

NUEVA VERSIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL PAPILOMA VÍRICO HUMANO



El miércoles, 10 de diciembre (2014) la [Food and Drug Administration](#) (F.D.A.) norteamericana [autorizó a Merck¹ la comercialización](#) de una versión actualizada de *Gardasil*®, la vacuna que protege contra los serotipos² del [virus del papiloma humano](#) que con mayor frecuencia causan neoplasias del aparato genital femenino décadas

después del primer contagio durante la adolescencia.

La vacuna original (*Gardasil*®) comercializada en el año 2006 era tetravalente para el virus del papiloma humano (serotipos 6, 11, 16 y 18). La nueva versión denominada *Gardasil 9*®, protege frente a nueve serotipos del mismo virus (serotipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58).

Gardasil 9® protege frente al 90% aproximadamente de los cánceres femeninos ([vaginales³](#), [de cuello uterino](#) o de los [genitales femeninos externos](#)), así como [cánceres anales](#) tanto en hombres como mujeres. La adición de cinco nuevos serotipos en relación a la vacuna original incrementa la protección frente al cáncer cervical femenino (cáncer de cuello del útero) en un 20%. Se recomienda la vacunación en mujeres con edades comprendidas entre 9 y 26 años, y en varones con edades de 9 a 15 años. El protocolo de vacunación consiste en tres inyecciones administradas a lo largo de un semestre.

La autorización de *Gardasil 9*® se ha basado en los resultados de un [extenso estudio clínico internacional](#) en el que han participado aproximadamente 14.000 mujeres con edades entre 9 y 26 años, seronegativas para el virus de papiloma humano antes de su inclusión en el ensayo. A las participantes se les administró una de las dos versiones de *Gardasil*®, la tetravalente o la nueva preparación (*Gardasil 9*®). Esta nueva vacuna se mostró eficaz frente a los cánceres causados por los cinco serotipos (31, 33, 45, 52 y 58) adicionales en un

¹ Merck es más conocida en Europa como MSD (acrónimo de *Merck Sharp & Dohme*).

² Serotipos: distinto conjunto de antígenos expresados por una misma especie bacteriana o vírica.

³ Los cánceres vaginales habituales son de dos tipos: carcinoma de células escamosas y adenocarcinomas.

97%. La eficacia global⁴, considerando los nueve serotipos, se estima en un 90%⁵.

Debido a la baja incidencia de cáncer anal causado por los 5 serotipos adicionales, la eficacia de la preparación se ha estimado⁶ en 78%, tanto en hombres como mujeres.

La eficacia en el subgrupo de edad en el rango de 9 a 15 años, en ambos sexos⁷, fue medida por los títulos de anticuerpos⁸ en suero.

La seguridad de *Gardasil9*® se evaluó en aproximadamente 13.000 hombres y mujeres. Los efectos secundarios son reacciones locales auto-limitadas, incluyendo dolor en el lugar de inyección, inflamación y enrojecimiento.

Zaragoza, 16 de diciembre de 2014

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza

⁴ Determinada por los títulos de anticuerpo en suero.

⁵ La protección de la primera versión de *Gardasil*® cuadrivalente se estima es de 78%.

⁶ Datos por extrapolación a partir de la vacuna cuadrivalente.

⁷ 1.200 varones y 2.800 mujeres.

⁸ Similares en el grupo de edad 9-15 años que en el grupo de edad 16-26 años.