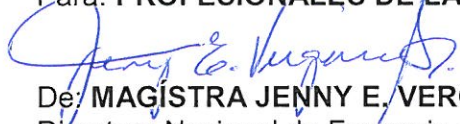


003/CNFV/DFV/DNFV

Panamá, 7 de enero del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN SOBRE LAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Existen dos vacunas frente al Virus del Papiloma Humano (VPH): la vacuna bivalente (Cervarix®) y la vacuna cuadrivalente (Gardasil®).⁴

El **Gardasil®** es una vacuna recombinante adyuvada no infecciosa preparada a partir de partículas similares al virus altamente purificada de la proteína L1 de la cápside mayor de los 6, 11, 16 y 18 de la Vacuna del Papiloma Humano. Mientras que la vacuna **Cervarix®** es preparada a partir de la proteína principal de la cápside L1 en forma de partículas similares al virus altamente purificadas de los tipos oncogénicos 16 y 18 del VPH.^{1,2}

Ambas vacunas están indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de:

- Lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales) y cáncer cervical relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH);

Sin embargo la vacuna Gardasil también está indicada para:

- Verrugas genitales (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.

Gardasil y Cervarix están únicamente indicados para uso profiláctico y no tienen efecto terapéutico sobre las infecciones por VPH activas o sobre la enfermedad clínica ya existente.^{1,2}

Advertencia y precauciones especiales de empleo de estas vacuna

Es importante tener presente que en las advertencias y precauciones de ambas vacunas contra el virus del papiloma humano se advierte que después de cualquier vacunación puede producirse síncope (desmayo), especialmente en adolescente. Se han notificado casos de síncope, algunas veces asociado a caídas y/o movimientos tónico-clónicos, después de la vacunación con Gardasil®.

Para el caso del Cervarix® se menciona que durante la recuperación de síncope, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio y movimientos tónico-clónicos.

En la ficha técnica de ambos productos se menciona entre sus reacciones adversas a nivel de los trastornos en el lugar de administración de la inyección eritema, dolor e hinchazón. Entre las reacciones adversas de la piel y del tejido subcutáneo está la urticaria en ambos casos.

Entre los trastornos del sistema nervioso para ambas vacunas se menciona al dolor de cabeza y mareo; sin embargo para la vacuna Gardasil® al síncope acompañado algunas veces de movimientos tónico- clónicos. Por lo que se recomienda mantener al paciente en observación al menos 15 minutos luego de aplicada la vacuna.

Estas vacunas deben ser administradas con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación porque puede aparecer hemorragia después de una administración intramuscular en estos individuos.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registradas las siguientes vacunas frente a el virus del papiloma humano:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro sanitario
Gardasil® vacuna contra el virus del papiloma humano suspensión inyectable IM	Laboratorio Merck Sharp & Dohme Corp., de Estados Unidos	67321
Cervarix® vacuna contra el virus del papiloma humano suspensión inyectable IM	Laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals, S.A, Belgica	68837

En información facilitada por el **Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)** se comunica que la vacuna que actualmente se está utilizado en este programa es la **Cervarix®**.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección nacional de Farmacias y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud emitió en el año 2009 una nota informativa relacionada a la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma Humano, la cual se encuentra publicada en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa). Esta publicación es la siguiente:

- Nota Informativa de seguridad de Medicamentos, del 9 de junio del 2009, titulada: "Seguridad de las vacunas frente al Virus del Papiloma Humano: Conclusiones del Comité de expertos".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con estas vacunas.

Se recomienda a los profesionales sanitarios reportar al Programa Ampliado de Inmunizaciones cualquier Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o inmunización con las vacunas frente al virus del papiloma Humano.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente Bibliográfica:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000703/WC500021142.pdf.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000721/WC500024632.pdf
3. Ministerio de Salud de Panamá. Nota de seguridad de Medicamentos 2009: vacunas frente al Virus del Papiloma Humano [en línea] < <http://www.minsa.gob.pa>

SL -----última línea-----

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa