

**USPPI**

**Información para el paciente sobre  
GARDASIL®  
(se pronuncia como se escribe)  
Nombre genérico: [Vacuna  
cuadrivalente  
contra el virus del papiloma humano  
(tipos 6, 11, 16 y 18), recombinante]**

Lea esta información con atención antes de vacunarse con GARDASIL\*. Usted (la persona que va a vacunarse con GARDASIL) necesitará tres dosis de la vacuna. Es importante que lea este folleto cada vez que le apliquen una dosis. Este folleto no sustituye las consultas que debe hacerle a su proveedor de atención médica sobre GARDASIL.

**¿Qué es GARDASIL?**

GARDASIL es una vacuna (inyección o piquete) que se les aplica a niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad para protegerlas contra las siguientes enfermedades causadas por el virus del papiloma humano (VPH):

- Cáncer cérvicouterino
- Cánceres de la vulva y la vagina
- Verrugas genitales
- Lesiones anormales y precancerosas del cuello uterino, la vagina y la vulva
  - Las enfermedades de la lista anterior tienen muchas causas, y GARDASIL sólo protege contra las afecciones causadas por ciertos tipos de VPH (llamados tipos 6, 11, 16 y 18). La mayoría de las veces, esos cuatro tipos de VPH son los causantes de las enfermedades antedichas.
- GARDASIL no puede protegerle contra una enfermedad causada por otros tipos de VPH, ni por otros virus o bacterias.
- GARDASIL no es un tratamiento contra la infección del VPH.
- No es posible que usted se contagie del VPH, ni que contraiga alguna de las enfermedades anteriores por vacunarse con GARDASIL.

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

- Deberá seguir haciéndose exámenes periódicos para la detección del cáncer cérvicouterino.
- Es posible que GARDASIL no proteja completamente a todas las mujeres que reciben la vacuna.
- GARDASIL no la protegerá contra los tipos de VPH a los que usted ya ha estado expuesta.
- GARDASIL le será muy benéfico si todavía no se ha contagiado con los cuatro tipos del VPH incluidos en la vacuna.

**¿Quiénes no deben vacunarse con GARDASIL?**

No se vacune con GARDASIL si tiene o ha tenido:

- una reacción alérgica tras recibir una dosis de GARDASIL.
- una reacción alérgica grave a la levadura, al sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo y al polisorbato 80.

**GARDASIL®**

[Vacuna cuadrivalente contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18), recombinante]

**¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de vacunarme con GARDASIL?**

Dígale a su proveedor de atención médica si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. No se recomienda el uso de GARDASIL en mujeres embarazadas.
- tiene problemas inmunitarios, como infección de VIH o algún cáncer, o toma medicamentos que afectan el sistema inmunitario.
- tiene fiebre de más de 37.8 °C (100 °F).
- tuvo una reacción alérgica a otra dosis de GARDASIL.
- toma algún medicamento, aunque sea de los de venta sin receta.

Su proveedor de atención médica la ayudará a decidir si le conviene aplicarse la vacuna.

**¿Cómo se administra GARDASIL?**

GARDASIL es una inyección que suele administrarse en el músculo del brazo. Tendrá que ponerse tres inyecciones conforme al siguiente calendario:

- Dosis 1: en la fecha que usted y su proveedor de atención médica elijan.
- Dosis 2: dos meses después de la Dosis 1.
- Dosis 3: seis meses después de la Dosis 1.

Algunas personas se desmayan después de vacunarse con GARDASIL. Por ese motivo, es probable que su proveedor de atención médica le pida que se siente o se acueste durante 15 minutos después de aplicarle GARDASIL.

En algunos casos, el desmayo puede provocar caídas y lesiones, así como estremecimientos o rigidez muscular y otras actividades de tipo convulsivo. Esto puede requerir valoración o tratamiento por parte de su proveedor de atención médica.

Asegúrese de ponerse las tres dosis puntualmente para lograr la máxima protección. Si omite una dosis, hable con su proveedor de atención médica.

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

Los efectos secundarios más comunes de GARDASIL son:

- dolor, hinchazón, picazón, formación de un moretón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- fiebre
- náuseas
- mareos
- vómitos
- desmayos

Hable con su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes problemas, ya que pueden ser señales de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar
- sibilancia en el pecho (broncoespasmo)
- urticaria
- sarpullido

**GARDASIL®**

[Vacuna cuadrivalente contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18), recombinante]

Dígale a su proveedor de atención médica si tiene:

- ganglios hinchados (cuello, axila o ingle)
- dolor de articulaciones
- cansancio o debilidad fuera de lo común
- escalofríos
- malestar general
- dolor de piernas
- falta de aliento
- dolor de pecho
- dolores musculares
- debilidad muscular
- convulsiones
- dolor fuerte de estómago

Póngase en contacto de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma que le preocupe, incluso varios meses después de recibir la vacuna.

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

**¿Cuáles son los ingredientes de GARDASIL?**

Los ingredientes son: proteínas de los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH, sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo, proteína de levaduras, cloruro de sodio, L-histidina, polisorbato 80, borato de sodio y agua inyectable.

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

Fabricado y distribuido por: MERCK & CO., Inc. Whitehouse Station, NJ 08889, EE.UU.

Publicado en junio de 2009

SP9883611