



■ **Comunicat de premsa** ■

En relació a la investigació sobre efectes adverses patits per dos persones vacunades a la Comunitat Valenciana contra el virus del papil·loma humà (VPH), el Departament de Salut informa que les vacunes que s'estan utilitzant per fer la vacunació en el sistema públic a Catalunya no pertanyen al lot investigat (lot número NH52670 de la marca Gardasil).

Per tant, seguint les recomanacions del Ministerio de Sanidad y Consumo es continua vacunant amb tota normalitat contra el virus del papil·loma humà en les escoles de Catalunya donat que s'estan utilitzant lots diferents a l' investigat.

Fins aquesta data s'han distribuït a Catalunya 68.933 dosi de vacuna enfront el virus del papil·loma humà que corresponen a la administració de les dues primeres dosi de la vacunació . Actualment s'està procedint a l'administració de la segona dosi a les escoles. Fins aquest moment no s'han notificat efectes adversos significatius.

El Departament de Salut està en contacte amb el Ministerio de Sanidad y Consumo, l' Agencia Nacional del Medicamento i la resta de Comunitats Autònomes i d'acord amb ells es fa un seguiment exhaustiu del procés de vacunació.

Igualment, la Agencia Nacional del Medicamento, en coordinació amb la empresa fabricant de la vacuna, ha ordenat la retirada del canal farmacèutic de totes les possibles dosi distribuïdes d'aquest lot. En base a questa informació, i com a mesura de precaució, el Departament de Salut ha suspès temporalment la distribució, dispensació i administració del lot NH52670 d'aquesta vacuna a Catalunya.

Per tant a Catalunya atés que no es vacuna amb el lot objecte d'investigació i que els lots utilitzats no s'han associat a cap reacció significativa, en el marc de l'acord pres entre el Ministerio de Sanidad y Consumo i les Comunitats Autònomes, i després d'haver estar informat el Consell assessor de Vacunacions, es continua la vacunació en les escoles amb normalitat.

Vacunació sistemàtica enfront el VPH

La incorporació de la vacunació contra el VPH s'ha fet a Espanya seguint les decisions establertes el 10 d'octubre de 2007, al Consell Interterritorial del



Sistema Nacional de Salut on es va acordar, per unanimitat, la inclusió de la vacuna contra el VPH dins del calendari de vacunacions de l'SNS, que ratifica l'acord de la Comissió de Salut Pública de 26 de setembre de 2007. L'acord especifica que la vacuna s'ha d'administrar a les noies en una única cohort (un any de naixement o un curs escolar) seleccionada entre els 11 i els 14 anys d'edat i abans del 2010.

A Catalunya, la vacunació s'està duent a terme en l'àmbit escolar a noies de sisè curs d'educació primària, nascudes el 1997, en què habitualment hi assisteixen les noies que tenen entre 11 i 12 anys d'edat.

La vacunació és un element més dins de les estratègies globals de prevenció del càncer de cèrvix, complementari a la prevenció secundària mitjançant les citologies periòdiques, que caldrà realitzar també en les persones vacunades. També és molt important recordar la importància d'utilitzar preservatiu en totes les relacions sexuals, com prevenció de qualsevol tipus d'infecció de transmissió sexual.

Seguretat de la vacuna

Les vacunes enfront el virus del papil·loma humà disponibles són segures. Han estat autoritzades per les agències reguladores EMEA i AEMPS, on el procediment de registre implica una exigència molt alta respecte a la seguretat. Els assaigs clínics realitzats en desenes de milers de persones han demostrat un bon perfil de seguretat, equiparable a altres vacunes adjuvades. A nivell internacional es ve utilitzant en més de 57 països, amb una experiència d'ús de més de 32 milions de dosis posades.

Totes les agències reguladores a nivell estatal i internacional (FDA; EMEA, AEMPS, etc) afirmen que la vacuna és segura.