

Destaques da Nota Técnica do Ministério da Saúde sobre a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)

Março de 2015

Isabella Ballalai – Presidente da SBIm

Juarez Cunha – Diretor da SBIm Nacional

O Ministério da Saúde, com o objetivo de reforçar as atuais ações de prevenção do câncer do colo do útero, dá continuidade à estratégia de vacinação contra o papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18. **A vacinação, conjuntamente com as atuais ações para o rastreamento do câncer do colo do útero, possibilitará prevenir a doença nas próximas décadas. Atualmente, este agravo representa a terceira causa de morte por neoplasias entre mulheres no Brasil.**

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – vacina HPV quadrivalente foi incluída na rotina do Sistema Único de Saúde (SUS), no Calendário Nacional de Vacinação em março de 2014, tendo como população alvo as meninas de 11 a 13 anos de idade. Esta vacina encontra-se disponível nas 34 mil salas de vacina.

Neste ano de 2015 a oferta da vacina será ampliada para as meninas na faixa etária de nove a 11 anos de idade, conforme informado pelo Ministério da Saúde.

Tabela 2: Esquema vacinal estendido da vacina HPV quadrivalente.

Dose	Esquema (meses)	Mês da vacinação (recomendado)	Estratégia
1ª dose (D1)	0	Março de 2015	UBS e escolas públicas e privadas
2ª dose (D2)	6	Setembro de 2015	UBS e escolas públicas e privadas
3ª dose (D3)	60	Março de 2020	UBS

Fonte: CGPNI/DEVII/SVS

Adolescentes de até 13 anos 11 meses e 29 dias que ainda não receberam a primeira dose da vacina quadrivalente terão direito a iniciar sua vacinação.

Adolescentes que já completaram 14 anos e que receberam a primeira dose da vacina quadrivalente terão direito a receber a segunda dose 6 meses após a data da aplicação da primeira.

Este ano, **a vacina também será ofertada para as mulheres de 9 a 26 anos de idade vivendo com HIV**. Esta população foi incorporada como prioritária, considerando que as complicações decorrentes do HPV ocorrem com mais frequência em pacientes portadores de HIV e da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Para elas, o esquema de doses será:

- As mulheres de **9 a 26 anos** de idade vivendo com HIV deverão receber a vacina com intervalo de doses de 0, 2 e 6 meses, independentemente de CD4 e preferencialmente em terapia antirretroviral. Meninas neste grupo etário que já iniciaram o esquema vacinal na rede privada deverão dar continuidade no esquema vacinal na rede pública, conforme o esquema de 0, 2 e 6 meses.

Outras situações, inclusive de meninas que se vacinam na rede privada, estão previstas **nos anexos VI e VII do informe técnico do MS** (*incluídos no final deste texto*).

Aspecto relevante a ser esclarecido é que a vacina HPV quadrivalente, distribuída no Brasil e há mais de 9 anos largamente utilizada em diversos países do mundo (como EUA, países da Europa, Austrália e outros) é segura e os eventos adversos pós-vacinação quando presentes costumam ser leves e autolimitados.

Vacinação HPV no Brasil

O Ministério da Saúde, juntamente com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, iniciou em primeiro março de 2014 a vacinação para meninas de 11 a 13 anos de idade com a aplicação da primeira dose da vacina HPV quadrivalente, e em 01 de setembro de 2014, com a aplicação da segunda dose do esquema vacinal.

Esforços no sentido de garantir a vacinação da população alvo são necessários, face a importância de se alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais por faixa de idade. Cabe aos gestores locais de saúde definir as estratégias que considerarem mais adequadas para o êxito da vacinação. **Mas, é importante**

informar que a vacinação nas escolas é uma estratégia adicional que contribui para o alcance e adesão do público alvo para a vacinação.

Objetivo e meta

A vacinação contra o HPV no Brasil visa prevenir o câncer do colo do útero, bem como contribuir na redução da incidência e da mortalidade por esta enfermidade. A meta é vacinar 80% da população alvo (4,94 milhões meninas), o que representa 3,95 milhões de meninas de 09 a 11 a anos de idade em 2015.

Estratégia de vacinação

A estratégia adotada para a realização da vacinação em 2014 foi mista, com vacinações realizadas nas escolas públicas e privadas, o que possibilitou as excelentes coberturas vacinais na primeira dose. Já a segunda dose contou com menor participação das escolas e a cobertura ainda não alcançou a meta preconizada. Desta forma, a vacinação em 2015 seguirá estratégia mista, buscando alta participação das escolas pelo menos no primeiro mês de vacinação.

Eventos adversos

A síncope mais frequente em adolescentes e adultos jovens é a Síndrome Vasovagal, particularmente comum em pessoas com alguma labilidade emocional. Geralmente, há algum estímulo desencadeante como dor intensa, expectativa de dor ou um choque emocional súbito. Vários fatores, tais como jejum prolongado, medo da injeção, locais quentes ou superlotados, permanência de pé por longo tempo e fadiga, podem aumentar a probabilidade de sua ocorrência. Este quadro clínico não é atribuído exclusivamente à vacina HPV, já que pode ser observado na administração de outras vacinas ou de outros medicamentos injetáveis.

Em 2014, quando da aplicação da segunda dose da vacina HPV, foram notificados eventos adversos tais como dor de cabeça, tonturas, desmaios, falta de ar, fraquezas nas pernas sem que nenhuma alteração clínica ou laboratorial fosse identificada. Estes eventos aconteceram em algumas escolas e está relacionado à reação de ansiedade pós-vacinação.

Uma vez que o ambiente escolar, que proporciona um convívio próximo entre os

alunos, pode favorecer a ocorrência de distúrbios psicogênicos, especialmente quando antecedidos por um evento que pode suscitar alguma ansiedade ou dor como a vacinação, que é medicamento injetável. Destaca-se, no entanto, que esta reação é passageira e todas as adolescentes ficaram bem.

Por se tratar da aplicação de uma nova vacina com cobertura imediata de um grande número de jovens, a vigilância ativa dos EAPV composta por identificação, registro e manejo apropriado destes é imprescindível para avaliar a segurança do produto. Para isso, tornam-se necessárias a notificação e investigação de todos os eventos adversos imediatos e mediatos que venham a ocorrer.

Na Figura 3 estão descritos os principais eventos adversos associados à vacina HPV.

<i>Tipo de evento adverso</i>	<i>Principais sinais e sintomas</i>
Reações locais	<ul style="list-style-type: none">• Dor no local de aplicação, edema e eritema de intensidade moderada
Manifestações sistêmicas	<ul style="list-style-type: none">• Cefaleia• Febre de 38°C ou mais• Síncope (ou desmaio)• Reações de hipersensibilidade

Figura 3. Eventos adversos associados à vacina HPV quadrivalente²².

Durante a aplicação da primeira dose da vacina HPV (4.159.335 doses) foram notificados 1.162 eventos adversos (19,6/100.000 doses). Destaca-se, também, que todos os eventos graves notificados (0,5/100.000 doses) foram investigados e que, até o momento, apenas os casos de anafilaxia (alergia grave) foram confirmados como relacionados à vacinação e o percentual encontrado destes eventos está dentro do esperado na literatura científica.

Diferentes situações vacinais e orientações do MS

Nos Anexos VI e VII, apresentados nas próximas páginas, o Ministério da Saúde orienta quanto à continuidade da vacinação .

Anexo VI - Indicação da vacina HPV quadrivalente conforme as possíveis situações vacinais encontradas.

Situações	Conduta	Orientações técnicas
(1) Se previamente recebeu D1 da vacina bivalente na clínica privada.	O ideal é manter o esquema com a mesma vacina (bivalente). Mas se a vacina usada em doses anteriores não está disponível, recomenda-se administrar a vacina quadrivalente, disponível na rede pública, para completar o esquema.	Não existem dados disponíveis sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia das duas vacinas contra o HPV quando usadas de forma intercambiável. Essas vacinas têm características, componentes e indicações diferentes, e em situações onde ambas são comercializadas, todos os esforços devem ser para a administração da mesma vacina para completar o esquema vacinal.
(2) Se previamente recebeu D1 e D2 da vacina bivalente na clínica privada.		
(3) Se previamente recebeu D1 da vacina quadrivalente na clínica privada.	Administrar D2 com a vacina quadrivalente, respeitando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Agendar D3 da quadrivalente para 5 anos após 1ª dose, conforme esquema estendido. Caso a adolescente solicite, também é possível agendar D3 para 6 meses após a 1ª dose, respeitando o limite de até duas doses na rede pública no intervalo de um ano.	
(4) Se previamente recebeu a D1 da vacina quadrivalente e, por opção, queira receber a D2 em clínica privada para seguir o esquema 0, 2 e 6 meses.	Administrar D2 da vacina quadrivalente após 2 meses da 1ª dose, e agendar a D3 para 6 meses depois da 1ª dose.	
(5) Se previamente recebeu D1 e D2 da vacina quadrivalente na clínica privada e, por opção, queira receber a D3 conforme o esquema 0, 2 e 6 meses.	Administrar D3 com a vacina quadrivalente, respeitando o intervalo de 180 dias entre a primeira e a terceira dose e intervalo mínimo de 120 dias entre a segunda e terceira dose.	
(6) Se referiu ter recebido previamente a vacina contra HPV, mas desconhece o tipo e não tem o comprovante.	Administrar D1 da vacina quadrivalente e agendar D2 para seis meses depois.	Segundo a OMS, se a vacina com a qual a adolescente iniciou o esquema é desconhecida ou não está disponível, recomenda-se utilizar a vacina disponível na rede pública.
(7) Se recebeu a D1 da vacina quadrivalente há mais de 6 meses.	Administrar D2 da vacina quadrivalente e agendar D3 conforme o esquema estendido (60 meses da primeira dose).	
(8) Se esquema completo da vacina bivalente .	Não revacinar com a quadrivalente.	
(9) Adolescentes de até 13 anos 11 meses e 29 dias que não recebeu a D1 da vacina quadrivalente .	Administrar D1 da vacina quadrivalente e agendar D2.	
(10) Adolescentes que já completaram 14 anos e recebeu a D1 da vacina quadrivalente .	Administrar a D2 e agendar a D3 60 meses após a D1.	
(11) Adolescentes que já completaram 14 anos e recebeu a D1 e D2 da vacina quadrivalente .	Agendar a D3 60 meses após a D1.	

Nota:

1. A mesma lógica deverá ser seguida para a população indígena.
2. A adolescente poderá tomar até duas doses na rede pública, no intervalo de até um ano.

Anexo VII - Indicação da vacina HPV quadrivalente conforme as possíveis situações vacinais encontradas para meninas e mulheres vivendo com HIV (9 a 26 anos).

Situações	Conduta	Orientações técnicas
(1) Se previamente recebeu D1 da vacina bivalente na clínica particular.	O ideal é manter o esquema com a mesma vacina (bivalente). Mas se a vacina usada em doses anteriores não está disponível, recomenda-se administrar a vacina quadrivalente, disponível na rede pública, para completar o esquema (0, 2 e 6 meses).	Não existem dados disponíveis sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia das duas vacinas contra o HPV quando usadas de forma intercambiável. Essas vacinas têm características, componentes e indicações diferentes, e em situações onde ambas são comercializadas, todos os esforços devem ser para a administração da mesma vacina para completar o esquema vacinal.
(2) Se previamente recebeu D1 e D2 da vacina bivalente na clínica particular.		
(3) Se previamente recebeu D1 da vacina quadrivalente na clínica particular.	Administrar D2 com a vacina quadrivalente, respeitando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Agendar D3 da quadrivalente para 6 meses após 1ª dose.	
(4) Se recebeu a D1 da vacina quadrivalente e, por opção, queira receber a D2 em clínica particular.	Administrar D3 com a vacina quadrivalente, respeitando o intervalo de 180 dias entre a 1ª e a 3ª dose e o intervalo mínimo de 120 dias entre a 2ª e 3ª dose.	
(5) Se previamente recebeu D1 e D2 da vacina quadrivalente na clínica particular.	Administrar D2 da vacina quadrivalente após 2 meses da 1ª dose, respeitando o intervalo mínimo de 120 dias após a D2.	
(6) Se referiu ter recebido previamente a vacina contra HPV, mas desconhece o tipo e não tem o comprovante.	Administrar D1 da vacina quadrivalente e agendar D2 para dois meses depois.	Segundo a OMS, se a vacina com a qual a adolescente iniciou o esquema é desconhecida ou não está disponível, recomenda-se utilizar a vacina disponível na rede pública.
(7) Se recebeu a D1 da vacina quadrivalente há mais de 6 meses.	Administrar D2 da vacina quadrivalente e agendar D3 respeitando o intervalo mínimo de 90 dias entre a 2ª e 3ª dose.	
(8) Se esquema completo da vacina bivalente .	Não revacinar com a quadrivalente.	
(9) Mulheres que já completaram 27 anos em 2015 e receberam a D1 da vacina quadrivalente .	Administrar a D2 e agendar a D3 6 meses após a D1.	
(10) Mulheres que já completaram 27 anos em 2015 e recebeu a D1 e D2 da vacina quadrivalente .	Agendar a D3 6 meses após a D1. (e pelo menos 3 meses após D2).	

Nota:

1. A mesma lógica deverá ser seguida para a população indígena.
2. A adolescente poderá tomar até duas doses na rede pública, no intervalo de até um ano.