

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprueba una nueva vacuna para la prevención enfermedades causadas por nueve tipos de virus del papiloma humano (VPH). Gardasil 9

El día 27 de marzo de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció mediante un comunicado de prensa la aprobación de Gardasil 9, una nueva vacuna que ofrece una protección más amplia contra los cánceres causados por el virus del papiloma humano (VPH). Esta vacuna protege contra cinco tipos más de VPH que la vacuna Gardasil, una de las dos vacunas contra el VPH previamente aprobadas y disponibles en la Unión Europea (UE).

El VPH es un grupo de virus que afecta comúnmente a los hombres y las mujeres. La infección con algunos tipos de este virus pueden causar un crecimiento anormal de tejido incluyendo verrugas y cambios en las células. La infección persistente por ciertos tipos de VPH también puede causar cáncer de cuello uterino, el ano, la vagina y la vulva, así como cáncer de boca y garganta. Casi el 100% de los cánceres de cuello uterino, el 90% de los cánceres anales, 70% de los cánceres vaginales y el 15% de los cánceres de vulva son causados por este virus.

Gardasil 9 está recomendado para uso en niños y niñas de nueve años de edad para proteger contra el cáncer de cuello uterino y las lesiones cervicales premalignas, cáncer vulvar y vaginal y vulvar pre-malignas y lesiones vaginales, lesiones anales precancerosas y cáncer anal y verrugas externas genitales cubiertas por los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.

Este producto, protege como Gardasil, contra los tipos de VPH más comunes asociados con la enfermedad (6, 11, 16, 18); además inmuniza contra cinco tipos adicionales de VPH (31, 33, 45, 52 y 58).

La aprobación del Gardasil 9 se basa en cuatro estudios principales, que evaluaron su eficacia en la protección contra las enfermedades causadas por los nueve tipos de VPH. La seguridad de este producto fue probada en más de 23.000 personas en siete ensayos clínicos. La evaluación también tuvo en cuenta la experiencia del uso de Gardasil, que ha sido autorizado en la UE desde 2006. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección, hinchazón, enrojecimiento y dolor de cabeza.

Gardasil 9 se administra en tres inyecciones separadas, con la dosis inicial seguida de inyecciones adicionales a los dos y seis meses después. Las tres dosis deben administrarse dentro de un período de un año.

El solicitante de la autorización de comercialización de Gardasil 9 es Sanofi Pasteur MSD SNC.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/03/WC500184898.pdf

La Habana, 30 de Marzo del 2015.