



INFORMACIÓN NECESARIA PARA VACUNARSE CONTRA EL VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Esta vacuna forma parte del Programa de Prevención de Cáncer de Cuello Uterino desarrollado por el Ministerio de Salud Pública.

Se ofrece en forma gratuita a las adolescentes de 12 años de edad.

¿Cuáles son los beneficios esperados?

Existen más de 100 tipos VPH. Aproximadamente 40 se transmiten sexualmente y de estos últimos 15 pueden vincularse con el desarrollo de Cáncer de Cuello Uterino.

La vacuna utilizada protege contra 4 serotipos de VPH (6, 11, 16 y 18).

Puede prevenir el cáncer de cuello uterino causado por los serotipos 16 y 18 pero no por otros serotipos.

Ha demostrado ser **eficaz en prevenir lesiones pre-cancerosas** de cuello uterino (lesiones pre-malignas).

El máximo beneficio se espera siempre y cuando:

- 1. se completen las 3 dosis de vacuna y*
- 2. se administren antes de que comience las relaciones sexuales.*

Es importante recordar que:

- Puede prevenir pero no cura el cáncer de cuello uterino. Tampoco cura las infecciones por VPH ya existentes.
- No sustituye el uso del preservativo o condón en las relaciones sexuales y no previene otras enfermedades de transmisión sexual.
- El control ginecológico regular y la realización periódica del Papanicolaou (PAP) son fundamentales. Con el PAP se detecta tempranamente cualquier tipo de lesión en el cuello uterino. La vacuna y el PAP son medidas preventivas complementarias, que se realizan en diferentes etapas de la vida de una mujer.
- Se espera que la protección sea duradera.

¿Cuáles son los posibles riesgos de esta vacuna?

Es una vacuna comercializada desde el año 2006 en todo el mundo, con un adecuado perfil de seguridad.

Los efectos adversos **frecuentes** (más de 1 en 100 vacunadas) son de **leve a moderada intensidad**:

- reacciones en sitio de inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón (edema) endurecimiento, y adormecimiento en la zona de la vacunación,
- dolor de cabeza, fatiga, fiebre, síntomas digestivos, picazón, erupción cutánea, dolores musculares y articulares, resfrío, tos y mareos.
- Todos estos efectos generalmente son de breve duración y autolimitados.

Entre los efectos adversos **poco frecuentes** se destacan las reacciones alérgicas, incluidas las reacciones anafilácticas que son excepcionales. Ocurren dentro de los primeros minutos a horas luego de la vacunación.

Otros efectos adversos que se han identificado son:

- agrandamiento de los ganglios,
- convulsiones,
- desmayos (síncope o respuestas vasovagales) frente a la inyección, con o sin movimientos anormales.

Se han descrito algunos otros efectos adversos graves excepcionales y no se ha establecido aún su relación causal con la vacuna.



Las **contraindicaciones** para la vacunación componente de la vacuna y embarazo.

son: hipersensibilidad (alergia) a algún

Se recomienda:

- Posponer la vacunación si está cursando una enfermedad febril.
- Permanecer en observación 15 minutos luego de la administración de la vacuna y recibirla en posición sentada o acostada. De esta manera se puede vigilar mejor la aparición de desmayos.

Declaración:

Se nos ha informado verbalmente sobre la vacuna contra el VPH y sobre las otras medidas preventivas del cáncer de cuello uterino.

Se nos explicó la importancia de los controles ginecológicos regulares y la realización periódica del PAP en el futuro.

A través de la información que me ha dado el Doctor/Doctora¹ _____, hemos entendido los beneficios y los riesgos de la vacunación contra el VPH. También hemos entendido las condiciones de realización de esta vacuna en tres dosis, tomando la responsabilidad de realizarlas, sabiendo además que podré recibir un recordatorio de parte del MSP antes de realizar la segunda y tercera dosis.

Yo _____, CI _____, acepto recibir esta vacuna en las condiciones indicadas.

Firma y aclaración

Como adulto referente y responsable de la adolescente declaro que he entendido y acepto la información que nos han brindado respecto a las características y condiciones de realización de la vacuna contra el VPH.

CI _____

Firma y aclaración

Es importante y necesario para el control y la información general, notificar (al igual que se realiza con otras vacunas) todo efecto adverso conocido de la vacuna contra el VPH o cualquier problema de salud o evento inesperado que ocurra tras la vacunación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (Unidad de Farmacovigilancia, por teléfono: 24028032 interno 116, fax: 24028032 interno 106, por correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy o a la Unidad de Inmunizaciones, telefax 24080280).

¹ Se deja constancia de haber actuado de acuerdo a lo previsto en el literal a) del artículo 24 del decreto 274/2010: ARTICULO 24°.- El consentimiento informado será otorgado personalmente por el paciente, salvo en los siguientes casos: a) Tratándose de niños, niñas y adolescentes no emancipados ni habilitados de edad, será otorgado por sus representantes legales. De acuerdo a la edad del niño, niña o adolescente, se propenderá a que las decisiones sobre la atención de su salud, incluyendo los métodos de prevención de la salud sexual, se adopten en concurrencia con sus padres u otros adultos de su confianza, debiendo respetarse en todos los casos la autonomía progresiva de los adolescentes. Sin perjuicio de lo previsto precedentemente, tratándose de adolescentes podrán efectuarse actos de atención a su salud con su consentimiento fundado y sin el consentimiento de los padres, tutores y otros responsables, si en función de su grado de madurez y evolución de sus facultades, el profesional de la salud actuante considera que el adolescente es suficientemente maduro para ejercer el derecho a consentir. En tal caso, se informará a los padres, tutores u otros responsables que se actúa de acuerdo al interés superior del adolescente.