

## **MEMORIA EXPLICATIVA RELATIVA A LA NECESIDAD E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) NONVALENTE PARA LOS AÑOS 2025 Y 2026**

La vacunación es una medida preventiva que se efectúa sobre la población sana susceptible de enfermar y sobre los grupos de riesgo. Asimismo, es, ante todo, una herramienta de Salud Pública de actuación sobre la población con la que se pretende controlar determinadas enfermedades transmisibles y, si es posible, eliminarlas o incluso erradicarlas.

El VPH es una infección viral de transmisión sexual y la inmunización es la forma más efectiva para prevenirla, impidiendo además el desarrollo de posibles complicaciones, incluyendo entre otras, el desarrollo de cáncer de cérvix, existiendo evidencias epidemiológicas, virológicas, anatomopatológicas y estudios de biología molecular que confirman esta relación.

De acuerdo a evidencia científica actual, a las recomendaciones de la OMS y de otros países de nuestro entorno así como a las recomendaciones de vacunación frente a VPH aprobadas por la Comisión de Salud Pública el pasado 18 de julio de 2024, a partir del 1 de enero de 2025 se ha decidido establecer la pauta de vacunación en la Comunidad de Madrid como sigue: Niños/as de 12 años de edad y vacunación de rescate hasta los 18 años inclusive; y en personas con determinadas situaciones de riesgo: Hombres que realizan prácticas de riesgo con hombres y personas en situación de prostitución, hasta los 45 años inclusive; determinadas condiciones de inmunosupresión (Síndrome WHIM, VIH, TOS y TPH), hasta los 45 años de edad inclusive y mujeres que, independientemente de la edad, hayan recibido cualquier tratamiento por lesión intraepitelial de alto grado en cérvix (CIN2+). Esta estrategia es objeto de revisión continua basada en la evidencia para la potencial ampliación de la población diana.

Actualmente existen 2 vacunas profilácticas para VPH comercializadas en España. Ambas son vacunas inactivadas que contienen proteínas estructurales L1 (VLPs) no infecciosas obtenidas por técnicas de recombinación genética pero se diferencian en que contienen VLPs de distintos genotipos. La elección de la vacuna Gardasil 9 (nonavalente) para la inmunización en el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida de la Comunidad de Madrid se justifica en que, en comparación a la vacuna Gardasil (tetraivalente), que únicamente cubría los genotipos (16, 6, 18 y 11), ésta última que se decide adquirir cubre los genotipos 16, 6, 18, 11, 31, 33, 45, 52 y 58, aumentándose la protección en pacientes vacunados.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) se confirma que sólo existe autorizada y comercializada una especialidad farmacéutica de vacuna frente al virus del papiloma humano que contenga proteína L1 (VLP) de los tipos 16, 6, 18, 11, 31, 33, 45, 52 y 58: GARDASIL® 9 suspensión inyectable en jeringa precargada con código nacional 707342 y número de registro 151007002IP.

Esta especialidad es distribuida en exclusiva por Merck Sharp & Dohme B.V. mediante su representante local autorizado en España: Merck Sharp & Dohme de España SA.

Por otra parte, recurriendo al histórico de dosis adquiridas y periodos de cobertura de cada contrato, y teniendo en cuenta el objetivo de seguir mejorando las coberturas para alcanzar

los objetivos de este programa de vacunación en la CM ampliados en enero de 2023 con la inclusión de la vacunación en varones, y al no estar incluida en ningún Acuerdo Marco promovido por el Ministerio de Sanidad al que pudiera estar adherida la Comunidad de Madrid, se considera necesario la tramitación de un procedimiento negociado sin publicidad para la adquisición estimada de 160.000 dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) nonavalente para el año 2025 y 160.000 dosis de vacuna para el año 2026, con cargo al presupuesto de la Dirección General de Salud Pública para los años 2025 y 2026.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)

**LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA**

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA  
Fecha: 2025.06.11 11:24