

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN PREVENTIVA
FRENTE A LA INFECCIÓN POR HPV, CON LA VACUNA GARDASIL**

Yo, Dña. _____ en pleno uso de mis facultades mentales, libre y voluntariamente **DECLARO** que he sido debidamente **INFORMADA** por el Dr. _____ y en consecuencia **AUTORIZO** para que me sean administradas las tres dosis de **VACUNA GARDASIL** con objeto de protegerme de la posible infección causada por los tipos (6,11,16 y 18) del virus del papiloma humano HPV.

La información existente puede resumirse en:

- Los tipos VPH 16 y 18 son responsables del 70% de casos de displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), 70% de casos de adenocarcinoma in situ (AIS), 70% de los casos de displasia vulvar de alto grado (VIN 2/3) y son responsables de la mayoría de las lesiones vaginales escamosas de alto grado (VaIN 2/3). Los tipos VPH 6 y 11 son responsables del 90% de los casos de verrugas genitales.
- Gardasil® ha demostrado 100% de eficacia en prevenir la displasia cervical de cualquier grado (CIN 1-3 ó Adenocarcinoma in situ) (*Protocolo 013*), 100% de eficacia en prevenir las lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) (*Protocolo 015*), 100% de eficacia en prevenir lesiones displásicas vaginales de alto grado (VaIN 2/3) (*Protocolo 015*) y 100% de eficacia en prevenir las verrugas genitales (*Protocolo 013*).
- En los estudios realizados con Gardasil® han participado más de 27.000 mujeres, los acontecimientos adversos descritos con mayor frecuencia han sido pirexia, eritema, dolor e hinchazón en el lugar de administración.
- En base a la seguridad y eficacia demostrada por Gardasil®, esta vacuna está indicada para la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus del papiloma humano, en niños y niñas de 9 a 15 años de edad y en mujeres a partir de los 16 años de edad.
- En noviembre de 2.004 se inició un estudio en el que se está evaluando la seguridad y eficacia de Gardasil® en 3.800 mujeres con edades comprendidas entre los 24 y 45 años de edad (*Estudio Future III*). Los resultados de dicho estudio ya están disponibles desde Octubre de 2.008.

Afirmo y comprendo la naturaleza y propósito de esta vacunación preventiva y he tenido la oportunidad de aclarar mis dudas. También estoy satisfecha de la información que me ha sido proporcionada (Beneficios, riesgos, alternativas).

Por todo ello **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me administren las tres dosis de la **VACUNA GARDASIL**.

Y para que conste, firmo el presente original después de leído, por duplicado, cuya copia se me proporciona.

_____, a _____ del 200__

Firma de la paciente
DNI _____

Firma del médico
Nº de colegiado _____