

GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

(v2) Actualización enero 2025

1. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna nonavalente frente a virus de papiloma humano (VPH) que se utilizará en el calendario tanto en niñas como niños y en los grupos de riesgo es **GARDASIL 9®**, de Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD).

Está indicada para inmunización activa de individuos a partir de los 9 años de edad frente a las siguientes enfermedades por VPH:

- Lesiones precancerosas y cánceres que afectan a cuello de útero, vulva, vagina y ano causados por los tipos del VPH de la vacuna.
- Verrugas genitales (*Condiloma acuminata*) causados por tipos específicos del VPH.

[Consultar la ficha técnica en CIMA AEMPS](#)

2. COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml contiene Proteína L1 en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (cepa 1895)) por tecnología del ADN recombinante:

- 30 microgramos Tipo 6
- 40 microgramos Tipos 11 y 18
- 60 microgramos Tipo 16
- 30 microgramos Tipos 31, 33, 45, 52 y 58

adsorbidos en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,5 miligramos de aluminio).

Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, histidina, polisorbato 80, bórax y agua para preparaciones inyectables.

3. CONSERVACIÓN

Se almacenará entre +2 y +8° C y no debe congelarse. Debe conservarse en el embalaje original y protegerlo de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez sacada de la nevera, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable durante 96 horas cuando se conserva a temperaturas de +8 °C a +40 °C o 72 horas cuando se conserva a temperaturas de 0 °C a +2 °C. Al final de estos periodos de tiempo, Gardasil 9® se debe utilizar o desechar. Estos datos están destinados a orientar a los profesionales sanitarios en caso de variaciones temporales de temperatura únicamente.

4. PRESENTACIÓN

Suspensión inyectable (0,5 ml) en jeringa de vidrio precargada con tapón del émbolo (elastómero de bromo butilo revestido de FluroTec siliconizado) y tapón en el extremo (isopreno-bromobutilo sintético).

Se utilizarán agujas de 25 mm de longitud con mecanismo de protección integrado.



La jeringa precargada viene acompañada de una pegatina para despegar y utilizar para la cartilla de vacunación.



5. PREPARACIÓN

- Antes de la agitación, Gardasil 9® puede aparecer como un líquido transparente con un precipitado blanco.
- Agitar bien antes de usar para hacer una suspensión. Después de agitar vigorosamente, es un líquido blanco y turbio.
- Examine la suspensión visualmente para descartar la existencia de partículas y decoloración antes de su administración. Desechar la vacuna si presenta partículas y/o si aparece decoloración.
- Fije la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje de forma segura en la jeringa precargada. Administre la dosis completa (0.5ml).
- Inyectar inmediatamente utilizando la vía intramuscular.

6. VÍA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, preferiblemente en la región deltoidea de la parte superior del brazo o en la zona anterolateral superior del muslo.

7. PAUTA

Vacunación sistemática

Niñas y niños a los 12 años con pauta de 1 dosis.

Se iniciará con la cohorte de personas nacidas a partir del 1 de enero de 2013.

Pautas correctoras

Se informará del cambio de pauta a una dosis a las niñas y niños pendientes de la segunda dosis dentro de su pauta de vacunación sistemática, sin administrar dosis adicional, considerando una dosis de VPH como bien vacunado.

Las mujeres nacidas a partir de 1994 y los varones nacidos a partir de 2011, no vacunados previamente, podrán recibir la pauta recomendada para su edad:

- Hasta los 25 años, 1 dosis
- A partir de los 26 años, 2 dosis (intervalo mínimo de 6 meses)

Campaña de rescate en varones adolescentes

Se realizará captación activa de hombres que no hubieran recibido ninguna dosis de vacuna frente a VPH hasta los 18 años, inclusive, con pauta de una dosis. Se aplicará a las cohortes de personas nacidas en 2007, 2008, 2009 y 2010.

El desarrollo de esta campaña de vacunación será objeto de una instrucción específica.






Grupos de riesgo

1. Personas no vacunadas con determinadas situaciones de riesgo hasta los 45 años (inclusive). Pauta de 1 dosis hasta los 25 años y 2 dosis a partir de los 26 años, separadas al menos 6 meses:
 - Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH).
 - Situación de prostitución.
2. En personas no vacunadas con inmunosupresión pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo, y hasta los 45 años (inclusive), se recomienda siempre una pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses), independientemente de la edad de comienzo de la vacunación, incluyendo:
 - Síndrome WHIM (Inmunodeficiencia primaria).
 - Infección por VIH.
 - Trasplante de órgano sólido o de progenitores hematopoyéticos (independientemente del estado de vacunación previo en TPH).

Si ha recibido pauta con una o dos dosis con anterioridad, completar vacunación hasta 3 dosis.
3. Mujeres, independientemente de la edad, que hayan recibido cualquier tratamiento por lesión intraepitelial de alto grado en cérvix (CIN2+). Pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses). La vacunación se realizará preferentemente antes del tratamiento de la lesión o, si no es posible, cuanto antes después de finalizar el tratamiento.

Tabla resumen de la pauta de vacunación en función e la edad y la situación:

Número de dosis de vacuna VPH	Situación y edad
1 dosis 	Vacunación sistemática a los 12 años
	Vacunación de rescate en mujeres, hasta los 25 años
	Vacunación de rescate en hombres, hasta los 18 años (inclusive)
	Hombres que tienen sexo con hombres (HSH), hasta los 25 años Situación de prostitución (hombres y mujeres), hasta los 25 años
2 dosis  (0 - 6 meses)	Vacunación de rescate en mujeres a partir de los 26 años (nacidas a partir de 1994)
	Hombres que tienen sexo con hombres (HSH), de 26 a 45 años Situación de prostitución (hombres y mujeres), de 26 a 45 años
3 dosis  (0-2-6 meses)	Personas con inmunosupresión pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo, hasta los 45 años (inclusive): <ul style="list-style-type: none"> • Síndrome WHIM • Infección por VIH • TOS y TPH
	Mujeres con cualquier tratamiento por CIN2+, a cualquier edad

En cualquiera de las recomendaciones anteriores se aplicará una pauta de 3 dosis si coexiste una situación de inmunosupresión.

Pautas incompletas

Cualquier dosis administrada previamente se considerará válida, independientemente del tipo de vacuna recibida (VPH2, VPH4 o VPH9).

Las personas que hayan iniciado la vacunación con una pauta anterior, con mayor número de dosis, y estén pendientes de completarla, serán informados de la nueva pauta y se aplicará el criterio actual para valorar el estado vacunal correcto.

En caso de necesitar una dosis adicional para completar la pauta, se utilizará vacuna VPH9 en cualquier caso.

8. COADMINISTRACIÓN

Teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada, es posible coadministrar esta vacuna en lugares anatómicos distintos con otras vacunas incluidas en el calendario para toda la vida, como las vacunas habituales de la adolescencia (meningococo ACWY, Td, varicela).

También puede administrarse en el mismo día, o separadas sin tener que respetar ningún intervalo especial, con otras vacunas recomendadas en grupos de riesgo como por ejemplo la vacuna frente a la viruela del mono.

Asimismo, pueden administrarse concomitantemente, o con cualquier intervalo, con inmunoglobulinas y hemoderivados.

Es importante determinar/registrar la extremidad en la que se administra cada vacuna para identificar posibles reacciones adversas.

9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacunación con Gardasil 9® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados.

Al ser una vacuna inactivada no está contraindicada en situaciones de inmunosupresión natural o secundaria, aunque los niveles séricos de anticuerpos puede que no alcancen valores óptimos o tengan una calidad reducida.

Pueden administrarse a mujeres que toman anticonceptivos hormonales.

Puede ser utilizada durante el periodo de lactancia.

No existen datos suficientes para recomendar su uso durante el embarazo. Se debe posponer su administración hasta el término de éste.

10. EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas locales notificadas con mayor frecuencia son dolor en el lugar de la inyección. En un 9% pueden aparecer otras reacciones locales, como enrojecimiento o hinchazón, que suelen ser transitorias y se resuelven en 2 -3 días. Las reacciones sistémicas más frecuentes son mialgia, fatiga y cefalea.

Los síncope por una reacción vasovagal son frecuentes tras cualquier vacunación en adolescentes y se han descrito con diversas vacunas. En caso de antecedentes o si han tenido un síncope anteriormente, es recomendable que tras la administración permanezcan en decúbito durante unos minutos hasta que se constate que la reacción vasovagal no se ha producido.

11. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA.

Cualquier sospecha de reacción adversa (RAM) puede notificarse al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de <https://www.notificaram.es>, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo, así como los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente.

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAM: farmacovigilancia@jcyL.es.

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) ISMP España** (ismp-espana.org).

En las notificaciones de sospechas de RAM se deberá indicar con claridad:

- el nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación.
- el número del lote utilizado en la vacunación.
- la vía de administración.
- el número de la dosis de vacuna administrada (si es la 1ª, 2ª).
- si ha recibido otra vacuna: se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

Cuando se detecte acumulación de un número elevado de RAM, que pueden ser **debidas a errores programáticos** (fallos en la administración, conservación o transporte) deben notificarse lo antes posible al **Servicio Territorial de Sanidad** de la provincia para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.