[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20093269	Nombre producto	**GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2017MBT-0017725	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DE ESTE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	GARDASIL® 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infecciones persistentes causadas por el Virus PapilomaHumano (VPH). GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades: o Cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 o Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11 Y las infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58: o Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS) o Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1 o Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3 o Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3 o NIV grado 1 y NIVa grado 1 o Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3 GARDASIL® 9 está indicada en niños y hombres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer anal, lesiones anales precancerosas o displásicas; lesiones en genitales externos (incluyendo verrugas genitales); e infecciones persistentes causadas por el VPH. GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades: o Cáncer anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 o Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11 E infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58: o Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grado 1, 2, y 3	Norma Farmacológica:	18.1.1.0 N20
Contraindicaciones:	GARDASIL® 9 está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad ya sea a GARDASIL® 9 o a GARDASIL® o a cualquiera de los ingredientes inactivos en cualquiera de las vacunas. Los individuos que desarrollan síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de GARDASIL® 9 o GARDASIL® no deben recibir dosis adicionales de GARDASIL® 9		
Precauciones y Advertencias:	Al igual que para cualquier vacuna, puede que la vacunación con GARDASIL® 9 no resulte en protección en todos los receptores de la vacuna. La decisión de vacunar a una persona debe tener en cuenta el riesgo de exposición previa al VPH y el beneficio potencial de la vacunación. La vacuna es solo para uso profiláctico y no tiene efecto sobre las infecciones activas por VPH ni sobre la enfermedad clínica establecida. No se ha demostrado que la vacuna tenga un efecto terapéutico. Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones activas en genitales externos; de cánceres cervical, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVa, o NIA. Tampoco está destinada a prevenir la progresión de otras lesiones establecidas relacionadas con el VPH. GARDASIL® 9 no previene las lesiones debidas a un tipo de VPH de la vacuna en personas infectadas con ese tipo de VPH en el momento de la vacunación. La vacuna sólo protege contra enfermedades causadas por los tipos de VPH a los que se dirige la vacuna. Por lo tanto, se deben seguir tomando precauciones adecuadas contra las enfermedades de transmisión sexual. Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por VPH. La vacunación no sustituye a las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino de rutina. Dado que ninguna vacuna es 100 % eficaz y que GARDASIL® 9 no ofrece protección contra todos los tipos de VPH ni contra las infecciones por VPH presentes en el momento de la vacunación, las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino de rutina siguen siendo de vital importancia y deben seguirse las recomendaciones locales. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna. Puede haber un síncope (desvanecimiento) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con caída, después de la vacunación contra VPH. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación cuidadosa durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de GARDASIL® 9. La decisión de administrar o posponer la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su etiología. La febrícula por sí misma y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no son en general contraindicaciones para la vacunación. Los individuos con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), u otras causas, pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Esta vacuna debe administrarse con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos. Actualmente se están realizando estudios de seguimiento a largo plazo para determinar la duración de la protección.		
Interacciones	Uso con Otras Vacunas Los resultados de estudios clínicos indican que GARDASIL® 9 puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con Menactra [Vacuna de Polisacáridos de		

	Meningococos (Grupos A, C, Y y W-135) Conjugada con Toxoide Diftérico], Adacel [Toxoide Tetánico, Toxoide Diftérico Reducido y Vacuna Adsorbida de Tosferina Acelular (Tdap)], y Repevax [Difteria, Tétanos, Tosferina (componente, acelular) y Vacuna contra la Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido) (dTap-IPV). Uso con Anticonceptivos Hormonales En 7,269 mujeres (entre 16 a 26 años de edad, de los Protocolos 001 y 002), 60.2% usaban anticonceptivos hormonales durante el periodo de vacunación de los estudios clínicos. El uso de anticonceptivos hormonales no pareció afectar las respuestas inmunes específicas de tipo a GARDASIL® 9. Uso con Esteroides Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, y corticosteroides (usados a dosis mayores que las fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS. Embarazo. Estudios en Ratas Hembras. Se han realizado estudios de reproducción en ratas hembras en una dosis de aproximadamente 240 veces la dosis humana (en una base de mg/kg) y no han revelado evidencia de alteración en la fertilidad de las hembras o daño al feto debido a GARDASIL® 9. Se realizó una evaluación del efecto de GARDASIL® 9 sobre el desarrollo embrio-fetal, desarrollo pre- y post-destete, en estudios con ratas. No se observaron efectos adversos sobre el apareamiento, fertilidad, gestación, parto, lactancia, desarrollo embrio-fetal o pre- y post-destete. No se observaron malformaciones fetales relacionadas con la vacuna u otra evidencia de teratogénesis. Además, no hubo efectos relacionados con el tratamiento en los signos de desarrollo, comportamiento, desempeño reproductivo, o fertilidad de las crías. GARDASIL® 9 indujo una respuesta de anticuerpos específicos contra los tipos de VPH 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58 en ratas gestantes después de una o varias inyecciones intramusculares. Los anticuerpos contra los 9 tipos de VPH se transfirieron a las crías durante el periodo de gestación y lactancia. Estudios Clínicos en Humanos No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta en los seres humanos, debe evitarse el embarazo durante el esquema de vacunación con GARDASIL® 9. En estudios clínicos, mujeres se sometieron a una prueba de embarazo en suero u orina antes de la administración de GARDASIL® 9. A las mujeres que se embarazaron antes de completar el esquema de 3 dosis de GARDASIL® 9 se les indicó que pospusieran la conclusión de su esquema de vacunación hasta después del término del embarazo. La proporción general de embarazos ocurridos en cualquier momento durante los estudios que resultaron en un desenlace desfavorable definido como el número combinado de casos de aborto espontáneo, muerte fetal tardía y anomalías congénitas del número total de desenlaces de embarazo para los cuales se conocía el desenlace (y excluyendo terminaciones optativas), fue de 12.9% (174/1,353) en mujeres que recibieron GARDASIL® 9 y 14.4% (187/1,303) en mujeres que recibieron GARDASIL®. Las proporciones de desenlaces adversos observados fueron consistentes con los desenlaces de embarazo observados en la población general. Se realizaron subanálisis adicionales para evaluar los embarazos cuyo inicio se estimó dentro de los 30 días o más de 30 días de la administración de una dosis de GARDASIL® 9 o de GARDASIL®. Para embarazos cuyo inicio se calculó dentro de 30 días de la vacunación, no se observó ningún caso de anomalías congénitas en mujeres que habían recibido GARDASIL® 9 o GARDASIL®. En embarazos con inicio de más de 30 días después de la vacunación, se observaron 30 y 23 casos de anomalías congénitas en mujeres que habían recibido GARDASIL® 9 y GARDASIL®, respectivamente. Las anomalías observadas fueron consistentes (independientemente del inicio del embarazo en relación con la vacunación) con aquellas observadas generalmente en embarazos en la población general. Por lo tanto, no hay evidencia que sugiera que la administración de GARDASIL® 9 afecta negativamente la fertilidad, embarazo, o desenlaces en los lactantes. Lactancia. GARDASIL® 9 se puede administrar a madres en lactancia. Se desconoce si los antígenos de la vacuna o anticuerpos inducidos por la vacuna se excretan en la leche humana. Un total de 92 mujeres estaban en lactancia durante el periodo de vacunación de los estudios clínicos para GARDASIL® 9 en mujeres de 16 a 26 años de edad. En estos estudios, la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las madres en lactancia y as mujeres que no lo estaban. Además, el perfil de experiencias adversas para las mujeres en lactancia fue comparable al perfil de seguridad de las mujeres de la población general. No se reportaron experiencias adversas graves relacionadas con la vacuna en niños pequeños con lactancia materna durante el periodo de vacunación. Uso Pediátrico. La seguridad y eficacia de GARDASIL® 9 no se han evaluado en niños menores de 9 años. Uso Geriátrico. La seguridad y eficacia de GARDASIL® 9 no se han evaluado en individuos de 65 años de edad o mayores. Individuos Inmunocomprometidos. La respuesta inmunológica a GARDASIL® 9 puede estar disminuida en individuos Inmunocomprometidos.

Tipo Registro:	BIOTECNOLOGICO	Acta No.:	22/2024 # 3.4.2.1 SEMNNIMB-01/2025 # 3.6.10 SEMP	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación.						
Condición Almacenamiento	Almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz en su envase y empaque original.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	36 meses
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20093269	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA CON 0,5 mL DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO QUE INCLUYE UNA AGUJA DE COLOR NARANJA Y UNA AGUJA DE COLOR SALMÓN	1V1060521000101	2016/08/20	Activo	
20093269	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA X 10 JERINGAS PRELLENADAS CON 0,5 mL C/ U DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO QUE INCLUYE 10 AGUJAS DE COLOR NARANJA Y 10 AGUJAS DE COLOR SALMÓN.	1V1060521000100	2016/08/22	Activo	

20093269	**3**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA X 1 VIAL CON 0,5 mL DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO.	1V1060521000102	2016/08/22	Activo	
20093269	**4**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA X 10 VIALES CON 0,5 mL C/U DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO	1V1060521000103	2016/08/22	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
PROTEINA L1VPH 6	30,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 11	40,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 16	60,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 18	40,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 31	20,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 33	20,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 45	20,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 52	20,00000	mcg
PROTEINA L1VPH 58	20,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BM03	VACUNA CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO TIPOS 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNA CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B.V.	Waarderweg 39, Haarlem 2031 BN Holanda.	HOLANDA			cora.colombia.gragcm@merck.com
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	Km 1 Vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Bodegas 53,54,55,56 y 57, Parque Industrial CLIS	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	4633 MERCK ROAD, WILSON NC 27893	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC	2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com
TITULAR	MERCK SHARP & DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, RAHWAY, NJ 07065, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras