertos tipos de VPH (llamados tipos 6, 11, 16 y 18). La mayoría de las veces, esos cuatro tipos de VPH son los causantes de las enfermedades antedichas.
 - GARDASIL no ofrece protección contra enfermedades causadas por otros tipos de VPH ni por otros virus o bacterias.
 - GARDASIL no es un tratamiento contra la infección por el VPH.
 - No es posible que usted se contagie de VPH ni que contraiga alguna de las enfermedades anteriores por vacunarse con GARDASIL.

¿Qué información importante debo conocer sobre GARDASIL?

- Deberá seguir haciéndose exámenes periódicos para la detección del cáncer cervicouterino.
- Es posible que GARDASIL no proteja completamente a todas las mujeres que reciben la vacuna.
- GARDASIL no protege contra los tipos de VPH contraídos con anterioridad a la aplicación de la vacuna.

¿Quiénes no deben vacunarse con GARDASIL?

No se vacune con GARDASIL si tiene o ha tenido:

- una reacción alérgica tras recibir una dosis de GARDASIL, o
- una reacción alérgica grave a las levaduras, al sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo o al polisorbato 80.

¹ Marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de **Merck & Co., Inc.**
Copyright © 2006, 2009 Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de **Merck & Co., Inc.**
Todos los derechos reservados.

[Vacuna cuadrivalente contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18), recombinante]

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de vacunarme con GARDASIL?

Comuníquese a su proveedor de atención médica si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada; no se recomienda el uso de GARDASIL en mujeres embarazadas;
- tiene problemas inmunitarios, como infección de VIH, padece de cáncer o toma medicamentos que afectan el sistema inmunitario;
- tiene fiebre superior a 37.8 °C (100 °F);
- tuvo una reacción alérgica a otra dosis de GARDASIL; o
- toma algún medicamento, aunque sea un medicamento de venta sin receta.

Su proveedor de atención médica le ayudará a decidir si la vacuna es adecuada para usted.

¿Cómo se administra GARDASIL?

GARDASIL es una inyección que normalmente se administra en el músculo del brazo. Tendrá que recibir tres inyecciones conforme al siguiente calendario:

- Dosis 1: en la fecha que usted y su proveedor de atención médica elijan.
- Dosis 2: dos meses después de la dosis 1.
- Dosis 3: seis meses después de la dosis 1.

Algunas personas pierden el conocimiento después de recibir la vacuna. La pérdida de conocimiento puede provocar una caída y lesiones. Por este motivo, es posible que su proveedor de atención médica le pida que permanezca sentado/a o acostado/a durante 15 minutos después de administrarle GARDASIL. Algunas personas, al desvanecerse, sufren temblores o rigidez muscular. Esto puede requerir evaluación o tratamiento por parte del proveedor de atención médica.

Asegúrese de recibir las tres dosis puntualmente para lograr la máxima protección. Si omite una dosis, hable con su proveedor de atención médica.

¿Se pueden administrar otras vacunas o medicamentos al mismo tiempo que GARDASIL?

GARDASIL se puede administrar al mismo tiempo que RECOMBIVAX HB®¹ [vacuna contra la hepatitis B (recombinante)] o Menactra [vacuna polisacárida antimeningocócica (serogrupos A, C, Y y W-135) combinada con anatoxina diftérica] y Adacel [vacuna acelular antipertussis con toxoides tetánico y diftérico adsorbidos (DTPa)].

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GARDASIL?

Los efectos secundarios más comunes de GARDASIL son:

- dolor, hinchazón, picazón, enrojecimiento o formación de un hematoma en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- fiebre
- náuseas
- mareos
- vómitos
- desmayos

No se registró un aumento de los efectos secundarios cuando se administró GARDASIL al mismo tiempo que RECOMBIVAX HB [vacuna contra la hepatitis B (recombinante)].

Se observó un aumento de los casos de hinchazón en el lugar de la inyección donde se aplicó GARDASIL cuando se administró GARDASIL al mismo tiempo que Menactra [vacuna polisacárida antimeningocócica (serogrupos A, C, Y y W-135) combinada con anatoxina diftérica] y Adacel [vacuna acelular antipertussis con toxoides tetánico y diftérico adsorbidos (DTPa)].

[Vacuna cuadrivalente contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18), recombinante]

Hable con su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes problemas, ya que pueden ser señales de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar
- sibilancias en el pecho (broncoespasmo)
- urticaria
- sarpullido

Avise a su proveedor de atención médica si tiene:

- ganglios hinchados (en cuello, axila o ingle)
- dolor de articulaciones
- confusión, debilidad o cansancio fuera de lo común
- escalofríos
- malestar general
- dolor de piernas
- falta de aliento
- dolor de pecho
- dolores musculares
- debilidad muscular
- convulsiones
- dolor fuerte de estómago
- sangrado o formación de hematomas más que lo habitual
- infecciones cutáneas

Póngase en contacto de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma que le preocupe, incluso varios meses después de recibir la vacuna.

Si desea una lista más completa de los efectos secundarios, hable con su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de GARDASIL?

Cada dosis de GARDASIL contiene: proteínas de los tipos 6, 11, 16 y 18 de VPH, sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo, proteína de levaduras, cloruro de sodio, L-histidina, polisorbato 80, borato de sodio y agua para inyectables.

Este folleto es un resumen de información sobre GARDASIL. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica o visite el sitio www.gardasil.com.

Elaborado y distribuido por: Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc.
Whitehouse Station, NJ 08889, EE.UU.

Publicado en abril de 2011