

Información para los aplicantes sobre el programa de Acceso a GARDASIL[®]

El programa de Acceso a GARDASIL[®] da a las organizaciones y instituciones de los países elegibles, la oportunidad de adquirir experiencia en la concepción y la implementación de proyectos de vacunación contra el VPH. La meta de este programa será contribuir al desarrollo de modelos de vacunación exitosos para los niños y adolescentes.

Bajo el programa de Acceso a GARDASIL[®] le garantiza la disponibilidad de al menos 3 millones de dosis de GARDASIL[®] [Vacune de cuadrivalente recombinante del Virus de Papiloma Humano (Tipos 6,11, 16, 18)] para las organizaciones e instituciones cualificadas de los países en desarrollo elegibles, dentro de los cuales se encuentran unos 80% del número de casos de cáncer del cuello del útero en el mundo. La meta del programa no es de administrar un programa nacional de vacunación VPH sino que tener en cuenta las proposiciones formuladas por los candidatos de concebir y implementar proyectos de vacunación VPH a escala reducida. La aprobación del Ministerio de la Salud es un requisito previo antes de cualquiera descarga de dossier. El programa de Acceso a GARDASIL[®] es posible gracias a la promesa de Merck & Co., Inc¹, y gracias a la compañía Estadounidense sin fines de lucro, Axios Healthcare Development (AHD), que se encarga de su implementación. AHD administra el programa de donación, con el apoyo estratégico de un Comité consultativo compuesto de expertos internacionales en Salud Pública.

AHD revisa y aprueba las aplicaciones y asegurará una pronta entrega de la vacuna a los receptores de la misma, con asesoría técnica de Axios Internacional, una compañía consultora de salud pública, especializada en países en vías de desarrollo y emergentes.

El Programa de Acceso a GARDASIL anima a los solicitantes a seguir las recomendaciones y directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la vacunación contra el VPH. Para más información, los eventuales solicitantes deberán consultar el siguiente documento de la OMS de Abril 2009, el cual especifica que las programas de inmunización contra VPH deben priorizar inicialmente la obtención de una cobertura alta para la población aludida de niñas de 9-10 años de edad a 13 años (www.who.int/wer/2009/wer8415.pdf). A los agentes de salud, le informará sobre la manera de gestionar y administrar la vacuna.

¹

Merck & Co., Inc. (Whitehouse Station, NJ, USA) operates as Merck Sharp & Dohme (MSD) in most countries outside the United States

¿Qué es GARDASIL® [Vacuna Recombinante Cuadrivalente del Virus de Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16, 18)]?

GARDASIL® es una vacuna cuadrivalente recombinante no-infecciosa, preparada a partir de partículas parecidas a virus altamente purificadas (VLPs) de la principal proteína cápsida L1 de los tipos de VPH 6, 11, 16 y 18. La vacuna VPH-VLP cuadrivalente es una suspensión líquida estéril que es preparada combinando las VLPs adsorbidas de cada tipo de VPH con las cantidades adicionales de aluminio conteniendo el coadyuvante y el "buffer" final de purificación. Las VLPs no contienen ADN viral y no pueden infectar a las células, ni reproducirse ni causar enfermedades.

GARDASIL® tiene licencia de la FDA para ser usada en pacientes femeninas de 9 a 26 años de edad para prevenir el cáncer del cuello uterino, lesiones displásicas o precancerosas y verrugas genitales causadas por los VPH tipos 6, 11, 16 y 18.

GARDASIL® está contraindicada en individuos que son hiper sensitivos a las sustancias activas o a cualquier excipiente de la vacuna.

El profesional en salud deberá de informar al paciente, a su pariente o guardián que la vacunación no sustituye el tamizaje rutinario de cáncer del cuello uterino. Las mujeres que reciben GARDASIL® deberían de continuar realizándose pruebas de tamizaje de cáncer del cuello uterino de acuerdo a las normativas de atención.

GARDASIL® no está recomendado para ser usado por mujeres embarazadas.

La vacunación con GARDASIL® puede no resultar en protección en todos los receptores de la vacuna. GARDASIL® no tiene como intención ser utilizado en el tratamiento de verrugas genitales activas, cáncer del cuello uterino, NIC, neoplasia vulvar intraepitelial (NVI), o neoplasia vaginal intraepitelial (NVal). GARDASIL® no ha demostrado proteger contra enfermedades debidas a otros tipos de VPH.

En estudios clínicos de GARDASIL®, los efectos adversos relacionados con la vacuna que fueron observados con una frecuencia de más de 1.0 por ciento entre los receptores de GARDASIL® y también mayores que los observados en aquellos que recibieron placebo, respectivamente fueron, dolor, inflamación, eritema, fiebre, náusea, prurito y mareos. De forma adicional, reportes comunes post-mercadeo incluyen vómito y síncope.

Dosificación y administración de GARDASIL®:

GARDASIL® es una vacuna lista para ser utilizada, de tres dosis para aplicación intramuscular. GARDASIL® debería de ser administrada en tres inyecciones intramusculares en el brazo o la parte ántero-superior del muslo, en un periodo de seis meses. Se recomienda el siguiente esquema de vacunación: primera dosis en la fecha elegida, la segunda dosis dos meses después de la primera dosis y la tercera seis meses después de la primera dosis.

Por favor, refiérase a la Información de Prescripción de GARDASIL® para más información.

¿Cómo aplicar?

Axios le enviará notificaciones a las instituciones que entreguen sus propuestas **dos veces al año** (setiembre/marzo). Los aplicantes que pierdan la fecha para el envío de propuestas podrán hacerlo en la siguiente oportunidad en que se abra la recepción de propuestas. Sin embargo, podrán entregar sus propuestas con el entendimiento de que van a ser revisadas solamente en la siguiente reunión de la Junta. Las propuestas recibidas después de la fecha de cierre se mantendrán hasta que llegue la próxima fecha de recepción.

Los solicitantes interesados en presentar una solicitud para GARDASIL® deben completar una solicitud simple, con el fin de demostrar claramente su propuesta y cómo la institución intenta poner en práctica el programa, asegurar procedimientos seguros de inyección y la conducción de los procesos de monitoreo y evaluación. Las solicitudes y propuestas serán revisadas por un equipo de revisores competentes y experimentados y una Junta Consejera.

Las solicitudes pueden ser accedidas en los siguientes sitios de página Web:

- 1 Pida su formulario de solicitud a la siguiente dirección de correo electrónico:
GARDASILaccess@AccessToTreatment.org
- 2 Pida su formulario de solicitud por fax o por correo a Axios Internacional.

www.GARDASILaccessprogram.org

Para mayor información acerca del Programa de Acceso a GARDASIL® y los países elegibles visite:

www.AccessToTreatment.org

Usted podrá bajar e imprimir el formulario en este sitio Web. Si usted no tiene acceso a la Internet o quisiera una copia electrónica del documento por favor contacte a Axios Internacional.

E-mail, fax o correo:

GARDASIL® Access Program

Axios International

7, Boulevard de la Madeleine

75001 Paris, Francia.

Telf.: +33 144 860 760

Fax: +33 144 860 122

E-mail: GARDASILaccess@AccessToTreatment.org

El proceso de revisión:

Tan pronto como las solicitudes sean recibidas por Axios Internacional, se realizará una revisión rápida para asegurarse de que la información solicitada esté completa. Los aplicantes serán contactados en un período de 5 días desde el recibo de su solicitud y serán informados sobre el progreso de su expediente. Durante dicho período se puede solicitar información adicional; si la solicitud está completa, los expertos independientes contratados por AHD revisarán la propuesta y darán su recomendación a la Junta Consejera. La Junta Consejera hará una revisión final de la solicitud o propuesta y le dará una recomendación al Departamento de Desarrollo de Servicios de Salud de AHD. Posteriormente:

1. La propuesta se considerará satisfactoria y la institución será recomendada para su inclusión en el Programa de Acceso a GARDASIL®

o,

2. Se solicitará información o aclaraciones adicionales antes de proseguir con la recomendación.

Una vez aprobada la solicitud:

El solicitante recibirá una carta oficial confirmando que AHD ha aprobado a la institución para ser incluida en el Programa de Acceso a GARDASIL®. Los detalles relacionados con la cantidad de GARDASIL®, los cronogramas, las fechas y procedimientos de embarque y envío, serán definidos en la misma nota de aprobación. El solicitante deberá proveer la dirección exacta para el embarque y cualquier otra información pertinente y necesaria para el envío de la vacuna a su país, al completarse la solicitud. El solicitante será notificado de las fechas de embarque, tan pronto como la información sea recibida por parte del embarcador.

Logística:

La administración y uso de GARDASIL® requieren que la donación del mismo producto sea aprobada para su uso en el país solicitante. Si la vacuna no está aprobada para su utilización, la institución solicitante deberá tener una licencia especial de importador y/o una carta de renuncia de derechos de su gobierno para poder importar la donación.

AHD, con el apoyo de Merck & Co., está ofreciendo GARDASIL® sin costo alguno y cubrirá los costos de embarque y de seguros hasta el puerto indicado como entrada al país solicitante. El receptor será responsable por cualquier otro gasto a partir de ese momento.

Diálogo e Informes:

Existirá un diálogo continuo con las instituciones participantes en el programa; además, se deberá enviar un Informe de Progreso a AHD, 6 meses después de haber recibido las vacunas. Un formulario estándar se le

enviará a cada institución para facilitar el proceso de brindar informes. Indicadores principales seguidos tienen en consideración datos de consumo de GARDASIL® número de personas vacunadas (1ra, 2da y 3ra inyección), número de centros relacionados, etc. La información provista en la solicitud y la fecha de los reportes regulares de progreso serán guardadas en una base de datos mantenidas por AHD. Esta base de datos proveerá datos sobre el número de instituciones que participan en el Programa de Acceso a GARDASIL®, el número de pacientes reportados como beneficiarios de GARDASIL® en cada país y otra información práctica importante.

Reenvío de provisiones de GARDASIL®

Una vez que la institución haya recibido la primera donación de GARDASIL®, la solicitud para un reenvío de provisiones será basada automáticamente en los números alcanzados, comparados con la cantidad aprobada por la Junta Consejera. El donador se compromete a proveer la dosis completa de GARDASIL® (3 fechas) para todos los pacientes que hayan recibido la primera dosis por el proceso del solicitante. La institución deberá proveer un Informe de Progreso detallando la cantidad de GARDASIL® solicitada, la cantidad utilizada y el número de pacientes alcanzado, como justificación. ADH se reserva el derecho de hacer enmiendas a la solicitud, basándose en la información recolectada sobre el Programa y la utilización que se haya hecho del producto.

Países elegibles :

Los siguientes son los países elegibles para participar en el programa:

Afganistán	Cuba	Laos, RDP	Santo Tomé y Príncipe
Angola	Djibouti	Lesoto	Senegal
Armenia	Eritrea	Liberia	Sierra Leona
Azerbaiyán	Etiopía	Madagascar	Islas Salomón
Bangladesh	Gambia	Malawi	Somalia
Benín	Georgia	Malí	Sri Lanka
Butan	Ghana	Mauritania	Sudan
Bolivia	Guinea	Moldovia	Tayikistán
Burkina Faso	Guinea-Bissau	Mongolia	Timor Oriental
Burundi	Guyana	Mozambique	Togo
Camboya	Haití	Birmania, Unión de Myanmar	Tanzania

Camerún	Honduras	Nepal	Uganda
República Centroafricana	India	Nicaragua	Ukrania
Chad	Indonesia	Niger	Uzbekistán
Comoros	Kenia	Nigeria	Vietnam
Congo, República del	Kiribati	Pakistán	Yemen
Congo, República Democrática del	Corea del Norte, República Popular Democrática	Papua Nueva Guinea	Zambia
Costa de Marfil	Kirguistán, República de Kirguiza	Ruanda	Zimbabue