



15

Subsecretaría de Salud Pública  
División Prevención y Control de Enfermedades  
Departamento de Inmunizaciones  
FRR/MMG/ELT/PAC/RMC/MRI/DAI/CRS/mnh

1972



ORD B27N° \_\_\_\_\_/

**ANT.:** Lineamientos Técnicos Operativos para la vacunación escolar 2022.

**MAT.:** Informa incorporación de la vacuna VPH nonavalente del laboratorio Merck Sharp & Dohme, al arsenal de productos del Departamento de Inmunizaciones

SANTIAGO, 12 JUL 2024

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

El Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), implementó a partir del año 2014 la vacunación contra el virus papiloma humano (VPH) en las niñas de 4° básico (primera dosis) y 5° básico (segunda dosis) en todos los establecimientos educacionales del país públicos y privados. En el año 2019, esta estrategia se amplió a los niños que cursan 4° y 5° básico, (Lineamiento Técnico Operativo vacunación escolar 2022)<sup>1</sup>.

Esta vacuna es parte del calendario de vacunación anual para escolares y adolescentes.

Los virus del papiloma humano son virus de ADN que infectan las células epiteliales basales (piel o mucosas). Existen más de 100 genotipos de VPH, de los cuales 40 de ellos son capaces de infectar el aparato genital, y estas infecciones se transmiten por vía sexual o a través del contacto piel a piel. De acuerdo con el riesgo de asociación con cáncer de cuello uterino y otros cánceres genitales como de vulva, vagina, pene y ano, los tipos de VPH se pueden clasificar en dos grandes grupos: de alto riesgo y de bajo riesgo<sup>2</sup>.

Los de alto riesgo pueden causar cáncer y son los VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59. El cáncer de cuello uterino es el tipo más común de cáncer causado por VPH. Los VPH 16 y 18 son responsables del 70% de los casos de cuello uterino en el mundo y si se consideran también los VPH 31, 33, 45, 52 y 58, estos siete tipos son responsables del 90% de los casos de cáncer de cuello de útero<sup>3</sup>.

Los VPH de bajo riesgo incluyen el VPH 16 y 11 que causan el 90% de las verrugas genitales. En total, los VPH de bajo riesgo son los causantes en un 96 a 100% de las verrugas genitales y la incidencia máxima se ha reportado en población joven, principalmente entre 15 y 24 años. También provocan crecimientos epiteliales sobre las cuerdas vocales de niños y adultos (papilomatosis respiratoria juvenil o papilomatosis respiratoria recurrente) que requieren intervención quirúrgica. Las vacunas pueden ayudar a proteger contra los serotipos del VPH que tienen más probabilidades de causar verrugas genitales o cáncer de cuello uterino.

Según la Agencia Internacional de investigación en cáncer (IARC, por sus siglas en inglés)<sup>4</sup>, se estima que en el año 2022 la tasa de prevalencia de 5 años del cáncer de cuello uterino en Chile fue de un 3,2 por cada 100.000 mujeres, mientras la mortalidad fue de un 2,6% del total de los casos por cáncer de cuello uterino.

Este año 2024, el Ministerio de Salud incorpora a la estrategia de vacunación escolar la vacuna nonavalente (Gardasil 9® del laboratorio Merck Sharp & Dohme), para todos los/as escolares que cursan 4° año básico.

<sup>1</sup> <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/Res.-Exenta-1424-LTO-Vacunacion-escolar-2022.pdf>

<sup>2</sup> Cutts F, Franceschi S, Goldie S, Castellsague X, San jose S, Garnett G, et al. Human papillomavirus and HPV vaccines: a review. Bull World Health Organ. Septiembre de 2007;85(9):719-26.

<sup>3</sup> Organización Panamericana de la Salud. Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) (Acceso el 17 de junio 2024). Disponible en: <https://www.paho.org/es/vacuna-contra-virus-papiloma-humano-vph>

<sup>4</sup> International Agency for Research on Cancer-World Health Organization. Global Cancer observatory. 2022 (Acceso el 17 junio 202). Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/home>

A continuación, se describe la información del folleto al profesional del laboratorio fabricante:

### 1. Indicación

Niñas y mujeres:

Indicada en niñas y mujeres desde los 9 a 45 años de edad, para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal y anales causadas por VPH tipo 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58. También en la prevención de lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipo 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58, y para las verrugas genitales y las infecciones persistentes causadas por el VPH tipo 6 y 11.

Niños y varones:

Indicada en niños como en varones desde los 9 a 45 años de edad, para la prevención de cáncer anal causado por VPH tipo 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58, lesiones anales precancerosas o displásica causadas VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58, lesiones genitales externas (incluyendo verrugas genitales) causadas por VPH tipos 6 y 11 e infecciones persistentes causadas por el VPH.

### Composición

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 6	30 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 11	40 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 16	60 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 18	40 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 31	20 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 33	20 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 45	20 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 52	20 mcg
Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 58	20 mcg

Excipientes: Aluminio (como adyuvante de sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo), cloruro de sodio, L-histidina, polisorbato 80, borato de sodio y agua para inyectables.

### Posología y Administración

La indicación del laboratorio es la siguiente:

Grupo etario	Dosis	Número de dosis	Esquema
9 a 14 años, 11 meses y 29 días	0,5 mL	2 dosis	0 y 12 meses
15 años a 45 años, 11 meses y 29 días	0,5 mL	3 dosis	0, 2 y 6 meses

### Vía de administración:

La vacuna se administra mediante inyección intramuscular (IM) en zona deltoidea.

### Presentación

Jeringa prellenada de 0,5 mL.

### Apariencia de la vacuna

- Antes de agitar, es un líquido transparente
- Después de agitar, es un líquido blanco opaco.

No utilice este producto en el caso de que se detecte alguna grieta o etiqueta poco clara en el envase, que el producto esté fuera de su fecha de caducidad o haya algún aspecto anormal, por ejemplo, la vacuna se encuentre turbia, o exista un aglomerado de partículas que no puedan desaparecer con agitación.

### Almacenamiento

Almacenar entre 2°C y 8°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna,

### Precauciones

- La respuesta inmunológica en pacientes en tratamiento inmunosupresor, defecto genético o inmunodeficiencia puede verse disminuida.
- Esta vacuna debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o trastornos de la coagulación.

### Embarazo

No existe evidencia que indique que la administración de Gardasil 9® afecte adversamente los resultados respecto a la fertilidad, al embarazo o a los lactantes.

## Lactancia

Puede ser utilizada en mujeres que se encuentran amamantando.

## Uso de otros medicamentos e interacciones

Se puede administrar de forma concomitante (en lugares de inyección separados) con otras vacunas.

Las terapias inmunosupresoras, incluso la irradiación, los antimetabolitos, los agentes alquilantes, los fármacos citotóxicos y los corticoides (usados en dosis superiores a las dosis fisiológicas) pueden inducir las respuestas inmunológicas a las vacunas.

## Reacciones Adversas

Reacciones adversas esperables con vacuna nonavalente contra VPH, Gardasil 9®

Tipo de reacción	Frecuentes
Locales (sitios de la administración)	Dolor Eritema Prurito Equimosis
Sistémicos	Fiebre Fatiga Cefalea Náuseas Mareos

\*Frecuencia de aparición: Frecuentes  $\geq 1\%$

## 2. Implementación de vacuna VPH nonavalente en la Vacunación escolar 2024

En el año 2020, en la 73ª Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS), anunció la "Estrategia Mundial para Acelerar la Eliminación del Cáncer de Cuello Uterino como Problema de Salud Pública y sus objetivos y metas conexos para el periodo 2020-2030", que cuenta con tres objetivos para el 2030: 90% de cobertura de vacunación contra el VPH en niñas a los 15 años; 70% de cobertura de tamizaje; 90% de tratamiento de lesiones precancerosas y del cáncer invasivo<sup>3</sup>.

El año 2022, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión donde concluyó que una dosis de vacuna contra el VPH ofrece una protección sólida contra el virus que causa el cáncer de cuello uterino, comparable a un esquema de 2 dosis<sup>5</sup>. Este grupo recomienda a los países que consideren actualizar el esquema de vacunación contra VPH, incorporando el esquema de dosis única entre los 9 y 20 años.

El Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre enfermedades prevenibles mediante vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomendó el año 2023, en su último informe del 01 de septiembre de ese año, que los países y territorios de las Américas utilicen el esquema de dosis única de la vacuna contra el VPH<sup>6</sup>. En este informe se indica que "Una sola dosis de la vacuna contra el VPH es suficiente para provocar una respuesta inmunitaria que proporcione una protección similar a la de un régimen multidosis contra la infección inicial y persistente por el VPH".

Indicación de vacuna VPH para el año 2024:

- 4° año básico: vacuna VPH nonavalente, dosis única.
- 5° año básico: administrar 2° dosis vacuna VPH tetravalente, a aquellos escolares que recibieron 1° dosis de esta vacuna, en 4° básico.

Tanto los escolarizados, como los no escolarizados, que en años anteriores hayan iniciado esquema con vacuna VPH tetravalente, deben completar esquema con vacuna VPH tetravalente.

## Reacciones Adversas

La notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) se realiza a través de la plataforma del ISP del Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de eventos adversos (SVI): <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>. EL SVI es un portal único para que profesionales de la salud (establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario) y el público general puedan notificar posibles efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario, como las vacunas.

## Error Programático

La notificación de los errores programáticos o EPRO la debe realizar el personal de salud, quienes deben completar y enviar el formulario de notificación a sus respectivas Secretarías Regionales Ministeriales SEREMI) de Salud y Servicios de Salud (SS). Las SEREMIs de Salud a su vez, remitirán la documentación solicitada a la dirección de correo electrónico [epro@minsal.cl](mailto:epro@minsal.cl).

<sup>5</sup> [https://www.who.int/news/item/11-04-2022-one-dose-human-papillomavirus-\(hpv\)-vaccine-offers-solid-protection-against-cervical-cancer](https://www.who.int/news/item/11-04-2022-one-dose-human-papillomavirus-(hpv)-vaccine-offers-solid-protection-against-cervical-cancer)

<sup>6</sup> <https://www.paho.org/en/news/5-9-2023-paho-technical-advisory-group-recommends-countries-americas-use-single-dose-hpv>

Los formularios de notificación, seguimiento y cierre de caso, se encuentran disponibles para descargar en el siguiente enlace:

<https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

### Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI)

El registro en el RNI se debe realizar en el módulo "Inmunización PNI", realizando la búsqueda del paciente, seleccionando el tipo y número de documento correspondiente (RUN, Pasaporte u otro). Luego seleccionar la pestaña de la enfermedad "Virus Papiloma Humano" y la vacuna "VPH tetravalente" o "VPH nonavalente" según corresponda a su esquema.

Previo al registro de la vacuna, siempre verificar los datos personales del paciente, su comuna de residencia y el historial de vacunación.

Para el registro de la dosis están disponibles las siguientes opciones: "Única", "1° dosis", "2° dosis", "3° dosis" y EPRO.

El criterio de elegibilidad se debe seleccionar de acuerdo con las características del paciente:

- 4° básico (Est. Educacional)
- 5° básico (Est. Educacional)
- 4° básico (Est. de Salud)
- 5° básico (Est. de Salud)
- 6° básico, dosis pendiente
- 7° básico, dosis pendiente
- 8° básico, dosis pendiente
- Casos especiales
- P18
- VVS por decreto
- Otros cursos dosis pendientes
- Ley Ricarte Soto
- PrEP

### Tabla resumen vacuna y dosis

Vacuna	Dosis	Descripción
Tetravalente	2° dosis – 3° dosis	Para dar continuidad al esquema iniciado el año anterior
Nonavalente	Única	Para iniciar esquema año actual (independiente del curso)

### Formulario Manual Registro Nacional de Inmunizaciones:

Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas posterior a la vacunación).

En base a lo expuesto, solicito a usted, dar la más amplia difusión esta información a los distintos niveles de la red de vacunatorios públicos y privados de la red, así como realizar las coordinaciones con los equipos técnicos del Ministerio de Educación, a nivel nacional, regional, provincial y local, con el fin de lograr las coberturas necesarias para alcanzar la protección de esta población.

Sin otro particular, saluda atentamente.

  
**ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

#### Distribución:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Directores/as de los Servicios de Salud del país (SS)
- Encargados/as Programa Nacional de Inmunizaciones de las SEREMI del país
- Encargados/as Programa Nacional de Inmunizaciones de los S.S. del país
- Gabinete ministra
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- DIVAP
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Sección Farmacovigilancia de vacunas ISP
- Asistencia Remota en Salud
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.