

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACION DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Nº Historia: .....

Doña: ..... de ..... años de edad y DNI Nº .....  
(nombre y dos apellidos)

Don/Doña: ..... de ..... años de edad y DNI Nº .....  
(nombre y dos apellidos)

En calidad de ..... de Doña: .....  
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) (nombre y dos apellidos DE LA PACIENTE)

## DECLARO

Que el DOCTOR/A .....  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha informado/a, sobre los beneficios y riesgos que podría suponer la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) (GARDASIL ®), que la información también figura en la página web de la Clínica Toco-Gyn S.L., así como de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y en la ficha técnica de la vacuna aprobada por la Comisión Europea (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/H-703-PI-es.pdf>).

También he sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que está sometido a las garantías que fija la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de 13 de diciembre.

Se le informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del trabajador.

**Normativa aplicable:**

- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

## **NOTAS INFORMATIVAS:**

El virus del papiloma humano (VPH) es la más común de infección de transmisión sexual en los EE.UU. Se transmite por contacto (no por los fluidos sexuales), durante las relaciones sexuales. El uso del preservativo disminuye el contagio sexual, pero no lo elimina. La mayoría de las infecciones por VPH no causan síntomas y más de la mitad de todas las personas sexualmente activas se infectan en algún momento de sus vidas. La mayoría de los casos, la infección se resuelve espontáneamente. La infección por el VPH es una condición necesaria, pero no suficiente para la progresión del cáncer cervical. La infección permanente es lenta, pues lleva hasta diez años para producir lesiones precancerosas, y otros diez años para producir carcinoma in situ. Se dice que el 70% de las mujeres sexualmente activas habrá tenido infección por el virus del papiloma a lo largo de su vida, y que el 1% de ellas desarrollará cáncer in situ.

Hay más de 100 tipos de VPH y 30-40 pueden ser de transmisión sexual, con 15 tipos de VPH asociados con el cáncer cervical. España es de los países del mundo con menor prevalencia de la infección por el virus del papiloma, en torno al 3% en mujeres de más de 30 años. En España hay unos 2.000 casos de cáncer de cuello de útero al año, y unas 600 muertes por esta causa. La mortalidad por cáncer de cuello de útero ha disminuido en España, el 0,7% anual entre 1986 y 2000. Pero en las mujeres de 20 a 39 años ha aumentado.

## **COMPOSICIÓN**

La composición de la vacuna contra el papiloma humano de los laboratorios Merck Research (Gardasil®) contra los VPH 6, 11, 16 y 18, contiene Virus-like Particles (VLP). Cada VLP está constituida por una estructura de 72 pentámeros auto ensamblados formados por cinco moléculas de L1 cada uno, con una molécula de L2 en el centro. Cada VLP genera anticuerpos tipo-específicos. Lleva como adyuvante el hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo.

La vacuna no produce infección por VPH, la vacuna es estrictamente proteica (L1, proteína inmunogénica no carcinógena). No modifica la inmunidad celular (que permite eliminar las células infectadas), tan sólo se producen anticuerpos (que eliminan el virus).

## **PAUTA DE ADMINISTRACIÓN:**

Será en 3 dosis, que deben ser administradas dentro del periodo de un año: **Meses: 0, 2 y 6 meses.** (Si es necesario un esquema de vacunación alternativo, la segunda dosis debe ser administrada al menos un mes de la primera y la tercera dosis al menos 3 meses después de la segunda dosis). Se administrará vía **Intramuscular** (deltoides, cara lateral del muslo o en zona glútea).

**RECOMENDACIONES** del Comité de expertos de la F.D.A.: unanimidad para Gardasil®. Fecha de decisión: 08-06-06 y las recomendaciones del A.C.I.P. de 29-06-06, ratificadas por el C.D.C.:

- Vacunación sistemática de niñas de 9-15 años. Idealmente, para conseguir el máximo potencial preventivo, la vacuna debería ser administrada antes del inicio de las primeras relaciones sexuales.
- Vacunación de mujeres de 16-26 años (hasta 45 años ¿?).
- La vacuna debería ser administrada antes del debut sexual, pero las mujeres sexualmente activas deberían ser vacunadas igualmente, pues pueden no haber estado aún expuestas al VPH, y también obtendrían el beneficio completo de la vacunación.

***La vacuna no es terapéutica.*** Si en el momento de la vacunación la mujer está infectada por algunos de los tipos de VPH incluidos en la vacuna, la mujer quedará protegida con un 100% de eficacia frente a los otros tipos de VPH de la vacuna, pero no a los que ya estaba infectada. Asimismo, la vacuna no tiene efecto sobre la evolución de una eventual lesión o neoplasia cervical que esté ya presente en el momento de la vacunación.

## **EFECTOS ADVERSOS:**

No se han observado reacciones adversas graves tras la vacunación. Los efectos adversos descritos son leves: dolor e inflamación en la zona de la administración de la inyección, dolor de cabeza, fiebre, náuseas, mareos, vómitos, diarrea, migraña, etc. Se ha demostrado su posible administración simultánea con la vacuna contra el virus de la hepatitis B (aunque aumentan las probabilidades de desarrollar artritis inflamatoria o autoinmune y otros trastornos cerebrales).

No se han demostrado problema alguno en casos de sobredosis. Es compatible con los anticonceptivos orales. No se ha demostrado daño en caso de embarazo, ni de lactancia, pero no se recomienda su administración en estos casos.

## **EFICACIA DE LA VACUNA:**

En los ensayos clínicos, Gardasil® ha demostrado una eficacia del 100%: 1. En la prevención de las lesiones cervicales precancerosas (alto grado, CIN2/3, HSIL) relacionadas con los tipos 16 y 18 del VPH. 2. En la prevención de las lesiones vulvares precancerosas (alto grado, VIN2/3) relacionadas con los tipos 16 y 18 del VPH. 3. En la prevención de lesiones cervicales potencialmente precancerosas (bajo grado, CIN1, LSIL). 4. En la prevención de las verrugas genitales relacionadas con los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH. Los resultados de eficacia en la prevención de las lesiones vaginales precancerosas (alto grado, VaIN2/3) causadas por los tipos 16 y 18 del VPH no han alcanzado significación estadística.

Es necesario continuar con las revisiones clínicas ginecológicas por tres razones: 1. La vacuna protege frente a los tipos 16 y 18 del VPH causantes del 70% de los cánceres de cuello uterino, quedando un 30% que estarán causados por tipos no incluidos en la vacuna. 2. Las pacientes que no reciban una vacunación completa, la eficacia no será completa. 3. Si la mujer está ya infectada por algunos de los tipos de VPH, sólo quedaría protegida frente a los otros tipos de VPH de la vacuna, pero no frente al que ya estaba infectada.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

## CONSIENTO

Que me administren la VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (GARDASIL®).

En .....  
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

---

## REVOCACIÓN

Doña: ..... de ..... años de edad y DNI N° .....  
(nombre y dos apellidos)

Don/Doña: ..... de ..... años de edad y DNI N° .....  
(nombre y dos apellidos)

En calidad de ..... de Doña: .....  
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) (nombre y dos apellidos DE LA PACIENTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo proseguir el tratamiento propuesto, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)