



## **GARDASIL®** **[Human Papillomavirus Quadrivalent** **(Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant]**

Lea esta información con atención antes de que usted o su hija reciba GARDASIL\*. Usted o su hija necesitará 3 dosis de la vacuna. Es importante que lea este folleto cuando reciba cada dosis. Este folleto no sustituye a las conversaciones que usted tenga con su profesional de atención médica sobre GARDASIL.

### **¿Qué es GARDASIL y para qué se utiliza?**

GARDASIL es una vacuna (inyección) que ayuda a dar protección frente a las siguientes enfermedades causadas por los Tipos del Virus del Papiloma Humano (VPH) presentes en la vacuna (6, 11, 16 y 18):

- ▶ Cáncer del cuello uterino (cáncer del extremo inferior del útero o matriz).
- ▶ Lesiones anómalas y precancerosas del cuello uterino.
- ▶ Lesiones vaginales anómalas y precancerosas.
- ▶ Lesiones vulvares anómalas y precancerosas.
- ▶ Verrugas genitales.

GARDASIL ayuda a prevenir estas enfermedades, pero no las trata.

GARDASIL no le transmitirá estas enfermedades a usted ni a su hija.

### **¿Qué otra información importante debo conocer sobre GARDASIL?**

- ▶ La vacunación no sustituye a la realización de exámenes periódicos para la detección del cáncer de cuello uterino. Las mujeres que reciban GARDASIL deberán seguir realizándose exámenes de detección del cáncer de cuello uterino.
- ▶ Al igual que sucede con todas las vacunas, es posible que GARDASIL no proteja completamente a todas las personas que la reciban.
- ▶ GARDASIL no protege de enfermedades debidas a los tipos de VPH que no están presentes en la vacuna. Existen más de 100 tipos de VPH; GARDASIL ayuda a proteger contra 4 tipos (6, 11, 16 y 18). Se han elegido estos 4 tipos para GARDASIL porque causan aproximadamente el 70% de los casos de cáncer de cuello uterino y el 90% de las verrugas genitales.
- ▶ Esta vacuna no la protegerá de los tipos de VPH a los que ya se haya expuesto.
- ▶ GARDASIL tampoco ofrece protección frente a otras enfermedades no causadas por el VPH.
- ▶ GARDASIL ejerce su mejor efecto cuando se administra antes de que usted o su hija haya tenido contacto con determinados tipos de VPH (es decir, los tipos de VPH 6, 11, 16 y 18).

### **Información para la Paciente sobre GARDASIL®**

Nombre genérico: [Vacuna Cuadrivalente contra el Virus del Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16 y 18), Recombinante]

### **¿Quién puede recibir GARDASIL?**

GARDASIL está indicado para niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad.

Véase a continuación “¿Quién no debe recibir GARDASIL?”

### **¿Quién no debe recibir GARDASIL?**

Cualquier persona que:

- ▶ sea alérgica a alguno de los ingredientes de la vacuna. Al final de este folleto aparece una lista de los ingredientes.
- ▶ tenga una reacción alérgica tras recibir una dosis de la vacuna.

### **¿Qué debo informarle a mi profesional de atención médica antes de que yo o mi hija reciba la vacuna GARDASIL?**

Es muy importante que le informe a su profesional de atención médica si usted o su hija:

- ▶ ha tenido una reacción alérgica a la vacuna.
- ▶ tiene un trastorno hemorrágico y no puede recibir inyecciones en el brazo.
- ▶ tiene el sistema inmunitario debilitado, por ejemplo, debido a un defecto genético o a infección por el VIH.
- ▶ está embarazada o planea quedar embarazada. No está recomendado el uso de GARDASIL en embarazadas.
- ▶ tiene alguna enfermedad con fiebre superior a los 100 °F (37.8 °C).
- ▶ toma o planea tomar algún medicamento, incluidos los que se pueden comprar sin receta.

Su profesional de atención médica decidirá si usted o su hija debe recibir la vacuna.

### **¿Cómo se administra GARDASIL?**

GARDASIL se administra en forma de inyección.

Usted o su hija recibirá 3 dosis de la vacuna. Idealmente, las dosis se administran así:

- ▶ Primera dosis: en la fecha elegida por usted y su profesional de atención médica.
- ▶ Segunda dosis: 2 meses después de la primera dosis.
- ▶ Tercera dosis: 6 meses después de la primera dosis.

Asegúrese de que usted o su hija reciba las 3 dosis. Esto le permitirá obtener todos los beneficios de GARDASIL. Si usted o su hija se saltan una dosis, su profesional de atención médica decidirá cuándo administrarle la dosis faltante.



**GARDASIL®**  
[Human Papillomavirus Quadrivalent  
(Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant]

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GARDASIL?

Al igual que sucede con todas las vacunas, pueden producirse efectos secundarios con GARDASIL. En general, GARDASIL ha demostrado ser bien tolerado en mujeres y niñas a partir de los 9 años de edad.

Entre los efectos secundarios comunicados con mayor frecuencia se encuentran:

- ▶ dolor, inflamación, picazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección.
- ▶ fiebre.
- ▶ náuseas.
- ▶ mareos.
- ▶ vómitos.
- ▶ desmayos.

Pueden producirse desmayos después de la vacunación, más comúnmente entre adolescentes y adultas jóvenes. Si bien los episodios de desmayos son poco comunes, debe observarse a las pacientes durante 15 minutos después de que reciban la vacuna contra el VPH.

Se han comunicado reacciones alérgicas tales como dificultades para respirar, sibilancias (broncoespasmo), urticaria y sarpullido. Algunas de estas reacciones han sido graves.

Al igual que sucede con otras vacunas, durante el uso general se han comunicado efectos secundarios tales como: ganglios inflamados (en el cuello, la axila o la ingle), síndrome de Guillain-Barré y dolor de cabeza.

Si usted o su hija tiene algún síntoma extraño o grave después de recibir GARDASIL, comuníquese con su profesional de atención médica inmediatamente.

Si desea una lista más completa de efectos secundarios, hable con su profesional de atención médica.

## ¿Cuáles son los ingredientes de GARDASIL?

Los ingredientes principales son proteínas inactivas purificadas provenientes de los Tipos de VPH 6, 11, 16 y 18.

También contiene hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo, cloruro de sodio, L-histidina, polisorbato 80, borato de sodio y agua para inyección.

## ¿Qué son el cáncer de cuello uterino, las lesiones precancerosas y las verrugas genitales?

El cáncer de cuello uterino es una enfermedad grave que puede llegar a ser mortal. Esta enfermedad es causada por ciertos tipos del VPH que hacen que las células del revestimiento uterino se transformen de células normales a lesiones precancerosas. Si no se tratan, estas lesiones pueden convertirse en cancerosas.

## Información para la Paciente sobre GARDASIL®

Nombre genérico: [Vacuna Cuadrivalente contra el Virus del Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16 y 18), Recombinante]

Las verrugas genitales son causadas por ciertos tipos del VPH. Suelen aparecer como excrecencias del color de la piel, y se pueden encontrar en la parte interna o externa de los genitales. Pueden doler, picar, sangrar y causar molestias. Estas lesiones no suelen ser precancerosas. A veces se necesitan múltiples tratamientos para eliminarlas.

## ¿Qué es el Virus del Papiloma Humano (VPH)?

El VPH es un virus común. En el año 2005, los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) calcularon que 20 millones de personas tenían este virus en Estados Unidos. Hay muchos tipos diferentes de VPH; algunos no son dañinos, mientras que otros pueden provocar enfermedades en la zona genital. En la mayoría de las personas, el virus se elimina solo. Cuando el virus no se elimina, puede evolucionar a cáncer de cuello uterino, lesiones precancerosas o verrugas genitales, dependiendo del tipo de VPH. Véase "¿Qué otra información importante debo conocer sobre GARDASIL?"

## ¿Quién corre el riesgo de tener el Virus del Papiloma Humano?

En el año 2005, los CDC calcularon que al menos el 50% de las personas sexualmente activas contraen el VPH durante su vida. Un hombre o una mujer de cualquier edad que tenga relaciones sexuales de cualquier tipo con contacto genital corre el riesgo de infectarse.

Muchas personas que tienen el VPH pueden no presentar signos ni síntomas. Esto significa que les pueden contagiar el virus a otros sin saberlo.

## ¿Me ayudará GARDASIL si ya tengo el Virus del Papiloma Humano?

Podría recibir un beneficio de GARDASIL si ya tiene el VPH. Esto se debe a que la mayoría de las personas no están infectadas con los cuatro tipos de VPH que la vacuna contiene. En estudios clínicos, las personas que, antes de vacunarse, tenían o habían tenido infecciones por uno o más de los tipos de VPH en la vacuna, recibieron protección contra las enfermedades causadas por los restantes tipos de VPH de la vacuna. GARDASIL no está indicado para ser usado como tratamiento para las enfermedades antes mencionadas. Hable con su profesional de atención médica para recibir más información.

Este folleto es un resumen de la información sobre GARDASIL. Si desea más información, hable con su profesional de atención médica o visite [www.GARDASIL.com](http://www.GARDASIL.com).

Emitido en julio de 2007  
Fabricado y distribuido por:  
MERCK & CO., Inc.  
Whitehouse Station, NJ 08889, EE.UU.  
SP9682305

