

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN PREVENTIVA
FRENTE A LA INFECCIÓN POR HPV, CON LA VACUNA GARDASIL**

Yo, Dña. _____ en pleno uso de mis facultades mentales, libre y voluntariamente **DECLARO** que he sido debidamente **INFORMADA** por el Dr. _____ y en consecuencia **AUTORIZO** para que me sean administradas las tres dosis de **VACUNA GARDASIL** con objeto de protegerme de la posible infección causada por los tipos (6,11,16 y 18) del virus del papiloma humano HPV.

La información existente puede resumirse en:

- Los tipos VPH 16 y 18 son responsables del 70% de casos de displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), 70% de casos de adenocarcinoma in situ (AIS), 70% de los casos de displasia vulvar de alto grado (VIN 2/3) y son responsables de la mayoría de las lesiones vaginales escamosas de alto grado (ValN 2/3). Los tipos VPH 6 y 11 son responsables del 90% de los casos de verrugas genitales.
- Gardasil® ha demostrado 100% de eficacia en prevenir la displasia cervical de cualquier grado (CIN 1-3 ó Adenocarcinoma in situ) (*Protocolo 013*), 100% de eficacia en prevenir las lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) (*Protocolo 015*), 100% de eficacia en prevenir lesiones displásicas vaginales de alto grado (ValN 2/3) (*Protocolo 015*) y 100% de eficacia en prevenir las verrugas genitales (*Protocolo 013*).
- En los estudios realizados con Gardasil® han participado más de 27.000 mujeres, los acontecimientos adversos descritos con mayor frecuencia han sido pirexia, eritema, dolor e hinchazón en el lugar de administración.
- En base a la seguridad y eficacia demostrada por Gardasil®, esta vacuna está indicada para la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus del papiloma humano, en niños y niñas de 9 a 15 años de edad y en mujeres adultas de 16 a 26 años de edad.
- En noviembre de 2.004 se inició un estudio en el que se está evaluando la seguridad y eficacia de Gardasil® en 3.800 mujeres con edades comprendidas entre los 24 y 45 años de edad (*Estudio Future III*). Los resultados de dicho estudio estarán disponibles a partir de Noviembre de 2.008.

Afirmo y comprendo la naturaleza y propósito de esta vacunación preventiva y he tenido la oportunidad de aclarar mis dudas. También estoy satisfecha de la información que me ha sido proporcionada (Beneficios, riesgos, alternativas).

Por todo ello **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me administren las tres dosis de la **VACUNA GARDASIL**.

Y para que conste, firmo el presente original después de leído, por duplicado, cuya copia se me proporciona.

_____, a _____ del 200__

Firma de la paciente
DNI _____

Firma del médico
Nº de colegiado _____

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.

EFFECTOS 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, mialgia, 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.