GARDASIL 9

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD SOBRE GARDASIL 9

VACUNA NONVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

Suspensión Inyectable

1. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, incluidas reacciones alérgicas graves a la levadura (un componente de la vacuna) o después de una dosis previa de GARDASIL 9 o GARDASIL.

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

2.1 Síncope

Debido a que los vacunados pueden desarrollar síncope, lo que a veces resulta en caídas con lesiones, se recomienda observarlos durante 15 minutos después de la administración. Después de la vacunación contra el VPH se ha informado síncope, a veces asociado con movimientos tónico-clónicos y otras actividades similares a convulsiones. Cuando el síncope se asocia con movimientos tónico-clónicos, la actividad suele ser transitoria y típicamente responde a la restauración de la perfusión cerebral manteniendo una posición supina o de Trendelenburg.

2.2 Manejo de Reacciones Alérgicas

Se debe disponer de un tratamiento y supervisión médica adecuada en caso de reacciones anafilácticas tras la administración de GARDASIL 9.

Se recomienda a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud (médico o farmacéutico) para pedir consejo o para cualquier aclaración sobre el uso del producto.

3. REACCIONES ADVERSAS

3.1 Experiencia en Ensayos Clínicos

La seguridad de GARDASIL 9 se evaluó en siete estudios clínicos que incluyeron 15703 personas que recibieron al menos una dosis de GARDASIL 9 y tuvieron un seguimiento de seguridad. El Estudio 1 y el Estudio 3 también incluyeron a 7378 personas que recibieron al menos una dosis de GARDASIL como control y tuvieron un seguimiento de seguridad. Las vacunas se administraron el día del enrolamiento y las dosis posteriores se administraron aproximadamente dos y seis meses después. La seguridad se evaluó mediante la vigilancia asistida a través de la tarjeta de

informe de vacunación (VRC, por sus siglas en inglés) durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL 9 o GARDASIL. Las personas que fueron monitoreadas mediante vigilancia asistida a través de la VRC incluyeron 9097 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad, 1394 niños y hombres de 16 a 26 años de edad, y 5212 niñas y niños de 9 a 15 años de edad (3,436 niñas y 1,776 niños) en el momento del enrolamiento que recibieron GARDASIL 9; y 7078 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad y 300 niñas de 9 a 15 años de edad al momento del enrolamiento que recibieron GARDASIL. La distribución racial de la población de seguridad integrada para GARDASIL 9 fue similar entre niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad (56.8% blancas; 25.2% otras razas o multirraciales; 14.1% asiáticas; 3.9% negras), niñas y niños de 9 a 15 años de edad (62.0% blancos; 19.2% otras razas o multirraciales; 13.5% asiáticos; 5.4% negros), y niños y hombres de 16 a 26 años de edad (62.1% blancos; 22.6% otras razas o multirraciales; 9.8% asiáticos; 5.5% negros). La seguridad de GARDASIL 9 se comparó directamente con la seguridad de GARDASIL en dos estudios (Estudio 1 y Estudio 3) para los cuales se analizó la distribución racial general de las cohortes de GARDASIL (57.0% de raza blanca; 26.3% de otras razas o multirraciales; 13.6% de raza asiática; 3.2% de raza negra) fue similar al de las cohortes de GARDASIL 9.

Reacciones Adversas Sistémicas y en el Lugar de la Inyección

Las reacciones en el lugar de la inyección (dolor, hinchazón y eritema) y la temperatura oral se solicitaron mediante vigilancia asistida por VRC durante cinco días después de cada inyección de GARDASIL 9 durante los estudios clínicos. Entre los participantes que recibieron GARDASIL 9, las tasas de dolor en el lugar de la inyección fueron aproximadamente iguales en los tres períodos de tiempo informados. Las tasas de hinchazón y eritema en el lugar de la inyección aumentaron después de cada dosis sucesiva de GARDASIL 9. Los receptores de GARDASIL 9 tuvieron tasas numéricamente más altas de reacciones en el lugar de la inyección en comparación con los receptores de GARDASIL.

En un ensayo clínico no controlado con 639 niños y 1878 niñas de 9 a 15 años de edad (Estudio 2), las tasas y la gravedad de las reacciones adversas solicitadas después de cada dosis de GARDASIL 9 fueron similares entre niños y niñas. Las tasas de reacciones adversas sistémicas y en el lugar de la inyección solicitadas y no solicitadas en niños de 9 a 15 años de edad fueron similares a las de niñas de 9 a 15 años de edad.

En otro ensayo clínico no controlado con 1394 niños y hombres y 1075 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad (Estudio 7), las tasas de reacciones adversas solicitadas y no solicitadas después de cada dosis de GARDASIL 9 entre niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad fueron similares a los informados en el Estudio 1.

En un ensayo clínico no controlado con 640 mujeres de 27 a 45 años de edad y 570 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad (Estudio 9), las tasas de reacciones adversas solicitadas y no

solicitadas después de cada dosis de GARDASIL 9 entre niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad fueron similares a las informadas en el Estudio 1.

Eventos Adversos Graves en Estudios Clínicos

Se recopilaron eventos adversos graves durante todo el período del estudio (rango de un mes a 48 meses después de la última dosis) para los siete estudios clínicos de GARDASIL 9. De las 15705 personas a las que se les administró GARDASIL 9 y tuvieron un seguimiento de seguridad, 354 informaron un evento adverso grave; representando el 2.3% de la población. Como comparación, de las 7378 personas a las que se les administró GARDASIL y tuvieron un seguimiento de seguridad, 185 informaron un evento adverso grave; representando el 2.5% de la población. Cuatro receptores de GARDASIL 9 informaron cada uno al menos un evento adverso grave que se determinó que estaba relacionado con la vacuna. Las reacciones adversas graves relacionadas con la vacuna fueron pirexia, alergia a la vacuna, crisis asmática y cefalea.

Muertes en Toda la Población del Estudio

A lo largo de los estudios clínicos, ocurrieron diez muertes (cinco en cada uno de los grupos de GARDASIL 9 y GARDASIL); ninguna fue evaluado como relacionado con la vacuna. Las causas de muerte en el grupo de GARDASIL 9 incluyeron un accidente automovilístico, un suicidio, un caso de leucemia linfocítica aguda, un caso de shock séptico hipovolémico y una muerte súbita inexplicable 678 días después de la última dosis de GARDASIL 9. Las causas de muerte en el grupo de control de GARDASIL incluyeron un accidente automovilístico, un accidente aéreo, una hemorragia cerebral, una herida de bala y un adenocarcinoma de estómago.

Trastornos Autoinmunes Sistémicos

En total, el 2.2% (351/15703) de los receptores de GARDASIL 9 y el 3.3% (240/7378) de los receptores de GARDASIL informaron nuevas afecciones médicas potencialmente indicativas de trastornos autoinmunes sistémicos, que fueron similares a las tasas informadas después de GARDASIL, control de Sulfato de Hidroxifosfato de Aluminio Amorfo (AAHS, por sus siglas al inglés) o placebo de solución salina en ensayos clínicos históricos.

Experiencia en Ensayos Clínicos de GARDASIL 9 en Personas Que Han Sido Vacunadas Previamente con GARDASIL

Un estudio clínico (Estudio 4) evaluó la seguridad de GARDASIL 9 en niñas y mujeres de 12 a 26 años de edad que habían sido vacunadas previamente con tres dosis de GARDASIL. El intervalo de tiempo entre la última inyección de GARDASIL y la primera inyección de GARDASIL 9 osciló entre aproximadamente 12 y 36 meses. A las personas se les administró GARDASIL 9 o placebo

de solución salina y la seguridad se evaluó mediante vigilancia asistida por VRC durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL 9 o placebo de solución salina en estas personas. Las personas que fueron monitoreadas incluyeron 608 personas que recibieron GARDASIL 9 y 305 personas que recibieron placebo de solución salina. Pocas (0.5%) personas que recibieron GARDASIL 9 lo descontinuaron debido a reacciones adversas. En el Cuadro 4 se muestran las experiencias adversas relacionadas con la vacuna que se observaron entre los receptores de GARDASIL 9 con una frecuencia de al menos 1.0% y también con una frecuencia mayor que la observada entre los receptores de placebo de solución salina. En general, el perfil de seguridad fue similar entre las personas vacunadas con GARDASIL 9 que fueron vacunadas previamente con GARDASIL y aquellas que no habían recibido previamente la vacuna contra el VPH con la excepción de tasas numéricamente más altas de hinchazón en el lugar de la inyección y eritema entre las personas que fueron vacunadas previamente con GARDASIL.

Seguridad En El Uso Concomitante Con Menactra Y Adacel

En el Estudio 5, la seguridad de GARDASIL 9 cuando se administra concomitantemente con Menactra [vacuna meningocócica conjugada (grupos A, C, Y y W-135) de polisacárido de toxoide diftérico] y Adacel [vacuna con toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y tos ferina acelular adsorbida (Tdap)] se evaluó en un estudio aleatorizado de 1241 niños (n = 620) y niñas (n = 621) con una edad promedio de 12.2 años. De los 1237 niños y niñas vacunados, 1220 tuvieron seguimiento de seguridad para reacciones adversas en el lugar de la inyección. Las tasas de reacciones adversas en el lugar de la inyección fueron similares entre el grupo concomitante y el grupo no concomitante (vacunación con GARDASIL 9 separada de la vacunación con Menactra y Adacel por 1 mes) con la excepción de una mayor tasa de hinchazón reportada en el lugar de la inyección de GARDASIL 9 en el grupo concomitante (14.4%) en comparación con el grupo no concomitante (9.4%). La mayoría de las reacciones adversas de hinchazón en el lugar de la inyección se informaron como de intensidad leve a moderada.

3.2 Experiencia post comercialización

GARDASIL 9

Además de las reacciones adversas informadas en los estudios clínicos, se han informado espontáneamente las siguientes experiencias adversas durante el uso posterior a la aprobación de GARDASIL 9:

- Trastornos gastrointestinales: vómitos
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria

GARDASIL

Además, se han informado espontáneamente las siguientes experiencias adversas posteriores a la comercialización de GARDASIL:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia hemolítica autoinmunitaria, púrpura trombocitopénica idiopática, linfadenopatía.
- Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Embolia pulmonar.
- Trastornos gastrointestinales: Pancreatitis.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Astenia, escalofríos, muerte, malestar general.
- Trastornos del sistema inmunológico: enfermedades autoinmunitarias, reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Artralgia, mialgia.
- Trastornos del sistema nervioso: encefalomiелitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré, enfermedad de la neurona motora, parálisis, convulsiones, miелitis transversa.
- Infecciones e infestaciones: Celulitis.
- Trastornos vasculares: Trombosis venosa profunda.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización del producto farmacéutico. Esto permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del producto farmacéutico. Se solicita a los profesionales de salud que informen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de reporte local de la Autoridad Sanitaria. También puede informar reacciones adversas directamente al área encargada de Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.: al teléfono 411-5100 Anexo 1, y/o al correo electrónico aquimsd.peru@msd.com.

Se recomienda a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud (médico o farmacéutico) en el caso de cualquier reacción adversa no descrita en el inserto.

3.3 SOBREDOSIS

No ha habido informes de administración de dosis superiores a las recomendadas de GARDASIL 9.

PI-GAR9-[S-CCDS-V503-I-102022][USPI-V503-I-2403R016][RCN 000026965-PE; 000024757-PE; 000027571-PE]

Información para prescribir de GARDASIL 9: PI-GAR9-[S-CCDS-V503-I-102022][USPI-V503-I-2403R016][RCN 000026965-PE; 000024757-PE; 000027571-PE]

Antes de prescribir GARDASIL 9, consulte la información para prescribir completa.

NOMBRE DE LA DROGUERÍA IMPORTADORA
MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.
Teléfono: 411-5100

Copyright ©2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y todas sus afiliadas. Todos los derechos reservados.

R.S. N°: BE-01039