



AEPCC

24 al 26 de noviembre de 2016

XXVIII Congreso

Las Palmas de Gran Canaria

Programa Definitivo



Carta de Presentación

estimados amigos y colegas:

Las Palmas de Gran Canaria será la sede del XXVIII Congreso de la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia. Es la segunda vez que nuestra ciudad va a acoger un Congreso de la Asociación y ello supone para nosotros un gran honor, a la vez que un gran reto en el que vamos a poner todo nuestro empeño.

Ciertamente vivimos una difícil situación económica que limita notablemente la capacidad de sostenimiento del gran impulso educacional que la AEPCC ha consolidado durante los pasados años, pero no por ello vamos a cejar en el empeño de seguir impulsando esta labor en el futuro.

Será para nosotros un privilegio y honor organizar este congreso y conscientes de la confianza depositada vamos a realizar el máximo esfuerzo para continuar con la tradición de excelencia de los congresos anteriores. Pretendemos ofrecerles unas actividades científicas de calidad, actualizada y variada en el ámbito de la patología del tracto genital inferior.

Las actividades socio-culturales que se celebrarán durante las jornadas de trabajo te darán la ocasión de conocer magníficos lugares de nuestra ciudad y de la isla de Gran Canaria. La ciudad de Las Palmas de Gran Canaria te ofrecerá su conocida hospitalidad, sus facetas culturales y, como no podría ser de otra manera, su atractivo turístico.

Esperando vernos honrados con tu presencia y con el mejor deseo de que pasen unos días inolvidables entre nosotros, reciban un cordial saludo.

El Comité Organizador.

Comités

JUNTA DIRECTIVA AEPCC

Presidente

Aureli Torné Bladé

Vicepresidente

Daniel Andía Ortiz

Expresidente

Rafael Comino Delgado

Secretaria

Marta del Pino

Tesorero

Alfonso Alba Menéndez

Vocales

Jesús de la Fuente Valero

Mar Ramírez Mena

Norberto Medina Ramos

María Castro Sánchez

Silvia de Sanjosé

COMITÉ ORGANIZADOR

Amina Lubrano Rosales

Octavio Arencibia Sánchez

Norberto Medina Ramos

Sonia Carballo Rastrilla

Virginia Benito Reyes

Miriam Esparza Martín

Janet Mateo Santana

Angeles Nieto Naya

Daniel González Cano

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidenta

Marta del Pino

Vocales

Daniel Andía Ortiz

Octavio Arencibia Sánchez

Silvia de Sanjosé Llongueras

Amina Lubrano Rosales

Mar Ramírez Mena

Aureli Torné Bladé

COMITÉ ORGANIZADOR LOCAL

Alfonso Quesada López

Jose Luis Trujillo Carrillo

Sebastián Hernández Hernández

Juan Carlos González Déniz

Javier Montalvo Fernández

Juan Carlos Morín Gamarra

Javier Cuadrado Blázquez

Venancio José Delgado Delgado

María Eugenia Reyes Ioli

HuPaVir[®]



Mantiene la función normal del sistema inmune, mucosas y piel



**Complemento desarrollado específicamente
con patente Anti-viral.**

**El sistema inmune de cada paciente es esencial en disminución
del tiempo en negativización del HPV+ TEST.
Ayudando a disminuir el riesgo de contagios
y displasias cervicales.**

LA AYUDA A ACORTAR EL TIEMPO DE NEGATIVIZACIÓN DEL HPV+ TEST

Ronda Ponent, 247 08225 Terrassa (Barcelona) Tel. 93 733 10 11 info@ntd-labs.com · www.ntd-labs.com



AEPCC

24 al 26 de noviembre de 2016

XXVIII Congreso

Las Palmas de Gran Canaria

Programa Definitivo

JUEVES 24

SESION 1 - CURSO COLPOSCOPIA - SEMINARIO INTERACTIVO

- | | |
|-------------|---|
| 15:30-15:35 | Presentación
<i>M^a José Puente</i> |
| 15:35-15:55 | Colposcopia normal
<i>Montserrat Cararach Tur</i> |
| 15:55-16:15 | Colposcopia en LSIL/CIN1
<i>Pluvio J. Coronado Martín</i> |
| 16:15-16:35 | Colposcopia en HSIL/CIN2-3
<i>José Cruz Quilez Conde</i> |
| 16:35-16:55 | Colposcopia en cáncer invasor
<i>Aureli Torné Bladé</i> |
| 16:55-17:15 | Mesa redonda |
| 17:15-17:45 | Pausa-café |
| 17:45-19:15 | Seminario interactivo
<i>Daniel Andía Ortiz y Norberto Medina Ramos</i> |
| 19:30-20:30 | Examen de acreditación
<i>Coordina: Daniel Andía Ortiz</i> |

VIERNES 25

SESION 2 - PREVENCIÓN PRIMARIA

Preside: *José Ángel Monserrat Jordán*

Modera: *Silvia de Sanjosé*

8:45-9:00 Comunicación elevada a ponencia

Actualización del protocolo de cribado de cáncer de cérvix uterino en el Sector de Barbastro durante los últimos 10 años

Jorge Martínez Medel, Ana Cristina Cabistany Esqué, Carlos Franco Serrano, María Rosa Oncins Torres, María Ángeles Aragón Sanz, Dolores Comes

9:00-9:20 **Xavier Castellsagué in memoriam**

Xavier Bosch, Silvia de Sanjosé

9:20-9:40 **Vacunación VPH sistemática. Estado actual en España**

Aurora Limia Sánchez

9:40-10:00 **Vacunación VPH y cribado "HPV-Faster"**

Xavier Bosch

10:00-10:15 Mesa redonda

10:15-10:35 **Simpósio Sanofi Pasteur MSD: Nuevos retos en la vacunación VPH**

Xavier Bosch

10:40-11:00 **Simpósio Gsk: Vacunas frente al VPH: diez años de historia, diez reflexiones**

Charo Cambroneró

11:00-11:30 Pausa-café

11:30-11:45 Acto inaugural

SESION 3 - PREVENCIÓN SECUNDARIA

Preside: *Sebastián Hernández Hernández*

Modera: *Alfonso Alba Menéndez*

11:45-12:05 **Biomarcadores en la selección de mujeres VPH positivas**

Silvia de Sanjosé

- 12:05-12:25 **Otras estrategias de cribado en países industrializados.**
José Manuel Ramón y Cajal
- 12:25-12:45 **"Next Generation Sequencing" en la prevención del cáncer de cérvix**
Marta del Pino
- 12:45-13:00 Mesa redonda
- 13:00-13:30 **El test de metilación QIASure: una solución de progreso en la Salud de la Mujer**
Chris Meijer
- 13:30-13:45 **Cribado primario con VPH, ¿una realidad ? Valor del genotipado 18 y 16**
José Manuel Ramón y Cajal
- 13:45-14:00 **Aptima-mRNA en el cribado de cáncer de cérvix**
María Serrano Velasco
- 14:00-15:30 Almuerzo de trabajo

SESION 4 - RESULTADOS ANORMALES DEL CRIBADO: SEGUIMIENTO VS TRATAMIENTO

Preside: *José Ángel García Hernández*

Modera: *Rafael Comino Delgado*

- 15:30-15:45 Comunicación elevada a ponencia
- Evolución de las lesiones intraepiteliales cervicales AL de 6-12 meses en el área de Bilbao**
Ana Hernanz Lozón, María Sánchez Pascual, Lorena Muñoz Arberas, Cristina Berriozabal Armesto, Ianire Martínez Urruzola, Daniel Andía Ortiz
- 15:45-16:05 **LSIL/CIN1, ¿cuándo se debe tratar?**
Jesús de la Fuente Valero
- 16:05-16:25 **HSIL/CIN2-3, ¿cuándo no se debe tratar?**
Mar Ramírez Mena
- 16:25-16:45 **Conducta clínica ante la persistencia/recurrencia post-tratamiento de SIL/CIN**
José Antonio López Fernández
- 16:45-17:00 Mesa redonda

17:00-17:30 Pausa-café

SESION 5 - AEPCC-Guías

Modera: *Aureli Torné Bladé*

- 17:30-17:50 **Dermatosis vulvares: liquen escleroso, liquen plano y liquen simple crónico**
Daniel Andía Ortiz
- 17:50-18:10 **Infecciones del tracto genital inferior**
Pere Fusté
- 18:10-18:30 **Vacunación VPH selectiva en poblaciones con riesgo elevado**
Magda Campins
- 18:30-18:45 Mesa redonda

SESION 6 - AEPCC-Investiga

Modera: *Marta del Pino*

- 18:45-19:05 **Caracterización del origen celular de los cánceres anogenitales y de cabeza y cuello según patrones de positividad a marcadores asociados al VPH.**
Laia Alemany Vilches
- 19:05-19:25 **Análisis de la asociación entre la infección por Virus del Papiloma Humano y los resultados obstétricos adversos en la población de Gran Canaria**
Janet Lourdes Santana Mateo
- 19:25-19:45 **Genotipado del virus del papiloma humano (VPH) y tinción dual (p16/ki67) como predictores del desarrollo de lesión cervical de alto grado en el seguimiento de pacientes con infección VPH y citología normal**
Martina Aida Ángeles Fité
- 19:45-20:00 Mesa redonda

SÁBADO 26

SESION 7 - INFECCIÓN VPH MÁS ALLÁ DEL SIL/CIN

Preside: *Alfonso Ángel Quesada López- Fe*

Modera: *Santiago Dexeus i Trias de Bés*

8:45-9:00 Comunicación elevada a ponencia

Tratamiento conservador de las lesiones cervicales intraepiteliales de alto grado (HSIL)

Cristina Vanrell Barbat, Pia Español Lloret, Beatriz Grandal Rejo, Vicent Tur Tur, Raquel Muñoz Sanchez, Enrique Lerma Puertas

09:00-09:20 **Infección VPH en orofaringe y papilomatosis laríngea recurrente. Riesgos, diagnóstico y conducta.**

Laia Alemany Vilches

9:20-9:40 **Anoscopia de alta resolución. ¿A quién y cuándo?**

Adrián Curran

9:40-10:00 **Nuevas perspectivas terapéuticas en condilomatosis.**

Silvio Tatti

10:00-10:15 Mesa redonda

10:15-10:45 **Presente y futuro de la colposcopia en la era del VPH.**

Walter Prendiville

10:45-11:15 Pausa-café

SESIÓN 8 - COMITÉ CLÍNICO

Modera: *Juan José Hernández Aguado*

11:15-12:15 **SESIÓN DE DEBATE (respondiendo a tus preguntas...)**

Amina Lubrano, Mar Ramírez, Marta del Pino, Silvia de Sanjosé, Daniel Andía, Aureli Torné.

SESIÓN 9 - PATOLOGÍA VULVO-VAGINAL

Preside: *Luis M. Puig-Tintoré*

12:15-12:30 **Tumoraciones vulvares benignas**

María Castro Sánchez

- 12:30-12:45 **Lesiones pigmentadas de la vulva**
Zaida Hernández
- 12:45-13:00 **Hidrosadenitis supurativa. Un reto terapéutico**
Sonia Carballo Rastrilla
- 13:00-13:15 **Enfermedad de Paget vulvar**
Amina Lubrano Rosales
- 13:15-13:30 Mesa redonda
- 13:30 Entrega de premio Miguel de Arcos, Miembros de Honor y Clausura

Información General

Fecha

24 al 26 de noviembre de 2016

Organiza



**Asociación Española
de Patología Cervical y
Colposcopia**

www.aepcc.org

secretaria_tecnica@aepcc.org

Sede

Palacio de Congresos de Canarias.
Auditorio Alfredo Kraus
Avda. Príncipe de Asturias s/n
35010 Las Palmas de Gran Canaria
www.auditorio-teatro-las-palmas-gc.es
auditorioalfredokraus

Web del congreso

www.patologiacervical2016.com

Acreditación de Formación Continuada

Actividad acreditada por la Comisión Canaria de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, con 1,4 Créditos.

Para recibir los créditos es necesario la asistencia al 100 % de las horas lectivas y cumplimentar la encuesta que recibirá por email una vez finalizado el congreso.

Le rogamos actualice sus datos en la Secretaría del congreso.

Control de asistencia

El control de asistencia se realizará a la entrada y salida de la sala mediante por un sistema de radiofrecuencia insertado en las acreditaciones de los asistentes. Los certificados de asistencia se enviarán por email una vez finalizado el congreso, por lo que les rogamos actualicen sus datos en la Secretaría del congreso.

Posters electrónicos

(servicio patrocinado por GSK)



Los posters se presentarán en formato electrónico y se podrán visualizar en las pantallas situadas en la zona de exposición técnica.

Los certificados de póster se enviarán por correo electrónico al primer autor, una vez finalizado el congreso.

Secretaría de audiovisuales

Los ponentes dispondrán de una Secretaría de Audiovisuales situada en el primer piso del hall principal.

Las presentaciones deberán ser entregadas con una antelación mínima de dos horas antes de su exposición.

Para evitar interrupciones en la marcha normal del congreso, les rogamos que no utilicen sus ordenadores personales para las presentaciones.

Horario de exposición técnica

Jueves 24 de 15:00 h. a 20:30 h.

Viernes 25 de 8:45 h. a 20:00 h.

Sábado 26 de 8:45 h. a 13:30 h.

Servicio de autobuses

Desde los hoteles NH Imperial Playa, AC Gran Canaria y AC Iberia Las Palmas habrá un servicio de autobús con una salida hacia el hotel por la mañana, y del Auditorio a los hoteles al finalizar las sesiones.

Cocktail de bienvenida

El jueves 24, a las 20:30 h., en el Auditorio Alfredo Kraus se ofrecerá un cocktail de bienvenida para todos los asistentes.

Secretaría Técnica



Theoria Congresos

Tfn. +34 960.728.212

info@patologiacervical2016.com

AEPCC

24 al 26 de noviembre de 2016

XXVIII Congreso

Las Palmas de Gran Canaria

AUDITORIO

Plano de Exposición



media de 83 años (con una desviación estándar de 24 años) después de la primera dosis. Al término del estudio HPV023, no hubo casos de infección o lesiones histopatológicas asociadas con VPH-16 o VPH-18 en el grupo vacunal. En el grupo placebo, hubo 4 casos de infección persistente a 6 meses y 1 caso de infección persistente a 12 meses. El estudio no tuvo la potencia suficiente para demostrar la diferencia entre el grupo vacunal y el grupo placebo para dichas variables. [Eficacia preliminar frente a VPH-16/18 en mujeres salvas VPH-16 y/o VPH-18]. En el estudio HPV008, los análisis primarios de eficacia fueron realizados en la cohorte por protocolo (Cohorte PP) donde mujeres que recibieron 3 dosis de vacuna y fueron ADN negativas y seronegativas en el mes 0 y ADN negativas en el mes 6 para el tipo de VPH considerado en el análisis. Esta cohorte incluyó a mujeres con diagnóstico normal o de bajo grado basilarmente y sólo excluyó a mujeres con diagnóstico de alto grado (USIS de tipo 3 de la población). El resultado de los casos en la cohorte PP comenzó el día 1 tras la tercera dosis de vacuna. En total, el 74% de las mujeres reducidas en nivel tanto para VPH-16 como para VPH-18 (es decir ADN negativas y seronegativas al comienzo del estudio). En el estudio HPV008 se han realizado dos análisis: el análisis por acumulación de eventos, realizado en el momento en el que se alcanzaron al menos 36 casos CIN2+ asociados con VPH-16/18 en la cohorte PP y un análisis al cierre del estudio. La eficacia de la vacuna al cierre del estudio para la variable primaria CIN2+ se muestra en la Tabla 1. En un análisis adicional se evaluó la eficacia de Cervarix frente a CIN2+ relacionadas con VPH-16/18.

Tabla 1: Eficacia de la vacuna frente a lesiones cervicales de alto grado asociadas con VPH-16/18 (cohorte PP)

Variable VPH-16/18	Cohorte PP ⁽¹⁾		
	Análisis al cierre del estudio ⁽²⁾		
	Cervarix (N = 7.338)	Control (N = 7.305)	% Eficacia (IC 95%)
	n/N	n	
CIN2+	5	97	94,9% (97,98,4)
CIN3+	2	24	91,7% (86,69,91)

N = número de sujetos incluidos en cada grupo
n = número de casos
⁽¹⁾ PP incluyó a las mujeres que recibieron 3 dosis de la vacuna, fueron ADN negativas y seronegativas en el mes 0 y ADN negativas en el mes 6 para el tipo de VPH correspondiente (VPH-16 o VPH-18)
⁽²⁾ Incluye 4 casos de CIN2+ y 2 casos de CIN3+ en los que se identificó otro tipo oncogénico de VPH en la lesión, concomitantemente con VPH-16 o VPH-18. Estos casos están excluidos en el análisis de asignación de tipo de VPH (ver a continuación de la tabla).
⁽³⁾ seguimiento medio de 44 meses post dosis 3

En el análisis por acumulación de eventos la eficacia fue del 92,9% (IC 95% 79,99,98) frente a CIN2+ y del 80% (IC 95% 62,96,91) frente a CIN3+. Además se demostró una eficacia de la vacuna frente a CIN2+ asociada con VPH-16/18 en la cohorte PP que alcanzó significación estadística de forma individual para cada tipo. La investigación posterior de los casos con múltiples tipos de VPH tuvo en cuenta qué tipo de VPH detectados mediante la tinción en Gólera de la folsomina (FCV) estaban en el mes 0 de las dos muestras diagnósticas precedentes, además en la lesión, para determinar los tipos de VPH que tenían más probabilidad de producir la asignación de tipo de VPH. Este análisis preliminar excluyó los casos (en el grupo vacunal y en el grupo control) que no se consideraron asociados casualmente a las infecciones por VPH-16 o VPH-18 adquiridas durante el estudio. Basado en el análisis preliminar de asignación de tipo de VPH en el análisis al cierre del estudio, hubo 1 caso CIN2+ en el grupo vacunal frente a 92 casos en el grupo control (eficacia 98,9% [IC 95% 93,91,100]) y ningún caso CIN3+ en el grupo vacunal frente a 22 casos en el grupo control (eficacia 100% [IC 95% 81,8,100]). En el análisis por acumulación de eventos la eficacia de la vacuna frente a CIN1 asociada a VPH-16/18 observada en la cohorte PP fue del 94,1% (IC 95% 89,82,98,3). La eficacia de la vacuna frente a CIN1+ asociada a VPH-16/18 observada en la cohorte PP fue del 91,7% (IC 95% 86,69,91). En el análisis al cierre del estudio, la eficacia de la vacuna observada en la cohorte PP frente a CIN1 asociada a VPH-16/18 fue del 92,8% (IC 95% 87,95,97). En el análisis al cierre del estudio se observaron 2 casos de CIN2+ o CIN3+ en el grupo vacunal y 7 casos en el grupo control asociadas a VPH-16 o VPH-18. El estudio no tuvo la potencia para demostrar una diferencia entre el grupo vacunal y el grupo control para dichas variables. En la Tabla 2 se presenta la eficacia de la vacuna frente a las variables virológicas (infección persistente a 6 meses y 12 meses) asociada a VPH-16/18 observadas en la cohorte PP al cierre del estudio.

Tabla 2: Eficacia de la vacuna frente a las variables virológicas asociadas a VPH-16/18 (cohorte PP)

Variable VPH-16/18	Cohorte PP ⁽¹⁾		
	Análisis al cierre del estudio ⁽²⁾		
	Cervarix (N = 7.338)	Control (N = 7.305)	% Eficacia (IC 95%)
	n/N	n	
Infección persistente a 6 meses	25/7182	588/7137	94,3% (92,95,96)
Infección persistente a 12 meses	26/7022	354/7038	92,9% (89,69,94)

N = número de sujetos incluidos en cada grupo
n = número de casos
⁽¹⁾ PP incluyó a las mujeres que recibieron 3 dosis de la vacuna, fueron ADN negativas y seronegativas en el mes 0 y ADN negativas en el mes 6 para el tipo de VPH correspondiente (VPH-16 o VPH-18)
⁽²⁾ seguimiento medio de 44 meses post dosis 3

Los resultados de eficacia de los análisis por acumulación de eventos fueron del 94,3% (IC 95% 91,99,98) frente a la infección persistente a 6 meses y del 91,4% (IC 95% 87,95,94) frente a la infección persistente a 12 meses. [Eficacia frente a VPH-16/18 en mujeres con evidencia de infección por VPH-16 o VPH-18 al comienzo del estudio]. No hubo evidencia de protección frente a la enfermedad causada por los tipos de VPH para uno de los sujetos en ADN positivos al comienzo del estudio. Sin embargo, los sujetos y/o infectados (ADN positivos para VPH) con uno de los tipos de VPH vacunales antes de la vacunación fueron protegidos frente a la enfermedad clínica producida por el otro tipo de VPH vacunal. Eficacia frente a los tipos 16 y 18 de VPH en mujeres con o sin infección o enfermedad previas. La cohorte total de vacunación (CTV) incluyó a todos los sujetos que recibieron al menos una dosis de la vacuna, independientemente de su estatus de ADN para VPH. Diagnóstico y estatus serológico basal. Esta cohorte incluyó mujeres con o sin infección presente en el momento de la vacunación y/o previas por VPH. El resultado de los casos en la CTV comenzó el día 1 tras la primera dosis. Las estimaciones de eficacia son más bajas en la CTV debido a que esta cohorte incluyó mujeres con infecciones previas en las que no se espera que Cervarix tenga ningún impacto. La CTV puede aproximarse a la población general de mujeres en el rango de edad de 15-25 años. En la Tabla 3 se presenta la eficacia de la vacuna al cierre del estudio frente a lesiones cervicales de alto grado asociadas a VPH-16/18 observadas en la CTV.

Tabla 3: Eficacia de la vacuna frente a lesiones cervicales de alto grado asociadas a VPH-16/18 (CTV)

Variable VPH-16/18	CTV ⁽¹⁾		
	Análisis al cierre del estudio ⁽²⁾		
	Cervarix (N = 8.694)	Control (N = 8.708)	% Eficacia (IC 95%)
	n	n	
CIN2+	90	228	60,7% (49,69,69)

CIN3+	51	94	45,7% (22,62,62)
-------	----	----	------------------

N = número de sujetos incluidos en cada grupo
n = número de casos
⁽¹⁾ CTV incluyó a todos los sujetos vacunados (que recibieron al menos una dosis de vacuna) independientemente de su estatus de ADN para VPH. Diagnóstico y estatus serológico basal. Esta cohorte incluyó mujeres con lesiones/infecciones previas.
⁽²⁾ seguimiento medio de 44 meses post dosis 1

En la Tabla 4 se presenta la eficacia de la vacuna al cierre del estudio frente a las variables virológicas (infección persistente a 6 meses y 12 meses) asociada a VPH-16/18 en la CTV.

Tabla 4: Eficacia de la vacuna frente a las variables virológicas asociadas a VPH-16/18 (CTV)

Variable VPH-16/18	CTV ⁽¹⁾		
	Análisis al cierre del estudio ⁽²⁾		
	Cervarix	Control	% Eficacia (IC 95%)
	n/N	n/N	
Infección persistente a 6 meses	524/8.683	1.227/8.670	60,9% (56,64,63)
Infección persistente a 12 meses	335/8.648	767/8.671	57,3% (51,76,62)

N = número de sujetos incluidos en cada grupo

n = número de casos

⁽¹⁾ CTV incluyó a todos los sujetos vacunados (que recibieron al menos una dosis de vacuna) independientemente de su estatus de ADN para VPH. Diagnóstico y estatus serológico basal. Esta cohorte incluyó mujeres con lesiones/infecciones previas.
⁽²⁾ seguimiento medio de 44 meses post dosis 1

Impacto global de la vacuna en la carga de enfermedad cervical por VPH. En el estudio HPV008 se comparó la incidencia de las lesiones cervicales de alto grado entre el grupo placebo y el grupo vacunal, independientemente del tipo de VPH encontrado en la lesión. En las CTV y CTV-NA, se demostró la eficacia de la vacuna al cierre del estudio frente a las lesiones cervicales de alto grado (Tabla 5). La CTV-NA es un subgrupo de la CTV que incluyó mujeres que básicamente tenían diagnóstico normal y que fueron ADN negativas para 14 tipos oncogénicos del VPH y seronegativas para VPH-16 y VPH-18.

Tabla 5: Eficacia de la vacuna frente a lesiones cervicales de alto grado independientemente del tipo de VPH encontrado en la lesión

Variable VPH-16/18	Análisis al cierre del estudio ⁽²⁾				
	Cervarix		Control		% Eficacia (IC 95%)
	N	Casos	N	Casos	
CIN2+					
CTVale ⁽¹⁾	5.466	61	5.452	172	61,9% (52,72,62)
CTV ⁽²⁾	8.694	287	8.708	438	33,1% (22,42,42)
CIN3+					
CTVale ⁽¹⁾	5.466	3	5.452	44	92,6% (78,98,92)
CTV ⁽²⁾	8.694	86	8.708	158	45,6% (28,56,56)

N = número de sujetos incluidos en cada grupo

⁽¹⁾ CTV-NA incluyó a todos los sujetos vacunados (que recibieron al menos 1 dosis de la vacuna) que básicamente tuvieron diagnóstico normal, fueron ADN negativas para 14 tipos oncogénicos del VPH y seronegativas para VPH-16 y VPH-18.

⁽²⁾ CTV incluyó a todos los sujetos vacunados (que recibieron al menos una dosis de la vacuna) independientemente del estatus de ADN de VPH. Diagnóstico y estatus serológico basal.
⁽³⁾ seguimiento medio de 44 meses post dosis 1

En el análisis al cierre del estudio, Cervarix incluyó los procedimientos terapéuticos definitivos (incluyendo la conización por asa diatérmica (sigas LEEP en inglés), conización con bisturí frío y procedimientos láser) en un 70,2% (IC 95% 57,67,73) en la CTV-NA y en un 33,2% (IC 95% 20,84,42) en la CTV. La eficacia protectora cruzada en el ensayo HPV008 se evaluó la eficacia protectora cruzada de Cervarix frente a las variables histopatológicas y virológicas (infección persistente) frente a 12 tipos oncogénicos no vacunales de VPH. El ensayo no tuvo la potencia suficiente para evaluar la eficacia frente a la enfermedad causada por tipos individuales de VPH. El análisis de la variable primaria quedó distorsionado por las co-infecciones múltiples encontradas en las lesiones CIN2+. A diferencia de las variables histopatológicas, con las variables virológicas disminuye la probabilidad de confusión debido a las infecciones múltiples que pueden encontrarse en la lesión. Se demostró protección cruzada consistente frente a VPH-13, 33 y 45 para las variables infección persistente a 6 meses y CIN2+ en todas las cohortes del estudio. La eficacia de la vacuna al cierre del estudio frente a la infección persistente a 6 meses y frente a CIN2+ asociada a tipos oncogénicos individuales no vacunales de VPH se presenta en la Tabla 6 (cohorte PP).

Tabla 6: Eficacia de la vacuna frente a tipos oncogénicos no vacunales de VPH

Tipo VPH	PP ⁽¹⁾					
	Infección persistente a 6 meses			CIN2+		
	Cervarix	Control	% Eficacia (IC 95%)	Cervarix	Control	% Eficacia (IC 95%)
	n	n		n	n	
Tipos relacionados con VPH-16 (especies A9)						
VPH-31	58	247	76,8% (69,82,82)	5	40	87,5% (83,36,91)
VPH-33	65	117	44,8% (24,6,59)	13	41	68,3% (39,7,84,6)
VPH-35	67	56	-13,2% (-21,7,2)	3	8	62,5% (-20,93,6)
VPH-52	366	374	8,3% (-21,2,1)	24	33	27,6% (-21,39,1)
VPH-58	144	122	-18,3% (-27,7)	15	21	28,5% (-2,65,7)
Tipos relacionados con VPH-18 (especies A7)						
VPH-39	175	186	4,8% (-22,1)	4	16	74,9% (22,1,93,9)

se ha observado un perfil de seguridad similar entre sujetos con un infección anterior o actual por VIH y sujetos negativos para ADN de VIH-1 respecto a seropositos para antígenos del VIH-16 y VIH-18. Notificación de sospechas de neoplasias: Es importante notificar sospechas de neoplasias desde el medicamento tras su autorización. El presente aviso de neoplasias advierte de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de neoplasias adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<http://notificaciones.433.es>). **4.3 Advertencias:** No se han notificado casos de síndrome. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: vacunas, vacuna contra el papiloma virus (VPPV). **5.2 Mecanismo de acción:** Cervarix es una vacuna recombinante no infecciosa adyuvada preparada a partir de la proteína principal de la capsida L1 en forma de partículas similares a virus (VLP) altamente purificadas de los tipos oncogénicos 16 y 18 del VPH. Puesto que las VLP no contienen ADN, no pueden replicar, infectar, reproducir o causar enfermedad. Los estudios en animales han mostrado que la eficacia de la vacuna de VPPV L1 está mediada fundamentalmente por el desarrollo de una respuesta inmune humoral. Se estima que VPPV-16 y VPPV-18 son responsables de aproximadamente el 70% de los casos de cáncer de cérvix, el 70% de los casos de cáncer oral, el 70% de los casos de neoplasias vaginales y vulvares intraepiteliales de alto grado, el 60% de los casos de cáncer de cuello uterino, las intraepiteliales de alto grado (AN 2) y AN 23 (relacionados con VPH). Otros tipos oncogénicos de VPH también pueden causar neoplasias intra o extra-gineales (aproximadamente el 30% VPPV-16 y 31-35 en los casos de VPH no anales) más comunes detectados en el carcinoma de células escamosas (1/23) y en el adenocarcinoma (3/35). El término "lesiones anales precancerosas" que aparece en la sección 4.1 corresponde a la categoría clínica intraepiteliales de alto grado (CIN3+), la neoplasia vulgar intraepiteliales de alto grado (VIN3), la neoplasia vulgar intraepiteliales de alto grado (VIN3+), y a la neoplasia anal intraepiteliales de alto grado (AN 2). **5.3 Eficacia clínica: Eficacia clínica en mujeres:** En un estudio de eficacia de Cervarix fue evaluado en dos ensayos clínicos de fase II, IIb, IIb/IIIa, todos ellos controlados, que incluyeron un total de 19.778 mujeres (15.225 en el estudio de eficacia y en el estudio de PAV04/007). Se incluyeron sólo mujeres que: eran ADN negativas para todos los tipos oncogénicos del VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 68 y 69. En seropositivas para VPH-16 y VIH-18 - Presencia de anticuerpo neutral. La variable primaria de eficacia fue la infección transitoria por VPH-16 y VIH-18. Como variable adicional de eficacia se evaluó la infección persistente de doce meses de duración. En el ensayo clínico de fase IIb (estudio PAV04/08) se incluyeron mujeres no embarazadas previamente para la infección por VPH, se dejó sin tener en cuenta la etiología basal de estas infecciones por VPH y se evaluó de ADN para VPH. La variable primaria de eficacia fue CIN2+ asociada a VPH-16 y VPH-18 y VIH-18. La neoplasia cervical intraepiteliales (CIN) de grado 2 y 3 (CIN2/3) y el adenocarcinoma cervical in situ (AIS) fueron utilizados en los ensayos clínicos como marcadores subrogados para el desarrollo de las variables secundarias indican infección persistente a 12 meses. La infección persistente con una duración de 12 meses fue también se ha demostrado que eran marcadores subrogados relevante para el cáncer de cérvix. La eficacia profiláctica frente a la infección por VPH-16 y VIH-18 en una población naïve a virus oncogénicos de VPH en las mujeres vacunadas en el estudio PAV04/08 ($N=11.133$) a eficacia fue evaluada hasta los meses 27. En el estudio PAV04/08 se realizó el seguimiento de un subgrupo de mujeres vacunadas que provenían del estudio PAV04/08 (N=778) de hasta 64 años (aproximadamente 77 meses desde la primera dosis (tiempo medio de seguimiento de 59 años)). En el grupo control VPH-16 y VIH-18 se produjeron cinco casos de infección persistente a 12 meses por VPH-16/18 y 1 por VIH-18 y un caso por VPH-16 en el grupo que recibió la vacuna. En el estudio PAV04/08 la eficacia de Cervarix frente a la infección persistente a 12 meses por VPH-16/18 fue del 100% (IC 95%: 80-100). Se produjeron 16 casos de infección persistente por VPH-16 y 5 casos de infección persistente por VPH-18 todos en el grupo control. En el estudio PAV-002 se realizó un seguimiento de los sujetos de la cohorte brasileña ($N=137$) del estudio PAV04/007 hasta un

VPH-45	24	90	73,8% (58,1-83,9)	2	11	81,9% (70-98,1)
VPH-59	73	68	75% (60-73,6)	1	5	80,0% (60-99,6)
VPH-68	165	189	76,8% (62-81,9)	11	15	76,8% (62-89,6)
Otros tipos						
VPH-51	349	416	76,6% (64-77,9)	21	46	54,4% (22-74,2)
VPH-56	225	215	53,5% (40-61,1)	7	13	46,1% (30-61,8)
VPH-66	211	215	23,6% (10-36,6)	7	16	56,4% (40-84,8)

nº número de casos

IP incluye mujeres que recibieron 3 dosis de la vacuna, fueron ADN negativas en el mes 0 y en el mes 6 para el tipo de VPH correspondiente.

Se calcularon los límites del intervalo de confianza de la eficacia de la vacuna. Cuando se indique el valor exacto, se indica cuando el límite inferior del IC es <0 (la eficacia no se considera estadísticamente significativa).

Sólo se demostró eficacia frente a CIN3 para VPH-31 y no hubo evidencia de protección frente a AEP para ninguno de los tipos VPH.

Eficacia clínica en mujeres a partir de 26 años de edad: La eficacia de Cervarix fue evaluada en un ensayo clínico de fase II, aleatorizado, doble ciego (estudio HPV013), que incluyó un total de 5777 mujeres a partir de 26 años de edad. El estudio se llevó a cabo en América del Norte, América Latina, Asia-Pacífico y Europa, y permitió el reclutamiento de mujeres con historial previo de enfermedad infecciosa por VPH. Se realizó un análisis intencional de uso que todos los sujetos completaron la vida correspondiente al mes 48 del estudio. Los análisis primarios de eficacia se efectuaron en el cohorte PP para eficacia y en la CTV. En la siguiente tabla se resume la eficacia de la vacuna frente a la infección persistente a 6 meses asociada a VPH-16/18 (fuente: subgrupo relevante para el análisis de eficacia).

Tabla 2. Eficacia de la vacuna frente a IP a 6 m asociada a VPH-16/18 en los cohortes PP y CTV

Variable VPH-16/18	Cohorte PP ^a			CTV ^b		
	Cervarix	Control	% Eficacia (IC 97,5%)	Cervarix	Control	% Eficacia (IC 97,5%)
	n/N	n/N		n/N	n/N	
IP a 6 m	61/859	341/822	82,9% (53,8-95,1)	71/267	130/276	47% (25,6-62,7)

N= número de sujetos incluidos en cada grupo

n= número de sujetos que notificaron al menos un acontecimiento en cada grupo

P a 6 m = infección persistente a 6 meses

IC = Intervalo de Confianza

^a PP incluye a las mujeres que recibieron 3 dosis de la vacuna, fueron ADN negativas y seronegativas en el mes 0 y ADN negativas en el mes 6 para el tipo de VPH correspondiente (VPH-16 y VPH-18)

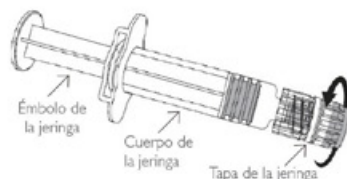
^b CTV incluye a todos los sujetos vacunados (que recibieron al menos una dosis de vacuna) independientemente de su estado de ADN para VPH y estado serológico en el mes 0. Esta cohorte incluyó el 58% de mujeres con historial previo de enfermedad infecciosa por VPH.

La eficacia de la vacuna frente a la infección persistente a 6 meses fue del 79,1% (IC 97,7%; [72,6-85,6]) para el VPH-31 y del 76,9% (IC 97,7%; [85,9-95,6]) para el VPH-45 en la cohorte PP (3 dosis de la vacuna, ADN negativas en los meses 0 y 6 para el tipo de VPH correspondiente). La eficacia de la vacuna frente a la infección persistente a 6 meses fue del 22,2% (IC 97,7%; [23,3-52,5]) para el VPH-31 y del 67,7% (IC 97,7%; [55,9-84,9]) para el VPH-45 en la CTV. Inmunogenicidad Respuesta inmune a Cervarix tras la primovacunación Para las vacunas de VPH no se ha identificado un nivel de anticuerpos mínimo asociado a la protección frente a CIN2 ó 3 o frente a infección persistente asociada a los tipos del VPH de la vacuna. La respuesta de anticuerpos frente a VPH-16 y VPH-18 fue determinada utilizando un ELISA tipo directo específico (versión 2 metodología MedImmune, modificada por GSK) que mostró una correlación con ensayos de neutralización de pseudovirus (P9V4). La inmunogenicidad inducida por tres dosis de Cervarix ha sido evaluada en 5.455 mujeres de 9 a 35 años de edad y en más de 800 varones de 10 a 18 años de edad. En los ensayos clínicos, más del 95% de los sujetos inicialmente seronegativos habían seroconvertido a ambos tipos de VPH 16 y 18 un mes después de la tercera dosis. La vacuna induce una Media Geométrica de los Títulos de IgG (GMT) que estaba muy por encima de los títulos observados en mujeres previamente infectadas, pero que ya habían alcanzado una infección por VPH (infección natural). Los sujetos inicialmente seronegativos y seronegativos alcanzaron títulos similares tras la vacunación. Persistencia de la respuesta inmune a Cervarix: En el estudio HPV001.007, que incluyó mujeres de 15 a 25 años de edad en el momento de la vacunación, se evaluó la respuesta inmune frente a VPH-16 y VPH-18 hasta 76 meses después de la administración de la primera dosis de vacuna. En el estudio HPV023 (un subgrupo del estudio HPV001.007), se continuó evaluando la respuesta inmune hasta el mes 113. En el grupo vacunal, la obtención de datos de inmunogenicidad en 92 sujetos en el estudio M07-M11 [3] después de la primera dosis de vacuna, con una mediana de seguimiento de 35 años. De estos sujetos, el 100% (IC 95%; 94/100) fueron siendo seropositivos para VPH-16 y VPH-18 en el ensayo ELISA. La GMT de IgG inducida por la vacuna tanto para VPH-16 como para VPH-18 alcanzó un mínimo en el mes 7 después de disminuir hasta una meseta desde el mes 18 hasta el intervalo [M07-M11] con una GMT medida por ELISA para VPH-16 y VPH-18 que permaneció en los 10 meses mayor que la GMT medida por ELISA observada en mujeres que ya habían alcanzado una infección natural por VPH. En el estudio HPV002, la inmunogenicidad hasta el mes 48 fue similar a la observada en el estudio HPV001. Se observó un perfil clínico similar con los anticuerpos neutralizantes. En otro ensayo clínico (estudio HPV014) realizado en mujeres de 15 a 55 años de edad, todos los sujetos fueron seropositivos para ambos tipos de VPH 16 y 18 después de la tercera dosis (en el mes 7). No obstante, la GMT fue menor en mujeres mayores de 25 años. Sin embargo, todos los sujetos permanecieron seropositivos para ambos tipos durante toda la fase de seguimiento (hasta el mes 18) manteniéndose los niveles de anticuerpos en un orden de magnitud mayor de los encontrados tras la infección natural. Evidencia de respuesta inmunológica (respuesta inmune): En el estudio HPV024 (un subgrupo del estudio HPV001.007) se administró una dosis de exposición de 65 sujetos con un intervalo medio de 68 años después de la administración de la primera dosis de vacuna. Una semana y un mes después de la dosis de exposición se observó una respuesta inmune anamniótica a VPH-16 y VPH-18 (mediante ELISA). Un mes después de la dosis de exposición, la GMT superó a la observada un mes después de las 3 dosis de primovacunación. Estimación de la eficacia de Cervarix en mujeres adultas jóvenes y adolescentes: En un análisis combinado (estudios HPV028, HPV030 y HPV048), el 99,7% y el 100% de las mujeres de 9 años de edad seroconvertieron para los tipos de VPH 16 y 18, respectivamente, después de la tercera dosis (en el mes 7), con una GMT al mes 14 y 24 veces más elevada en comparación con mujeres de 10 a 14 años de edad y 15 a 25 años, respectivamente. En dos ensayos clínicos (estudios HPV012 y HPV013) realizados en niñas de 10 a 14 años de edad, todos los sujetos seroconvertieron para ambos tipos de VPH 16 y 18 después de la tercera dosis (en el mes 7), con una GMT al mes 7 y 24 veces más elevada en comparación con mujeres de 15 a 25 años. En los ensayos clínicos (estudios HPV030 y HPV048) realizados en niñas de 9 a 14 años que recibieron una pauta de 2, 1, 6 meses (0,6 meses, 0,12 meses) y en mujeres adultas jóvenes de 15 a 25 años que recibieron Cervarix según la pauta estándar de 2, 1, 6 meses, todos los sujetos seroconvertieron para ambos tipos de VPH 16 y 18 un mes después de la segunda dosis. La respuesta inmune tras la

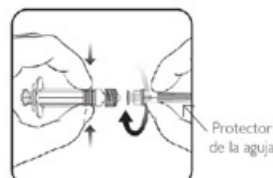
administración de 2 dosis en niñas de 9 a 14 años fue no inferior a la respuesta tras la administración de 3 dosis en mujeres de 15 a 25 años. En base a estos datos de inmunogenicidad, se infiere la eficacia de Cervarix en niñas de 9 a 14 años de edad. Inmunogenicidad en mujeres a partir de 26 años de edad: En el ensayo clínico de fase II (estudio HPV013) realizado en mujeres a partir de 26 años de edad, en el mes 48 se detectó 6 meses después de completar el esquema vacunal el 100% y el 99,4% de las mujeres inicialmente seronegativas continuaron siendo seropositivas para los anticuerpos anti-VPH-16 y anti-VPH-18 respectivamente. Todas las mujeres inicialmente seronegativas continuaron siendo seropositivas para los anticuerpos anti-VPH-16 y anti-VPH-18. Los títulos de anticuerpos alcanzaron su valor máximo en el mes 7 y a partir de ese momento disminuyeron gradualmente hasta el mes 18, siendo el momento en el que se establecieron y alcanzaron una meseta que se prolonga hasta el mes 48. La inmunogenicidad en varones de 10 a 18 años de edad La inmunogenicidad en varones fue evaluada en 2 ensayos clínicos: HPV011 (N=173) y HPV040 (N=556). Los datos demostraron una inmunogenicidad comparable entre varones y mujeres. En el estudio HPV011, todos los sujetos seroconvertieron para ambos tipos de VPH 16 y 18 y los niveles de GMT fueron no inferiores a los observados en mujeres de 15 a 25 años de edad en el estudio HPV012. Comparación de la eficacia clínica frente a las lesiones y glándulas anales: No se ha realizado ningún estudio para evaluar la eficacia de Cervarix frente a las lesiones anales premalignas. Sin embargo, los estudios realizados en niñas de 9 a 14 años (estudio HPV013) y en mujeres de 18 a 45 años (estudio HPV010) han demostrado, de forma consistente, que la respuesta inmune obtenida con Cervarix es superior a la obtenida con el comparador para el que los datos de eficacia frente a las lesiones anales premalignas han demostrado protección de forma conducente. Inmunogenicidad en mujeres infectadas por el VPH: En el estudio HPV020, realizado en Sudáfrica, se administró Cervarix a 22 sujetos no infectados por el VPH y a 42 sujetos infectados por el VPH (estudio clínico de la OMS sobre el PP para inmunogenicidad). Todos los sujetos fueron seropositivos para VPH-16 y VPH-18 media ELISA un mes después de la tercera dosis (al mes 7) y la seropositividad para VPH-16 y VPH-18 se mantuvo hasta el mes 12. Las GMTs fueron menores en el grupo infectado por el VPH (en seguimiento del intervalo de confianza 99%). Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. No se realizó la determinación de anticuerpos funcionales. No se dispone de información acerca de la protección frente a la infección persistente ni frente a las lesiones precancerosas en mujeres infectadas por el VPH. 5.2. Propiedades farmacocinéticas: No aplica. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad toxicología aguda y dosis repetidas, toxicidad local, fertilidad, toxicidad en el feto y postnatal (hasta el final del periodo de lactación). Los resultados sugieren una transferencia de anticuerpos anti-VPH-16 y anti-VPH-18 a través de la leche durante el periodo de lactación a razas. Sin embargo, se desconoce si los anticuerpos inducidos por la vacunación se excretan en la leche humana. 6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Lista de excipientes: Cloruro de Sodio (NaCl), Dihidrógeno fosfato de sodio (NaH2PO4 2 H2O), Agua para preparaciones inyectables. Para adyuvante, ver sección 2.

6.2. Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. 6.3. Periodo de validez: 4 años. Una vez fuera de la nevera, Cervarix debe administrarse lo antes posible. Sin embargo, se ha demostrado su estabilidad cuando se almacena fuera de la nevera hasta 3 días a una temperatura de entre 8°C y 25°C o hasta 1 día a una temperatura de entre 25°C y 37°C. Si no se ha utilizado transcurrido este periodo, desecha la vacuna. 6.4. Precauciones especiales de conservación: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para proteger de la luz. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: 2 ml de suspensión una jeringa precargada (hecho de tipo 1) con un tapón (grip de bula) con o sin agujas. Tamaño de envase de 1 y 10 jeringas precargadas como sin agujas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: Tras el almacenamiento de la jeringa, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Esto no es signo de deterioro. Se debe examinar visualmente el contenido de la jeringa antes y después de agitar para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En caso de apremio alguno de estas circunstancias, desecha la vacuna. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. Instrucciones para la administración de la vacuna (ver precargada)

1. Descongele la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj sujetando el cuerpo de la jeringa con una mano (véase el símbolo de la jeringa).



2. Ziente la aguja en la jeringa y a continuación girarla en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquea. 3. Quite el protector de la aguja; algunas ocasiones puede resultar un poco difícil. 4. Administre la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Industrie 89 B-1330 Rixensart, Bélgica. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/04/18004, EU/1/04/18005, EU/1/04/18006, EU/1/04/18007, EU/1/04/18008, EU/1/04/18009. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 20 Septiembre 2007. Fecha de la última renovación: 17 Septiembre 2012. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 29/07/2012. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. 11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN/DISPENSACIÓN: Cervarix 1 jeringa precargada. Con receta ordinaria financiada con fondos públicos en el ámbito del SNS en las condiciones de prescripción y/o se restringe a la dispensación en los centros oficiales de vacunación (entidad aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS y su dispensación se realizará exclusivamente por los Servicios Farmacéuticos autorizados por el SNS, para su administración en los centros sanitarios autorizados del SNS R.17.1.1.3 y R.17.1.1.2.1.8).

Protección duradera frente al cáncer de cérvix¹

El sistema adyuvante AS04 induce una respuesta de anticuerpos más potente y mantenida en el tiempo²



Pauta
DOS DOSIS
9-14 años^{3*}

Pauta
TRES DOSIS
a partir
de 15 años^{3**}

PORQUE EL CÁNCER DE CÉRVIX IMPORTA

* La segunda dosis se administrará entre 5 y 13 meses después de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de que transcurran 5 meses desde la administración de la primera dosis, se debe administrar siempre una tercera dosis.

** Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 1 mes y 2.5 meses después de la primera dosis y la tercera dosis entre 5 y 12 meses después de la primera dosis. No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo.

1. Descamps D, Hardt K, Spiessens B, Izurieta P, Verstraeten T, Breuer T, et al. Safety of human papillomavirus (hpv)-16/18 AS04- adjuvanted vaccine for cervical cancer prevention: A pooled analysis of 11 clinical trials. Hum Vaccin. 2009; 5:332-40.
2. Gianni SL, Hanon E, Moris P, Van Mechelen M, Morel S, Dessy F, et al. Enhanced humoral and memory B cellular immunity using HPV16/18 L1 VLP. Vaccine 2006;24(33-34):5937-49.
3. FT Cervarix®. 07/2016 GSK.



www.centrodeinformacion-gsk.com
902 202 700
es-ci@gsk.com

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK, telf: 902 202 700/900 202 700, fax: 91 8075940, email: unidad.farmacovigilancia@gsk.com

