



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES**

**INFORME TÉCNICO DA VACINA PAPILOMAVÍRUS HUMANO 6, 11, 16 E  
18 (RECOMBINANTE) 2015  
SEGUNDA DOSE**

Brasília  
agosto, 2015

## Sumário

Apresentação .....	4
1.Introdução.....	5
1.1.Câncer do colo do útero.....	5
1.2.Papilomavirus Humano .....	5
1.3.Comportamento sexual e vacina HPV .....	6
1.4.Eventos psicogênicos e vacina HPV .....	7
1.5. Vacinação contra o HPV no Brasil.....	8
1.6. Imunogenicidade e eficácia da vacina HPV quadrivalente .....	9
1.7. Ampliação da vacinação para mulheres de 14 a 26 anos vivendo com HIV .....	9
1.8.Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – Vacina HPV quadrivalente. ....	11
1.9. Forma farmacêutica, apresentação e composição da vacina HPV quadrivalente.....	12
2.0. Objetivo e meta.....	12
2.1. População alvo.....	12
2.2. Indicação.....	13
2.3. Esquema vacinal .....	16
2.4. Esquema vacinal para mulheres vivendo com HIV.....	16
2.5. Estratégia de vacinação .....	17
2.6. Termo de recusa de vacinação.....	18
2.7. Procedimentos no preparo da vacina e seu modo de administração.....	18
2.8. Transporte, acondicionamento e armazenamento da vacina .....	19
2.9. Resíduos gerados nos serviços de saúde.....	20
2.10. Precauções .....	20
2.11. Contraindicações .....	21
2.12. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação.....	22
2.13. Registro de dados da vacinação.....	23
2.13.1.Inserção dos dados de doses aplicadas da vacina HPV quadrivalente no sistema de informação nominal - SIPNI.....	24
2.13.2.Inserção dos dados de doses aplicadas da vacina HPV no sistema de informação consolidado - APIWEB .....	26
2.13.3.Acompanhamento das coberturas vacinais.....	27
2.13.4.Meninas já vacinadas com a vacina HPV quadrivalente antes de 2014 (antes da implantação da vacina HPV quadrivalente pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde PNI/MS) ou que receberam alguma dose da vacina em clinica particular.....	28
2.14. Ações educativas .....	29
Anexos.....	30
Anexo I – Carta à adolescente para agendamento da 2ª ou 3ª dose da vacinação contra HPV.....	31
Anexo II – Carta à adolescente para agendamento da 2ª ou 3ª dose da vacinação contra HPV em meninas e mulheres vivendo com HIV .....	32

Anexo III – Carta aos pais e responsáveis sobre a vacina HPV. ....	333
Anexo IV – Termo de recusa da vacina HPV. ....	344
Anexo V – Formulário de registro para as Unidades de Saúde que ainda não utilizam o SIPNI.....	355
Anexo VI - Registro nominal .....	366
Referências .....	388

## Apresentação

O Ministério da Saúde em setembro de 2015 dará continuidade à vacinação contra o papilomavírus humano subtipos 6, 11, 16 e 18, com o objetivo de reforçar as atuais ações de prevenção do câncer do colo do útero. 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. Em março de 2015 iniciou a primeira fase da vacinação de meninas de 9 a 11 anos e em setembro estas meninas receberão a segunda dose desta vacina, que se encontra disponível nas 36 mil salas de vacina.

Ressalta-se que todos os esforços devem ser empreendidos para que altas coberturas vacinais sejam alcançadas, uma vez que a segunda dose da vacina é fundamental para garantir a proteção da adolescente contra o HPV.

Destaca-se que foram também incorporadas como grupo alvo desta vacina as mulheres de 14 a 26 anos de idade vivendo com HIV, considerando-se que as complicações decorrentes do HPV ocorrem com mais frequência em pacientes portadores de HIV e da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Esta indicação é reforçada com a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI) do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em conformidade com o Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais, visto que a vacina é uma medida de prevenção primária que proporcionará maior proteção à infecção pelo HPV.

Outro aspecto relevante a ser esclarecido é que a vacina HPV quadrivalente é segura e os eventos adversos pós-vacinação quando presentes são leves e autolimitados. Eventos adversos graves são muito raros, entretanto quando acontecem necessitam de avaliação e assistência médica imediata e adequada por profissionais devidamente qualificados na rede de serviço do SUS.

A introdução e ampliação desta vacina foi possível mediante a política do Ministério da Saúde em fortalecer o complexo industrial da saúde, ampliando a capacidade de produção de vacinas no país. A tecnologia envolvida é resultado de acordo de transferência entre o Ministério da Saúde, por meio Instituto Butantan a empresa MerckSharpDohme (MSD), que vai transferir gradualmente para o Brasil a tecnologia e a fórmula do princípio ativo deste imunobiológico. A transferência completa de tecnologia para o Brasil, com produção da vacina HPV quadrivalente 100% nacional, está prevista para 2018.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do SUS, contando com recursos da União, conforme a Portaria nº 1.133, de 23 de maio de 2014, que define valores para operacionalização da vacinação contra HPV.

## **1. Introdução**

### **1.1. Câncer do colo do útero**

O câncer do colo do útero é uma doença grave que pode levar ao óbito. É um importante problema de saúde pública devido à alta incidência e mortalidade, especialmente nos países em desenvolvimento.

Estimativas mundiais apontam aproximadamente 530 mil casos novos e 265 mil mortes por câncer do colo do útero ao ano, sendo 88% desses óbitos nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>. No mundo e no Brasil, se constitui como a terceira causa de morte por câncer entre mulheres<sup>2</sup>.

No Brasil, o câncer do colo do útero é o terceiro tipo mais frequente que acomete as mulheres e faz, por ano, 5.264 vítimas fatais. Em 2014, as estimativas foram de 15,3 casos novos a cada 100 mil mulheres e risco estimado variando de 17 a 21/100 mil casos, com grandes iniquidades regionais.

As maiores incidências foram registradas em estados com menor nível de desenvolvimento socioeconômico<sup>5</sup> na região Centro-Oeste a incidência média é de 22,2/100 mil, na região Norte é de 23,6/100 mil, na região Nordeste é de 18,8/100 mil, na região Sudeste é de 10,15/100 mil e na região Sul é de 16/100 mil<sup>3</sup>.

O número estimado para 2014/2015 é de aproximadamente 576 mil casos novos de câncer no Brasil, dos quais o de colo do útero representa aproximadamente 15 mil casos.

### **1.2. Papilomavirus Humano**

O HPV é um vírus que apresenta mais de 120 genótipos diferentes<sup>4</sup>, sendo 12 deles considerados oncogênicos pela Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer (IARC) e associados a neoplasias malignas do trato genital, enquanto os demais subtipos virais estão relacionados a verrugas anogenitais e cutâneas.

Os tipos de HPV de alto risco oncogênicos são detectados em 99% dos cânceres cervicais sendo os mais comuns os HPVs 16 e 18, que em conjunto, são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero, contudo o HPV 16 sozinho é a causa de aproximadamente 50% dos casos de câncer do colo do útero em todo o mundo. Sendo que HPV 6 e 11 estão associados a até 90% das verrugas anogenitais<sup>4,5</sup>. No Brasil, o perfil de

prevalência de HPV é semelhante ao global, sendo 53,2% para HPV 16 e 15,8% para HPV 18<sup>6</sup>.

Além do câncer do colo do útero, acredita-se que o vírus do HPV associado a outros fatores é responsável por 90% dos casos de câncer anal, 71% de câncer de vulva, de vagina e de pênis, e 72% dos cânceres de orofaringe<sup>4</sup>.

Mulheres infectadas por HPV podem desenvolver lesões intraepiteliais cervicais, sendo que a maioria regride espontaneamente, especialmente na adolescência. Poucas lesões progridem para lesões intraepiteliais de alto grau, consideradas as lesões que, se não detectadas e tratadas adequadamente, podem progredir para o câncer.

O HPV é transmitido por contato direto com uma pessoa infectada, sendo que a principal forma de transmissão é por via sexual, que inclui contato oral-genital, genital-genital ou mesmo manual-genital. Em estudos realizados em infecção pelo HPV recém-adquiridas mostram que ocorreram logo após o início da vida sexual, sendo que 10,4% das infecções é pelo HPV tipo 16, um dos mais oncogênicos<sup>4</sup>.

A infecção genital pelo HPV também pode ser transmitida, durante o parto ou, ainda, através de instrumentos ginecológicos não esterilizados<sup>7</sup>.

### **1.3. Comportamento sexual e vacina HPV**

Desde a introdução da vacina HPV, uma das preocupações das famílias em vacinar essa faixa etária seria uma possível mudança no comportamento sexual dessas jovens que, influenciadas pela vacina, poderiam se sentir estimuladas a iniciar mais precocemente sua vida sexual.

Vários estudos demonstram que a melhor ocasião para vacinação contra o HPV é efetivamente na faixa etária de 9 a 13 anos, antes do início da atividade sexual e enquanto os pais ainda mantem o hábito de levar os filhos para tomar outras vacinas administradas nessa faixa etária. Além disso, é nessa época da vida, que a vacinação proporciona níveis de anticorpos muito mais altos que a imunidade natural produzida pela infecção do HPV<sup>8</sup>.

Com a finalidade de avaliar o impacto da vacinação contra HPV na vida sexual das meninas, foi realizada uma pesquisa em 1.398 meninas nos Estados Unidos, entre os anos de 2006 e 2007. Destas, 493 receberam pelo menos uma dose da vacina contra o HPV e o grupo de comparação incluiu 905 meninas que receberam outras vacinas recomendadas, mas não a contra o HPV.

Os pesquisadores acompanharam os dois grupos durante três anos e notaram que as garotas que receberam a vacina contra o HPV não apresentaram uma taxa significativamente maior de diagnósticos, testes, ou aconselhamentos sexuais em comparação com as que não receberam a vacina. Isso sugere que a vacina contra o HPV não teve um impacto sobre o aumento da atividade sexual delas<sup>9</sup>.

Em estudos mais recentes realizados para comparar as atitudes e comportamentos sexuais de mulheres que receberam ou não a vacina HPV, reforça que a vacina não está associada com o aumento da atividade sexual. Foi realizada uma pesquisa com 223 mulheres jovens (13 a 24 anos), sendo que 153 receberam a vacina HPV e 70 que não. O resultado apresentado mostrou que a média de idade da primeira relação sexual não foi significativamente distinta entre os grupos e nem o número de parceiros sexuais<sup>10</sup>.

#### **1.4. Eventos psicogênicos e vacina HPV**

Eventos psicogênicos em massa é um evento que pode ocorrer em crianças e adolescentes sob estresse físico e emocional. É definido como um distúrbio psicológico em que um grupo de pessoas passa a ter, ao mesmo tempo, um comportamento estranho ou adoecer sem uma causa aparente. São mais frequentes em grupos fechados, como alunos de uma mesma escola ou trabalhadores de uma empresa, embora acometa também a população em geral<sup>11</sup>.

Reação psicogênica pós-vacinação tem sido relatada em outros países, a exemplo da Austrália, quando em 2007, 720 meninas com idade entre 12-17 anos foram vacinadas (mesma vacina contra HPV utilizada no Brasil) em uma mesma escola e 2 horas após 26 meninas apresentaram sintomas incluindo tonturas, síncope e queixas neurológicas, como dificuldade de andar. Sem evidência de uma etiologia orgânica após exames laboratoriais e de imagens ou de relatos semelhantes de eventos adversos em outro lugar utilizando o mesmo lote de vacina, conclui-se que se tratava de uma resposta psicogênica em massa a vacinação<sup>11,12</sup>.

A vacinação contra o HPV em ambiente escolar é estratégica para o alcance de altas coberturas vacinais como foi observado nos países que adotaram este modelo. No Brasil a cobertura da primeira dose alcançou 100%, resultado da vacinação na escola. No entanto, destaca-se que esse ambiente de grande proximidade entre as alunas, pode favorecer a ocorrência de distúrbios psicogênicos, especialmente quando antecidos por um gatilho como da vacinação.

Na Colômbia em agosto de 2014, cerca de 276 adolescentes de um mesmo colégio que tomaram vacina contra HPV, apresentaram sintomas tais como desmaios, dor de cabeça, tonturas, dormência e formigamento em várias partes do corpo. Levadas ao hospital, não foi encontrado causa clínica que justificasse os sintomas. Houve no país uma grande especulação que a vacina HPV teria sido a causa destes problemas, o que resultou numa declaração pública do Ministro da Saúde colombiano de que estes casos tinham sido uma reação psicogênica à vacina decorrente do medo coletivo que contagia<sup>13</sup>.

Na Jordânia em 1998, 160 crianças de uma mesma escola foram imunizadas com a vacina difteria e tétano. Uma das crianças após a vacinação apresentou no dia seguinte um desmaio. Após este fato, 20 crianças que tinham sido vacinadas também apresentaram desmaios e mal-estar. Este caso teve grande divulgação na mídia para todo o país e após 2 dias da vacinação nesta escola, mais 55 crianças passaram mal e outras 751 de outras escolas também informaram mal-estar (febre, hipotensão, falta de ar, calafrios). Depois de uma avaliação clínica cuidadosa, estes casos foram atribuídos a uma reação psicogênica em massa pós-vacinação<sup>14</sup>.

Desta forma, observa-se uma semelhança entre os casos acima relatados com o que aconteceu em Bertioxa, onde 11 garotas que receberam a segunda dose, em ambiente escolar apresentaram mal-estar após a aplicação. Oito foram levadas ao pronto-socorro e liberadas em seguida. Três adolescentes foram internadas para investigação e não apresentaram nenhuma sequela e passam bem, o que reforça o diagnóstico de reação psicogênica ao ter sido utilizada a vacina HPV em ambiente escolar. Estas meninas continuam a ser acompanhadas pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo.

O Ministério da Saúde reforça que a vacina contra HPV é segura e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para prevenção do câncer do colo do útero - terceiro tipo mais frequente na população feminina e terceira causa de morte de mulheres por câncer no Brasil.

### **1.5. Vacinação contra o 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 primeira dose com a vacina HPV quadrivalente, e em 01 de setembro de 2014, foi ofertada a segunda dose do esquema vacinal e complemento de esquema para aquelas que completaram



14 anos na ocasião da **2ª dose**. Vale destacar que o Distrito Federal neste ano ofertou a vacina HPV para as meninas de 9 a 11 anos de idade.

É fundamental que estados e municípios realizem esforços no sentido de garantir a vacinação da população alvo, reiterando a importância de alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais por idade. Cabe aos gestores locais de saúde definir as estratégias que considerarem mais adequadas para o êxito da vacinação, 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. Este fato é comprovado pelas experiências dos países que adotaram as escolas como local desta vacinação<sup>15</sup>. Destaca-se também que a vacina HPV quadrivalente é disponibilizada nos postos de vacinação de todo o país.

#### **1.6. Imunogenicidade e eficácia da vacina HPV quadrivalente**

A vacina HPV quadrivalente é altamente imunogênica, podendo variar de 97% a 99% a produção de anticorpos depois de completar o esquema vacinal<sup>4</sup>. Contudo uma única dose da vacina não gera proteção necessária para prevenir uma possível infecção pelo vírus do HPV. Em estudos realizados por Lu B et al.<sup>16</sup>, os dados demonstram eficácia da vacina de 96% (IC 95%: 89%-99%) para as lesões intraepiteliais cervicais de alto grau associadas ao HPV 16 e de 90% (IC 95%: 62%-97%) para as lesões associadas ao HPV 18 em meninas sem contato prévio com o HPV. A proteção cruzada para outros tipos virais oncogênicos também tem sido relatada.

Diversos estudos de longo prazo se encontram em andamento com vistas a avaliar, entre outros aspectos, efetividade, efeitos de substituição dos vírus ou proteção cruzada em subtipos de HPV não vacinais, prazo da resposta imune, segurança e imunogenicidade, além de eficácia do esquema vacinal com duas doses, efetividade na coadministração com outras vacinas e vacinas que incluam mais sorotipos virais.

#### **1.7. Ampliação da vacinação para mulheres de 14 a 26 anos vivendo com HIV**

Esta população foi incorporada como prioritária na extensão de cobertura, considerando que as neoplasias anogenitais e as lesões intraepiteliais decorrentes do HPV ocorrem com mais frequência em pacientes portadores de HIV e da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Nesse sentido, estudos apontam que o câncer cervical tem cinco vezes mais probabilidade de se desenvolver em mulheres HIV positivas do que na população geral.

Um estudo longitudinal<sup>17</sup> realizado durante 13 anos com 3.744 mulheres, com e sem infecção por HIV, com exame genital semestral e biópsia nas lesões suspeitas de Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC), observou-se maior ocorrência de lesões nas mulheres soropositivas, conforme demonstra na Tabela 1.

**Tabela 1:** Dados dos estudos longitudinais comparando os dados de ocorrência de lesões ocasionadas por HPV em mulheres HIV positivo e HIV negativo<sup>11</sup>.

	HIV positivo	HIV negativo	
<b>Número de mulheres</b>	2.791	953	
<b>Prevalência de verrugas genitais</b>	5,30%	1,90%	
<b>Incidência cumulativa</b>	33 (IC95%=30-36)	9 (IC95%=6-12)	(p<0,001).
<b>NIC 2</b>	N=58	N=3	(p<0,001).
<b>Carcinoma escamoso da vulva</b>	N=2	0	

Adicionalmente, outro estudo nos Estados Unidos avaliou, entre 1993 e 1995, a infecção por sorotipos específicos de HPV<sup>18</sup> em intervalos de seis meses em 871 mulheres HIV positivas sem condições clínicas de AIDS e 439 mulheres soronegativas, com histórias de comportamento de risco ou abuso de drogas. As mulheres HIV positivas tiveram 1,8, 2,1 e 2,7 mais chances de ter infecções por HPV de alto, intermediário e baixo risco, respectivamente, em comparação com as mulheres HIV negativas. Além disso, a persistência foi de 1,9 vezes maiores (CI 95% = 1,5-2,3) se a mulher apresentasse contagem de células CD4 de 200 células/ $\mu$ l (vs. 1.500 células/ $\mu$ l).

Outra pesquisa também indicou que as mulheres HIV positivas são mais propensas a ter infecção persistente e a imunodepressão, medida pela contagem de células CD4, foi associada com maior persistência do HPV. As lesões associadas ao HPV entre as mulheres HIV positivas imunossuprimidas são relativamente maiores em tamanho e número e são mais propensas a serem repetidas após o tratamento<sup>19,20</sup>. Assim, é possível perceber que a infecção por HIV e a imunossupressão desempenham um papel importante na modulação da história natural da infecção pelo HPV.

Com relação às adolescentes soropositivas, um estudo apontou que, em comparação com as mulheres adultas infectadas pelo HIV, elas têm três vezes mais chances de desenvolver lesões epiteliais escamosas de alto grau como resultado das infecções pelo HPV<sup>21</sup>.

O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) da OMS recomendaram, em abril 2014<sup>22</sup>, o esquema de três doses (zero, um/dois e seis meses) para indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles infectados pelo HIV. Diante destes

achados é fundamental a adoção de esquema vacinal diferenciado para as meninas de nove a 13 anos de idade que vivem com HIV.

A vacinação de pessoas HIV positivas com a vacina HPV é recomendada pela OMS e pelo Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC). As recomendações deste Comitê corroboram as Diretrizes de Cuidados Primários da Sociedade de Doenças Infecciosas da América (IDSA), que indica a vacinação contra HPV na rotina de adolescentes e adultos jovens de nove a 26 anos infectados pelo HIV<sup>23</sup>.

Os dados sobre o uso de vacinas contra o HPV com três doses em mulheres e homens soropositivos<sup>24,25,26</sup>, assim como em crianças infectadas pelo HIV com idades entre 7 e 12 anos<sup>27</sup>, são seguras<sup>28</sup>. As taxas de soropositividade obtidas entre HIV positivos são comparáveis àqueles HIV negativos vacinados<sup>29</sup>, independentemente de eles estarem recebendo terapia antirretroviral<sup>30</sup>. Não foram encontrados dados sobre imunogenicidade disponíveis sobre o uso do esquema de duas doses das vacinas bivalentes ou quadrivalente em indivíduos infectados pelo HIV.

### **1.8. Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – Vacina HPV quadrivalente**

O Ministério da Saúde adotou **Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)** – vacina HPV quadrivalente que confere proteção contra HPV de baixo risco (HPV 6 e 11) e de alto risco (HPV 16 e 18). Esta vacina é destinada exclusivamente à utilização preventiva e não tem ainda efeito demonstrado nas infecções pré-existentes ou na doença clínica estabelecida.

Desta forma o PNI não recomenda a vacina para uso terapêutico no tratamento do câncer do colo do útero, de lesões displásicas cervicais, vulvares e vaginais de alto grau ou de verrugas genitais.

Cabe lembrar que a vacinação é uma ferramenta de prevenção primária que não substitui o rastreamento do câncer realizado por meio do exame de Papanicolau, visto que a vacina não confere proteção contra todos os subtipos oncogênicos de HPV. Desse modo, a vacina não confere proteção contra outras doenças sexualmente transmissíveis e, por isso, o uso do preservativo em todas as relações sexuais deve ser mantido.

## 1.9. Forma farmacêutica, apresentação e composição da vacina HPV quadrivalente

Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	
<b>Forma Farmacêutica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suspensão injetável</li></ul>
<b>Apresentação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frasco-ampola com 1 dose de 0,5 ml</li></ul>
<b>Composição</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Ingrediente ativo</u>: 20 mcg de proteína do HPV 6 L1; 40 mcg de proteína do HPV 11 L1; 40 mcg de proteína do HPV 16 L1; 20 mcg de proteína do HPV 18 L1.</li><li>• <u>Ingrediente inativo</u>: alumínio (como sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo), cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis. O produto não contém conservante ou antibiótico</li></ul>

Fonte: Bula do laboratório MSD.

(\*) Doses acondicionadas em embalagem secundária contendo 10 frascos-ampola.

## 2.0. Objetivo e meta

A vacinação contra 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), o que representa 3,95 milhões de meninas na faixa etária de 09 a 11 a anos de idade em 2015. Neste ano as meninas de 9 a 13 anos, 11 meses e 29 dias de idade vivendo com HIV, também serão vacinadas de forma diferenciada conforme esquema vacinal. Serão também vacinadas mulheres de 14 a 26 anos, 11 meses e 29 dias de idade vivendo com HIV.

### 2.1. População alvo

A população prioritária da vacinação com a vacina HPV no ano de 2015 são as meninas na faixa etária de 9 (nove) a 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

Este ano foi incorporada com público alvo mulheres de 9 (nove) a 26 anos, 11 meses e 29 dias de idade vivendo com HIV. Esta população foi incorporada como prioritária na extensão de cobertura, considerando que as neoplasias anogenitais e as lesões intraepiteliais decorrentes do HPV ocorrem com mais frequência em pacientes portadores de HIV e da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Nesse sentido, estudos apontam que o câncer cervical tem cinco vezes mais probabilidade de se desenvolver em mulheres HIV positivas do que na população geral. Contudo esse grupo deverá ser vacinado **de maneira diferenciada**, conforme descrito no esquema vacinal (item 2.4.).

As indígenas a serem vacinadas serão as meninas de 9 a 13 anos de idade, conforme definido em 2014. No entanto, as observações acima também se aplicam a elas. Serão também vacinadas as indígenas **de maneira diferenciada** na faixa etária de 9 (nove) a 26 anos, 11 meses e 29 dias de idade vivendo com HIV, conforme descrito no esquema vacinal.

**Importante:** Devem ser vacinadas as adolescentes de até 13 anos, 11 meses e 29 dias que ainda não tenham recebido a primeira dose. **As meninas com 14 anos de idade que iniciaram o esquema vacinal deverão receber a segunda dose e seguir o esquema vacinal recomendado. O mesmo procedimento deverá ser realizado com mulheres vivendo com HIV que completaram 27 anos, que já tenha iniciado o esquema vacinal aos 26 anos.**

Mulheres de 9 (nove) a 26 anos de idade vivendo com HIV que já tenham tomado duas doses da vacina, tomar a terceira dose respeitando o prazo de 120 dias entre a 2<sup>a</sup> e a 3<sup>a</sup> dose.

## **2.2. Indicação**

A vacina HPV é indicada para imunização ativa contra os genótipos de baixo risco de HPV 6 e 11 e de alto risco HPV 16 e 18.

Consulte as tabelas 2 e 3 sobre a indicação da vacina HPV conforme as possíveis situações vacinais encontradas entre as meninas, adolescentes e mulheres.

**Tabela 2:** Indicação da vacina HPV quadrivalente conforme as possíveis situações vacinais encontradas.

Situações	Conduta	Orientações técnicas
(1) Se previamente recebeu D1 da vacina <b>bivalente</b> 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 <b>bivalente</b> na clínica privada.		
(3) Se previamente recebeu D1 da vacina <b>quadrivalente</b> 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, considerando o intervalo mínimo de 120 dias entre D2 e D3.	
(4) Se previamente recebeu a D1 da vacina <b>quadrivalente</b> e, por opção, queira receber a D2 em clínica privada para seguir o esquema 0, 2 e 6 meses.	Administrar D2 da vacina quadrivalente em clínica privada 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 <b>quadrivalente</b> 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 <b>quadrivalente</b> 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 <b>bivalente</b> .	Não revacinar com a quadrivalente.	
(9) Adolescentes de até 13 anos, 11 meses e 29 dias que não recebeu a D1 da vacina <b>quadrivalente</b> .	Administrar D1 da vacina quadrivalente e agendar D2 para seis meses após D1.	
(10) Adolescentes que já completaram 14 anos e recebeu a D1 da vacina <b>quadrivalente</b> .	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 <b>quadrivalente</b> .	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.

**Tabela 3:** 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 <b>bivalente</b> 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 <b>bivalente</b> na clínica particular.		
(3) Se previamente recebeu D1 da vacina <b>quadrivalente</b> 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, respeitando o intervalo mínimo de 120 dias entre a D2 e D3.	
(4) Se recebeu a D1 da vacina <b>quadrivalente</b> e, por opção, queira receber a D2 em clínica particular.	Administrar D2 da vacina quadrivalente na clínica privada 2 meses após D1, agendar D3 6 meses após a D1, respeitando o intervalo mínimo de 120 dias após a D2.	
(5) Se previamente recebeu D1 e D2 da vacina <b>quadrivalente</b> na 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.	
(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 após D1.	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 <b>quadrivalente</b> há mais de 6 meses.	Administrar D2 da vacina quadrivalente e agendar D3 respeitando o intervalo mínimo de 120 dias entre a 2ª e 3ª dose.	
(8) Se esquema completo da vacina <b>bivalente</b> .	Não revacinar com a quadrivalente.	
(9) Mulheres que já completaram 27 anos em 2015 e receberam a D1 da vacina <b>quadrivalente</b> .	Administrar a D2 e agendar a D3 6 meses após a D1, respeitando o intervalo mínimo de 120 dias entre a D2 e D3.	
(10) Mulheres que já completaram 27 anos em 2015 e recebeu a D1 e D2 da vacina <b>quadrivalente</b> .	Agendar a D3 6 meses após a D1, respeitando o intervalo mínimo de 120 dias entre a D2 e D3.	

**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.

### 2.3. Esquema vacinal

O esquema vacinal estendido consiste na administração de três doses (0, 6 e 60 meses). A administração da primeira dose da segunda fase se iniciou no mês de março (mês 0), a segunda dose terá início em setembro (mês 6) e a terceira se iniciará no mês de março, aprazada para cinco anos após primeira dose (mês 60) (Tabela 4).

**Tabela 4:** 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/DEVIT/SVS

Recomenda-se que no momento da administração da primeira e da segunda dose seja entregue uma carta à adolescente orientando sobre aonde se dirigir para a administração da dose seguinte (segunda ou terceira), conforme modelo dos Anexos I e II.

### 2.4. Esquema vacinal para mulheres vivendo com HIV

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 (Tabela 5), independentemente de CD4 e preferencialmente em terapia antirretroviral.

A vacinação deste grupo passa a ser realizada em todos os postos de vacinação e nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) e nos Centros de Atenção Especializado (SAE) que possuem sala de vacina. No entanto, **mantém-se a necessidade de prescrição médica para mulheres vivendo com HIV, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.** É muito importante que as meninas entre 11 e 13 anos já contempladas na rotina de vacinação também deverão receber as três doses neste esquema vacinal indicado. Caso elas já tenham recebido as duas doses no esquema estendido (zero e seis meses), será indicada a terceira dose no intervalo mínimo de quatro meses após segunda dose.

**Tabela 5:** Esquema vacinal para meninas, adolescentes e mulheres vivendo com HIV (9 a 26 anos).



Dose	Esquema (Meses)	Mês da vacinação (recomendado)	Estratégia
1ª dose (D1)	0	Março de 2015	UBS, escolas públicas e privadas, CRIE e Serviço de Atenção Especializada (SAE)
2ª dose (D2)	2	Mai de 2015	UBS, CRIE e SAE
3ª dose (D3)	6	Setembro de 2015	UBS, CRIE e SAE

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS

#### **Atenção:**

Meninas, adolescentes e mulheres vivendo com HIV (9 a 26 anos) que já iniciaram o esquema vacinal na rede privada poderão dar continuidade ao esquema vacinal na rede pública, conforme o esquema de 0, 2 e 6 meses.

Meninas de 9 a 13 anos vivendo com HIV que iniciaram a vacinação com o esquema estendido, administrar D2 da vacina quadrivalente e agendar D3 respeitando o intervalo mínimo de 120 dias entre a 2ª e 3ª dose.

## **2.5. 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. Para tanto, recomenda-se o envolvimento das Secretarias Estaduais e Municipais de Educação para a operacionalização dessas ações de vacinação.

Reforça-se esta estratégia, pois estudos realizados na Austrália em 2013<sup>31,32</sup> e na Escócia em 2014<sup>33</sup>, revelam que o sucesso da vacinação contra o HPV obtido nestes países, deveu-se em muito à estratégia da vacinação em ambiente escolar, pois supera as muitas oportunidades perdidas para vacinar estas adolescentes nos tradicionais locais de atenção à saúde, amplia a oportunidade de conhecimento na prevenção desta doença, uma vez que as escolas colocam este tema em debate, fato que aumenta a adesão dos professores e dos pais das estudantes e conseqüentemente a taxa de consentimento para a vacinação de suas filhas.

Nesses países a prática de imunização contra HPV está baseada na regulação do fluxo dos estudantes, evitando-se filas e aglomerações e facilitando a definição do tempo de

observação (15 a 20 minutos) antes de retornar a sua sala de aula. Esta estratégia permitiu a redução do potencial efeito da reação de ansiedade pós-vacinação.

A vacina HPV faz parte do Calendário Nacional de Vacinação e, portanto, deverá estar disponível nas ações de rotina das Unidades Básicas de Saúde para as adolescentes incluídas na faixa etária preconizada.

O PNI orienta que, para a vacinação extramuros, as equipes de saúde que realizarão esta atividade tenham retaguarda em unidades de referência para atendimento de casos que requeiram assistência médica imediata.

## **2.6. Termo de recusa de vacinação**

Para adolescentes que irão fazer a primeira dose nas Unidades Básicas de Saúde não há necessidade de autorização ou acompanhamento dos pais ou responsáveis.

Na vacinação em escolas, caso o pai ou responsável não autorize a vacinação da adolescente, orienta-se que assine e encaminhe à escola o “Termo de Recusa de Vacinação contra HPV”, distribuído pelas Escolas antes da vacinação, conforme modelo do Anexo III. Depois de assinado, o termo deverá retornar à Unidade de Saúde de referência com antecedência de uma semana, para o planejamento das doses a serem administradas.

## **2.7. Procedimentos no preparo da vacina e seu modo de administração**

A vacina HPV quadrivalente deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular, preferencialmente na região deltoide, na parte superior do braço.

As seringas e agulhas recomendadas para administração da vacina devem seguir as seguintes especificações:

- Seringas: 1mL ou 3mL com bico *Luer Slip* ou *Luer-Lok*.
- Agulhas para via intramuscular: 25 x 0,6 mm, 25 x 0,7 mm ou 25 x 0,8 mm.

Antes da administração da vacina, devem ser conferidos: a seringa e agulha a serem utilizadas, a integridade do frasco e as informações do rótulo, a validade do produto e o volume dosagem a ser administrado. O frasco deve ser visualmente inspecionado para detecção de partículas ou de descoloração que contraindiquem a utilização. Na presença de alterações, a vacina deverá ser encaminhada para exame, de acordo com as normas de biossegurança. Imediatamente antes da administração, o frasco deve ser homogeneizado de forma a manter a suspensão da vacina.

Após a administração da vacina HPV quadrivalente tem sido observada a ocorrência de desmaios atribuído à síndrome vaso-vagal ou reação vasopressora que ocorre, normalmente, em adolescentes e adulta jovem. Desta forma, recomenda-se que a adolescente permaneça sentada em observação por aproximadamente 15 minutos após receber a vacina contra HPV, para reduzir risco de quedas e permitir pronta intervenção caso a síncope<sup>34</sup>.

A vacina HPV quadrivalente pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas do Calendário Nacional de Vacinação do PNI, sem interferências na resposta de anticorpos a qualquer uma das vacinas. Quando a vacinação simultânea for necessária, devem ser utilizadas agulhas, seringas e regiões anatômicas distintas.

## **2.8. Transporte, acondicionamento e armazenamento da vacina**

Visando a preservação da potência imunogênica da vacina HPV, características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em condições ideais de conservação: temperatura (+2° a +8°C), prazo de validade, umidade, luz e outras, orienta-se o adequado armazenamento, transporte, organização, monitoramento, distribuição e administração das vacinas.

Durante o transporte deve-se monitorar e controlar a temperatura, por meio de instrumento de medição temperatura adequado e calibrado. Os veículos utilizados no transporte da vacina deverão ser dotados de equipamento que possibilite o acondicionamento e a conservação adequada (art. 61 da Lei no 6.360/1976). Importante, também, considerar, nos trajetos percorridos, a probabilidade de choques mecânico ou de impactos, principalmente, no transporte rodoviário, evitando microfissuras que irão expor o produto transportado a vazamentos, ou mesmo a perda completa. Ao ocorrer microfissuras na embalagem primária, o imunobiológico está sujeito à contaminação microbológica.

Neste sentido, é relevante observar a resistência das embalagens, terciária; secundária; e, primária, uma vez que impactarão na logística e, inclusive, nos planos de dimensionamento para o acondicionamento, armazenamento, distribuição e transporte desses produtos, além de influenciarem na manutenção da integridade dos insumos e quantidades de bobinas reutilizáveis utilizadas nas caixas térmicas necessárias a manutenção da temperatura indicada à conservação.

O recebimento da vacina deve ser acompanhado de ações de avaliação da remessa, conferência dos produtos, do período decorrido durante o transporte e da análise dos registros

de temperatura de momento e de percurso, da documentação da carga, do responsável pelo transporte, entre outros itens de qualificação do recebimento, tais como lote, validade e quantidade.

Nos casos em que o armazenamento da vacina seja procedido nas UBS em câmaras refrigeradas, estas deverão ter obrigatoriamente sido submetidas aos procedimentos de manutenção periódica, preditiva e preventiva, de maneira a promover a garantia dos requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, promovendo a qualidade e assegurando a conservação da vacina HPV. Nas situações em que as vacinas sejam acondicionadas em caixas térmicas, no transporte; nas UBS; e/ou nas ações extramuros, orienta-se a avaliação criteriosa das caixas térmicas que serão utilizadas, manutenção e resistência, além da realização de procedimento prévio de organização das caixas e ambientação das bobinas para garantir a preservação da adequada temperatura de conservação<sup>35</sup>.

Após o frasco perfurado, mesmo que por qualquer motivo a dose não tenha sido administrada, o frasco e todo seu conteúdo deverão ser descartados conforme normas técnicas vigentes constantes do Manual de Procedimentos para Vacinação.

## 2.9. Resíduos gerados nos serviços de saúde

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Os resíduos provenientes de vacinação extramuros, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser acondicionados em recipientes rígidos com tampa, resistentes a punctura, ruptura, vazamento e devidamente identificados, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento. Exemplo: caixas coletoras de material perfurocortante.

## 2.10. Precauções

- Doença febril aguda grave: a administração da vacina HPV deve ser adiada em caso de doença febril aguda grave. Contudo, a presença de uma infecção leve, como é o

caso de resfriado ou de febre baixa, não constitui motivo para o adiamento da vacinação.

- Doenças agudas intensas ou moderadas: a administração da vacina HPV deve ser adiada em caso de doenças agudas intensas ou moderadas.
- Trombocitopenia: a vacina deve ser administrada com precaução em meninas com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação pelo risco de ocorrer sangramento ou hematoma após a injeção intramuscular. Nessa situação, usa-se a técnica em Z.
- Meninas e adolescentes com história prévia de doenças neurológicas, tais como crises convulsivas deverão ter avaliação médica anterior e apresentarem prescrição do médico assistente para realização da vacinação.

### 2.11. Contraindicações

A vacina HPV é contraindicada e, portanto, não deve ser administrada nas adolescentes:

- Com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina;
- Que desenvolveram sintomas indicativos de hipersensibilidade grave após receber uma dose da vacina HPV.
- A vacina não é indicada em gestantes, uma vez que não há estudos conclusivos em mulheres grávidas até o presente momento. Se a menina engravidar após o início do esquema vacinal, as doses subsequentes deverão ser adiadas até o período pós-parto. Caso a vacina seja administrada inadvertidamente durante a gravidez, nenhuma intervenção adicional é necessária, somente o acompanhamento pré-natal adequado<sup>2,36</sup> e notificação do evento em formulário de Eventos Adversos Pós-vacinação.

**É importante reforçar que a vacina HPV quadrivalente pode ser administrada em lactantes, pois as informações disponíveis não demonstram nenhum efeito prejudicial para as crianças<sup>23</sup>.**

Imunossupressão por doença ou medicamentos não contraindica a vacinação<sup>1</sup>.

## 2.12. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação

Na Figura 1 estão descritos os principais eventos adversos associados à vacina HPV.

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

**Figura 1.** Eventos adversos associados à vacina HPV quadrivalente<sup>37</sup>.

A síncope mais frequente em adolescentes e adultos jovens é a Síncope 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.

Desde a introdução da vacina HPV no calendário em março de 2014 até julho de 2015 foram aplicadas 10.423.892 doses, com um total de notificações de 2.806 de eventos adversos (26,8/100.000 doses), conforme mostrado na Tabela 6 abaixo:

**Tabela 6:** Principais notificações na primeira dose da vacina HPV e sua incidência.

<b>Tipo de evento</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>Incidência/100.000 doses</b>
<b>EANG *</b>	2.579	91,9	24,7
<b>EAG **</b>	53	1,8	0,5
<b>Erros de imunização</b>	141	5,0	1,3
<b>Inclassificáveis ***</b>	33	1,3	0,3
<b>Total</b>	<b>2.806</b>	<b>100</b>	<b>26,8</b>

Fonte: FormSus/Datasus – dados preliminares até julho de 2015.

\* EANG: evento adverso não grave; \*\* EAG evento adverso grave; \*\*\* falta informação.

Doses administradas = 10.423.892 doses

Destaca-se, também, que todos os eventos graves notificados foram investigados e que, até o momento, apenas os casos de anafilaxia foram confirmados como relacionados à vacinação e o percentual encontrado destes eventos está dentro do esperado na literatura científica.

Antes de iniciar a vacinação, é muito importante estabelecer uma retaguarda em unidades de referência para atendimento de casos que requeiram assistência médica imediata, especialmente se a vacinação for realizada em escolas.

Os eventos adversos graves deverão ser notificados dentro das primeiras 24 horas, conforme Portaria Ministerial nº 1.271 de 06/06/2014, do nível local até o nacional, seguindo os fluxos de informação e de investigação descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, do Ministério da Saúde.

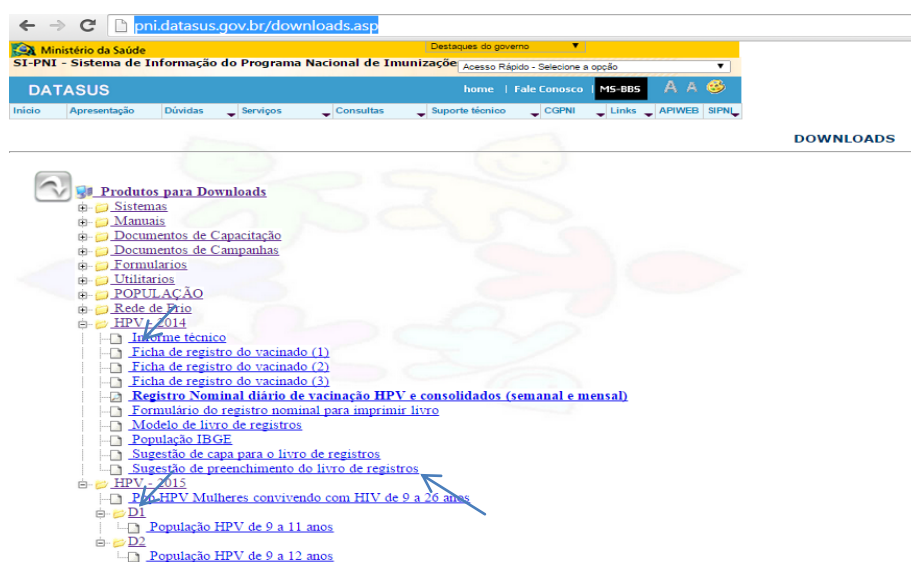
### **2.13. Registro de dados da vacinação**

O registro das informações de doses aplicadas de vacina HPV compõe uma etapa crítica da vacinação contra o HPV considerando o esquema vacinal de três doses e o longo intervalo entre as doses, especialmente entre a segunda e terceira dose, o que torna de fundamental importância a identificação da pessoa vacinada.

Instruções detalhadas quanto à instalação e uso do SIPNI, bem como modelos de ficha de registro de vacinado estão disponíveis *on line* em: <http://sipni.datasus.gov.br>.

Sendo assim, a vacina HPV deverá ser registrada no SIPNI ou exportada de outro sistema de informação nominal para o SIPNI, garantindo o registro de dados de vacinação individuais. Sempre que possível, deve-se coletar o e-mail e o telefone do vacinado, ressaltando que essas informações são fundamentais, pois facilitarão o contato para a realização das doses subsequentes da vacina, se necessário. Também se devem coletar dados anteriores de vacinação do indivíduo para atualização no Sistema de Informação.

Os dados podem ser coletados na ficha de registro de vacinado, um modelo disponibilizado no site do DATASUS, proposto para posterior entrada de dados no SIPNI, e posteriormente digitados ou inseridos diretamente no sistema de informação durante o procedimento de vacinação. Isto dependerá do processo da vacinação em cada unidade de saúde e do tempo disponível para realizar o cadastro e atualização no SIPNI, além da disponibilidade de computadores portáteis durante ações extramuros. Todos os formulários propostos estão disponíveis em <http://pni.datasus.gov.br/downloads.asp> dentro das pastas HPV 2014 e\ou HPV 2015, conforme Figura 2.



**Figura 2:** Página da web do pni.datasus que possui os arquivos para download

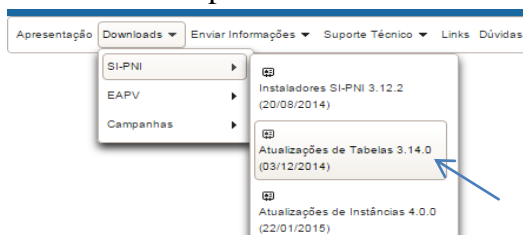
### 2.13.1. Inserção dos dados de doses aplicadas da vacina HPV quadrivalente no sistema de informação nominal - SIPNI

Inicialmente, para a inserção dos dados no SIPNI, **as tabelas do sistema deverão ser atualizadas** para garantir que o campo da vacina **HPV Quadrivalente** esteja disponível para registro. Para tanto, deve-se proceder às seguintes orientações:

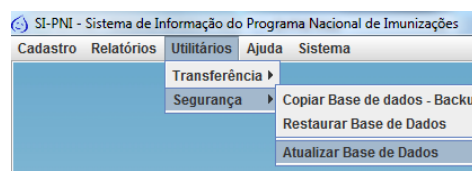
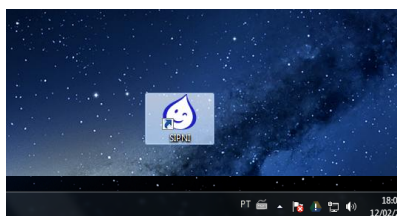
- (i) Entrar no *site* do SIPNI disponível em <http://sipni.datasus.gov.br/>;
- (ii) Fazer *login* com a senha de operador individual;




(iii) Entrar no menu <<DOWNLOAD>><<SI-PNI>><<ATUALIZAÇÃO DE TABELAS>> para fazer o download e salvá-lo no computador; e,



(iv) Após o download, abrir o SIPNI Desktop  instalado no computador e acessar o menu UTILITÁRIOS/ SEGURANÇA/ ATUALIZAR BASE DE DADOS.



Após essa atualização, proceder ao registro da vacinação da seguinte forma:

- Buscar o nome do vacinado no banco de dados se já for cadastrado ou incluí-lo se ainda não constar do banco de dados do SIPNI;
- Selecionar o vacinado e clicar no botão Alterar 
- Registrar a data da vacinação;
- Selecionar o grupo de atendimento, caso seja diferente de “7 - População geral”
- Selecionar a estratégia de acordo com o quadro:

ESTRATÉGIA	POPULAÇÃO ALVO	MOTIVO DA INDICAÇÃO / ESPECIALIDADE
1 – Rotina 1 - Rotina	Adolescentes de 09 a 13 anos do sexo feminino	--
2 – Especial 2 - Especial	Mulheres de 09 a 26 anos de idade vivendo com HIV (infectada pelo vírus da imunodeficiência humana).	Selecionar o <b>MOTIVO</b> e a <b>ESPECIALIDADE</b> (do solicitante).

- Selecionar o imunobiológico “**HPV Quadrivalente**”.
- Escolher o laboratório e registrar o lote da vacina utilizada;
- Marcar qual dose da vacina corresponde este registro (D1, D2 ou D3);

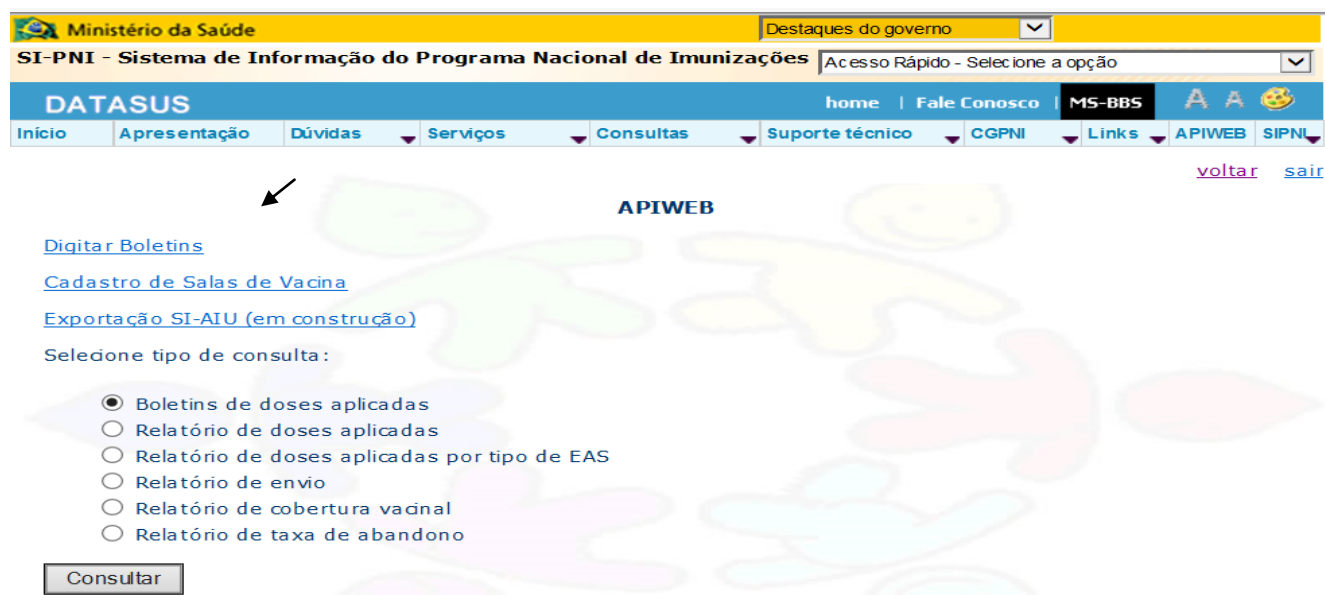
No período de intensificação da 2ª dose que vai de 01 a 30 de setembro de 2015, as informações das doses aplicadas deverão ser transmitidas semanalmente (sexta-feira), para acompanhamento das coberturas vacinais. Após esse período o envio das doses aplicadas de HPV deve ser mensal seguindo o fluxo de rotina, juntamente com as informações das demais vacinas.

**Nota:** Sempre aproveitar a oportunidade para realizar o **registro anterior (histórico passado)** desta e de outras vacinas no SIPNI.

### 2.13.2. Inserção dos dados de doses aplicadas da vacina HPV no sistema de informação consolidado - APIWEB

Para aqueles estabelecimentos que ainda estão em processo de implantação do SIPNI, os dados que foram registrados individualmente devem ser consolidados por idade e digitados todas as sextas-feiras no APIWEB (<http://pni.datasus.gov.br>) para que seja realizado o acompanhamento das coberturas vacinais.

O procedimento para registro consolidado é semelhante aquele feito para registro de qualquer vacina na rotina do APIWEB. Acessar o site (<http://pni.datasus.gov.br>). Seleciona o menu APIWEB, entrar com usuário (código do município) e senha / Digitar Boletins (Figura 3).



**Figura 3:** Imagem na pagina da APIWEB

usuário: voltar sair

DIGITAR BOLETINS

Estabelecimento de saúde:

Imunobiológico: HPV QUADRIVALENTE - SEXO FEMININO

Mês/Ano: Agosto 2015

Alterar

DOSE	9 ANOS	10 ANOS	11 ANOS	12 ANOS	13 ANOS	14 ANOS	15 ANOS	16 ANOS	17 ANOS	18 ANOS	19 ANOS	20-26 ANOS	27 E MAIS	TOTAL
D1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

De 11 a 13 anos de idade - D1 e D2 - esquema de rotina a partir de março de 2014.  
D3: daqui a 60 meses, ou para conclusão de esquemas iniciados na rede privada  
9 e 10 anos de idade: campos sombreados para registro em área indígena a partir de março de 2014.  
Campos sombreados alertam para situações e indicações especiais.  
Inclui a vacinação nas clínicas privadas.

Gravar e ir ao Imunobiologico seguinte

**Figura 4:** Imagem da pagina de registro das doses – APIWEB

O registro de doses consolidadas das mulheres que convivem com HIV deverão ser registradas nos campos correspondentes as respectivas idade e dose. Os campos de 14 a 26 anos deste boletim mensal tem a cor acinzentada, pois, as doses aplicadas nestas idades são para situações especiais.

### 2.13.3. Acompanhamento das coberturas vacinais

Para que se realize um acompanhamento da quantidade de pessoas vacinadas com primeira e com a segunda dose da vacina HPV, foi disponibilizado no sítio eletrônico do DATASUS um “vacinômetro” conforme adotado nas campanhas de vacinação. O vacinômetro indica a evolução da cobertura vacinal desde o ano de 2014 para a dose 1 e dose 2. Para isso, é necessário que a informação de doses aplicadas seja transmitida todas as **sextas-feiras**, observando-se que os dados das doses aplicadas até 31 de dezembro irão compor coberturas vacinais para o ano de 2015.

Portanto, aqueles estabelecimentos que utilizam o SIPNI devem transmitir os dados de vacinados todas as sextas-feiras através do transmissor (mais informações no manual do SIPNI). E aqueles estabelecimentos que estão fazendo o registro individual, mas ainda não estão utilizando o SIPNI para inserção da informação, a quantidade de meninas vacinadas por tipo de dose (D1, D2 ou D3) deve ser consolidada por idade e digitada no APIWEB, também todas as sextas-feiras. Além disso, deverão preencher o registro nominal do Anexo VIII.

Reitera-se a necessidade da implantação do SIPNI o mais breve possível para que o registro individual seja digitado neste sistema. Isso facilitará a busca nominal para a terceira dose da vacina, após 60 meses.

Especial atenção deve ser dada ao registro da dose atual. Deverá sempre levar em conta a situação vacinal anterior (doses anteriores registradas no comprovante de vacinação), independente se essas doses anteriores foram feitas no serviço público ou privado. O registro da dose recebida atualmente deve ser feita no campo correspondente a D1 (se a menina está recebendo a primeira dose), D2 (se a menina está recebendo a segunda dose), ou D3 se a menina está recebendo a 3ª dose (Figura 5).

É importante saber que os registros feitos no SIPNI em campos referentes à vacina **HPV bivalente** ou na opção “**Registro Anterior (RA)**” ou, ainda, aqueles registros feitos em faixas etárias não contempladas pela vacinação do PNI/MS, **NÃO** são computados para a avaliação das coberturas vacinais atuais de 09 a 13 anos.

Chama-se a atenção para o fato de meninas que serão vacinadas com a primeira dose no serviço público e optem por receber uma segunda dose no serviço privado retornando ao serviço público para receber outra dose da vacina. Deve ser observado o intervalo mínimo entre as doses, conforme orientado neste documento, e proceder ao registro, em qualquer Sistema, de acordo com a dose recebida na atual visita.

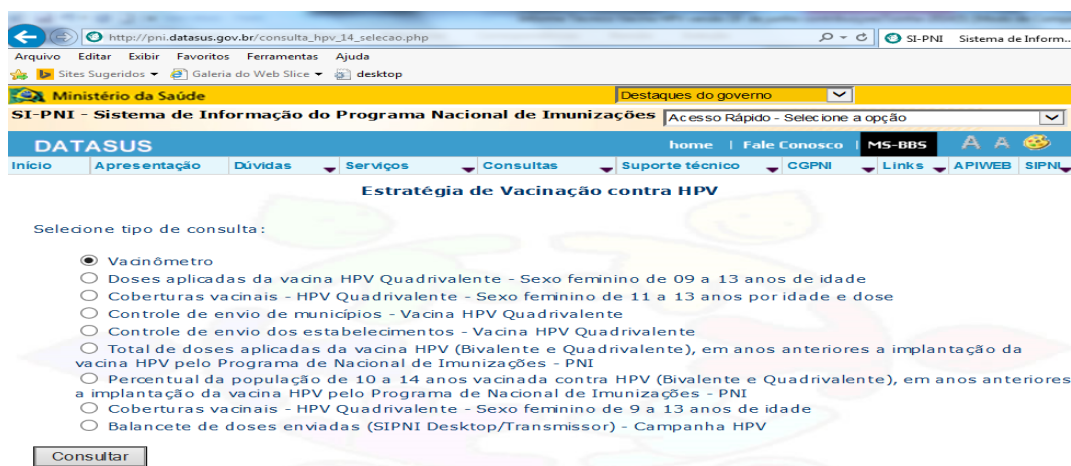
Em qualquer circunstância, se já foi recebida uma ou mais doses, seja qual for o serviço, público ou privado, o registro deve ser feito considerando a dose atual administrada. Para quem está utilizando o SIPNI, se estas doses não constam no Sistema, deve ser feito nessa ocasião (na ficha de Registro do Vacinado ou no próprio sistema), selecionando a opção “Registro Anterior” para garantir a avaliação adequada do esquema de acordo com as doses recebidas.

#### **2.13.4. Meninas já vacinadas com a vacina HPV quadrivalente antes de 2014 (antes da implantação da vacina HPV quadrivalente pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde PNI/MS) ou que receberam alguma dose da vacina em clínica particular**

É possível que haja meninas já vacinadas com uma das vacinas contra HPV (bivalente ou quadrivalente) em clínicas particulares ou serviços públicos de alguns estados ou municípios. Neste caso, para análise da cobertura vacinal com HPV será considerada a informação a partir dos dados registrados no APIWEB ou transmitidos através do SIPNI.

O registro assinalado com a funcionalidade “**Registro Anterior**” não será considerado. No APIWeb o registro proveniente do serviço privado será agregado somente se existir doses do esquema registradas no sistema: D1, D2 ou D3. Estas informações serão utilizadas para conhecer qual a proporção da população vacinada com HPV no Brasil.

Apesar de ser uma vacinação de rotina, especialmente para a vacinação de HPV serão mantidos no site alguns relatórios para monitoramento e avaliação do desempenho da vacinação (Figura 5). A utilização destes relatórios é recomendada para, se necessário, subsidiar ações de imunização com finalidade atingir a meta indicada.



**Figura 5:** Imagem da página de monitoramento e avaliação do desempenho da vacinação contra HPV

## 2.14. Ações educativas

O Ministério da Saúde elaborou vários materiais educativos contendo informações importantes sobre o tema, tanto para a população como para os profissionais da saúde e da educação. São eles:

- 1) “Guia Prático sobre HPV: Perguntas e Respostas”.
- 2) Carta aos pais com informações sobre a vacina e sua importância.
- 3) Folder informativo.
- 4) Filipeta.
- 5) Curso EAD pelo UNASUS <http://www.unasus.gov.br/cursos/hpv>

Todos esses materiais estão disponíveis para download no site do Ministério da Saúde: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/campanhas-publicitarias/9000-vacinacao-contr-o-hpv>.

## Anexos

Anexo I – Carta à adolescente para agendamento da 2ª ou 3ª dose da vacina HPV.

Anexo II – Carta à adolescente para agendamento da 2ª ou 3ª dose da vacinação contra HPV em meninas e mulheres vivendo com HIV

Anexo III – Carta aos pais e responsáveis sobre a vacina HPV.

Anexo IV – Termo de recusa da vacina HPV.

Anexo V – Formulário de registro para as Unidades de Saúde que ainda não utilizam o SIPNI.

Anexo VI - Registro nominal

## Anexo I - Carta à adolescente para agendamento da 2ª ou 3ª dose da vacinação contra HPV.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

### AGENDAMENTO DA ( ) 2ª ( ) 3ª DOSE DA VACINA HPV

Parabéns! Você acaba de dar um passo para se prevenir contra o câncer do colo do útero ao tomar essa dose da vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV). O câncer do colo do útero é uma doença grave e pode ser uma ameaça à sua vida. No Brasil, é a terceira principal causa de morte por câncer entre mulheres. Os tipos HPV 16 e 18 são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero em todo o mundo e ambos estão incluídos na vacina quadrivalente contra HPV.

Para que a proteção seja completa, você precisa tomar a ( ) 2ª ( ) 3ª dose da vacina HPV no seguinte local: \_\_\_\_\_,  
endereço: \_\_\_\_\_,  
no período \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Não se esqueça de levar a sua caderneta de saúde ou cartão de vacinação.

O local indicado acima terá o registro nominal da(s) sua(s) dose(s) anterior(es) e também fará o registro desta dose, além de agendar a terceira e última, se for o caso, que acontecerá daqui a cinco anos.

Lembre-se, para que você esteja devidamente protegida contra o câncer do colo do útero precisa tomar as três doses da vacina contra HPV no esquema recomendado abaixo:

- **1ª dose:** a dose inicial será administrada em UBS e escolas;
- **2ª dose:** a 2ª dose será administrada seis meses após a 1ª dose, em UBS e escolas;
- **3ª dose:** a 3ª dose será administrada cinco anos após a 1ª dose, em UBS.

Agende este compromisso e proteja-se contra o câncer do colo de útero. Faça a sua parte!

## Anexo II – Carta à adolescente para agendamento da 2ª ou 3ª dose da vacinação contra HPV em meninas e mulheres vivendo com HIV



### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### AGENDAMENTO DA ( ) 2ª ( ) 3ª DOSE DA VACINA HPV

Parabéns! Você acaba de dar um passo para se prevenir contra o câncer do colo do útero ao tomar essa dose da vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV). O câncer do colo do útero é uma doença grave e pode ser uma ameaça à sua vida. No Brasil, é a terceira principal causa de morte por câncer entre mulheres. Os tipos HPV 16 e 18 são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero em todo o mundo e ambos estão incluídos na vacina quadrivalente contra HPV.

Para que a proteção seja completa, você precisa tomar a ( ) 2ª ( ) 3ª dose da vacina HPV no seguinte local: \_\_\_\_\_, endereço: \_\_\_\_\_, no período \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Não se esqueça de levar a sua caderneta de saúde ou cartão de vacinação.

O local indicado acima terá o registro nominal da(s) sua(s) dose(s) anterior(es) e também fará o registro desta dose, além de agendar a terceira e última, que acontecerá daqui a seis meses.

Lembre-se, para que você esteja devidamente protegida contra o câncer do colo do útero precisa tomar as três doses da vacina contra HPV no esquema recomendado abaixo:

- **1ª dose:** a dose inicial será administrada em UBS, escolas, CRIE e SAE;
- **2ª dose:** a 2ª dose será administrada dois meses após a 1ª dose, em UBS, CRIE e SAE;
- **3ª dose:** a 3ª dose será administrada seis meses após a 1ª dose, em UBS, CRIE e SAE.

Agende este compromisso e proteja-se contra o câncer do colo de útero. Faça a sua parte!



## Anexo III – Carta aos pais e responsáveis sobre a vacina HPV.



### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### VACINA HPV NAS ESCOLAS

Senhores pais ou responsáveis,

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunização ampliou o Calendário Nacional de Vacinação com a introdução da vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS), para prevenção do câncer do colo do útero.

O câncer do colo do útero é uma doença grave e pode ser uma ameaça à vida. No Brasil, é a terceira principal causa de morte por câncer entre mulheres. Os tipos HPV 16 e 18 são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero em todo o mundo e ambos estão incluídos na vacina quadrivalente contra HPV.

Por intermédio das Secretarias de Saúde e de Educação, se iniciou a vacinação contra HPV para as adolescentes de 9 a 13 anos, 11 meses e 29 dias de idade nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e/ou em escolas públicas e privadas,

Para que as adolescentes estejam devidamente protegidas contra o câncer do colo do útero deverão tomar três doses da vacina contra HPV no esquema recomendado abaixo:

- **1ª dose:** a dose inicial será ofertada para adolescentes de 9 a 13 anos de idade em Unidades Básicas de Saúde e escolas, a partir do mês de março;
- **2ª dose:** a 2ª dose será administrada seis meses após a 1ª dose, em Unidades Básicas de Saúde e escolas;
- **3ª dose:** a 3ª dose será administrada cinco anos após a 1ª dose, em Unidades Básicas de Saúde.

A vacina contra HPV é gratuita e também está disponível nas Unidades de Saúde durante todo o ano.

A vacinação das adolescentes ocorre sem necessidade de autorização ou acompanhamento dos pais ou responsáveis. No entanto, caso o pai ou responsável não autorize a vacinação da adolescente na escola, deverá encaminhar o “Termo de Recusa”, devidamente preenchido e assinado.

## Anexo IV – Termo de recusa da vacina HPV.



### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### TERMO DE RECUSA DA VACINA HPV

Eu (nome do pai, da mãe ou do responsável), \_\_\_\_\_, inscrito(a) sob RG n° \_\_\_\_\_ e inscrito(a) sob CPF n° \_\_\_\_\_, NÃO AUTORIZO minha filha \_\_\_\_\_ a tomar a vacina papilomavírus humano (HPV), a ser administrada na escola em que estuda.

Estou ciente de que, ao não enviar este Termo, devidamente preenchido e assinado, à escola até o dia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, os profissionais de saúde que farão a vacinação na escola poderão administrar a vacina em minha filha.

#### Informações importantes:

- A vacina contra HPV é segura e os efeitos colaterais após a vacinação são leves, pouco frequentes (10 a 20%) e podem incluir dor e vermelhidão no local da injeção e febre baixa.
- Desmaios podem acontecer depois da aplicação de qualquer vacina, especialmente em adolescentes e adultos jovens, portanto, as adolescentes devem ser vacinadas sentadas e não realizar atividade física por, pelo menos, 15 minutos após a administração da vacina.
- Na data em que ocorrer a vacinação na escola, a adolescente deverá levar a sua caderneta de vacinação. Caso tenha perdido, será fornecida uma nova caderneta. É fundamental que a adolescente guarde a caderneta e a leve para receber as doses seguintes.
- Para garantir a proteção contra o câncer do colo do útero são necessárias três doses da vacina contra HPV.

## Anexo V – Formulário de registro para as Unidades de Saúde que ainda não utilizam o SIPNI.

Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Vigilância Epidemiológica  
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Ficha de Registro do Vacinado										Estabelecimento de Saúde																																																																																																	
Código CNS																																																																																																											
*Nome																																																																																																											
*Nome Mãe																																																																																																											
*Data de Nascimento					*Sexo		Raca		*País		*UF res.			*Município residência																																																																																													
Endereço:																																																																																																											
Complemento															Bairro					Nº		CEP																																																																																					
E-mail															Zona de residência					*Grupo de Atendimento		Gestante <input type="checkbox"/> Comunicante hanseníase <input type="checkbox"/>																																																																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">***RA</th> <th style="width: 10%;">*Data de Aplicação</th> <th style="width: 10%;">*Estratégia</th> <th style="width: 15%;">*Imunobiológico</th> <th style="width: 15%;">*Laboratório</th> <th style="width: 10%;">*Dose</th> <th style="width: 10%;">*Lote</th> <th style="width: 10%;">*Motivo de Indicação **</th> <th style="width: 10%;">*Especialidade (solicitante)</th> <th style="width: 10%;">Aprazamento</th> <th style="width: 10%;">*Data Digitação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> <tr><td> </td><td>/ /</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>/ /</td><td>/ /</td></tr> </tbody> </table>																				***RA	*Data de Aplicação	*Estratégia	*Imunobiológico	*Laboratório	*Dose	*Lote	*Motivo de Indicação **	*Especialidade (solicitante)	Aprazamento	*Data Digitação		/ /								/ /	/ /		/ /								/ /	/ /		/ /								/ /	/ /		/ /								/ /	/ /		/ /								/ /	/ /		/ /								/ /	/ /		/ /								/ /	/ /
***RA	*Data de Aplicação	*Estratégia	*Imunobiológico	*Laboratório	*Dose	*Lote	*Motivo de Indicação **	*Especialidade (solicitante)	Aprazamento	*Data Digitação																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	
	/ /								/ /	/ /																																																																																																	

\* Campo de preenchimento obrigatório (colocar S/I no caso de não ter informação de Lote e Laboratório)

\*\* No caso de vacinas especiais (CRIE)

\*\*\* Assinale X em caso de registro anterior

Página 1 de 2

Veja no verso as tabelas de apoio. Elas facilitarão o preenchimento de algumas informações

X

### Tabelas de apoio

Raça	
1	Branca
2	Negra
3	Parda
4	Índigena
5	Amarela

País	
1	Brasil
2	Argentina
3	Bolívia
4	Chile
5	Paraguai
6	Uruguai
7	Colômbia
8	Equador
9	Outros países
10	Perú
11	Venezuela
12	Suriname
13	Guiana Francesa
14	Guiana Inglesa

Estratégia	
1	Rotina
2	Especial
3	Bloqueio
4	Intensificação
5	Campanha indiscriminada
6	Campanha seletiva
7	Soroterapia

Grupo de atendimento	
1	Índigenas
2	Assentados
3	Acampados
4	Militares
5	Quilombolas
6	População privada de liberdade
7	População geral

Dose	
D1	1ª Dose
D2	2ª Dose
D3	3ª Dose
D4	4ª Dose
D5	5ª Dose
R1	1º Reforço
R2	2º Reforço
D	Dose
DU	Dose Única
REV	Revacinação
T1	Tratamento c/ 1 dose até T 24
T24	Tratamento c/ 24 doses

Este formulário está disponível no sítio do SIPNI: <http://si-pni.datasus.gov.br/>

## Anexo VI - Registro nominal

Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	
Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	
Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	
Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	
Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	
Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	
Nome		Documento:	Data de nascimento	idade	Dose <b>1 2 3</b>	Digitado no SIPNI ?
Nome da mãe		Telefone		Data da vacinação		
Endereço		Email		Lote	Data	
Estratégia: Rotina: <input type="checkbox"/> Especial: <input type="checkbox"/>		Motivo da Indicação (prescrição):	Especialidade (solicitante)		Local anatômico da Aplicação	

**Tela do APIWEB**

**BOLETIM MENSAL DE DOSES APLICADAS (Consolidado)**

**Estabelecimento de saúde:** \_\_\_\_\_

**Imunobiológico: HPV QUADRIVALENTE - SEXO FEMININO**

**Mês/Ano:** \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

DOSE	9 ANOS	10 ANOS	11 ANOS	12 ANOS	13 ANOS	14 ANOS	15 ANOS	16 ANOS	17 ANOS	18 ANOS	19 ANOS	20-26 ANOS	27 E MAIS	TOTAL
D1														
D2														
D3														

Campos sombreados como alerta para indicações e situações especiais, como os registros de mulheres vivendo com HIV ou de Clínicas particulares.

## Referências

---

- <sup>1</sup> Schiller, John T.; Lowy, Douglas R.; Markowitz, Lauri E. Human papillomavirus vaccines. In: Plotkin, Stanley A.; Orenstein, Walter; Offit, Paul A. (Orgs). **Vaccines**. Elsevier Saunders, 2013, p. 234-256.
- <sup>2</sup> Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). **Estimativa 2012**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, RJ: INCA, 2011. Disponível *on line* em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/index.asp?ID=1>.
- <sup>3</sup> <http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/mapa.asp?ID=10>
- <sup>4</sup> Center for Disease Control and Prevention (CDC). **Epidemiology And Prevention Of Vaccinepreventable Disease**. 13 Th Edition, 2015.
- <sup>5</sup> Markowitz LE, Dunne EF, Saraiya M, Lawson HW, Chesson H, Unger ER *et al.* **Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine**: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 2007;56(RR-2):1-24.
- <sup>6</sup> Smith JS, Lindsay L, Hoots B, Keys J, Franceschi S, Winer R, et. al. **Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and high-grade cervical lesions**: A meta-analysis update. *Int. J. Cancer* 2007; 121: 621-632.
- <sup>7</sup> Carvalho JJM, Oyakawa NI. **Conselho Brasileiro de HPV-Papilomavirus Humano**. São Paulo: BG Cultural; 2000.
- <sup>8</sup> Commite on Infectious Diseases. **HPV vaccine recommendations**. *American academy of paediatric. Paediatrics* 2012; 129(3):603-5.
- <sup>9</sup> Nicole C. Liddon, PhD, Jami S. Leichliter, PhD, Lauri E. Markowitz, MD. **Human Papillomavirus Vaccine and Sexual Behavior Among Adolescent and Young Women**. *Am J Prev Med* 2012;42(1):44–52.
- <sup>10</sup> Rysavy MB, Kresowik JD, Liu D, Mains L, Lessard M, Ryan GL. Human papillomavirus vaccination and sexual behavior in young women. **J Pediatr Adolesc Gynecol**. 2014 Apr;27(2):67-71.
- <sup>11</sup> Buttery , Jim P; Madin, Simon; Crawford ,Nigel W; Elia, Sonja; La Vincente, Sophie; Hanieh, Sarah; Smith, Lindsay and Bolam , Bruce . *Mass psychogenic response to human papillomavirus vaccination*. **MJA**, Austrália: 2008189 (1): 261-262
- <sup>12</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/topics/hpv/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/en/index.html).
- <sup>13</sup> [http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2014/08/140829\\_misterio\\_meninas\\_colombia\\_rm.shtml?print=1](http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2014/08/140829_misterio_meninas_colombia_rm.shtml?print=1)
- <sup>14</sup> Clements, C. John. *Mass Psychogenic Illness After Vaccination*. **Drug Safety**. Genebra: 26 (9): 599-604, 2003.

- 
- <sup>15</sup> Vandelaer J. & Olaniran M. Using scholl-based approach to deliver immunization-Global uptade. *Vaccine* 33 (2015) 719-725.
- <sup>16</sup> Lu B, Kumar A, Castellsague X, Giuliano AR. **Efficacy and safety of prophylactic vaccines against cervical HPV infection and diseases among women: a systematic review & meta-analysis.** *BMC Infectious Diseases* 2011; 11:13.
- <sup>17</sup> Massad LS, Xie X, Darragh T, Minkoff H, Levine AM, Watts DH, et al. Genital warts and vulvar intraepithelial neoplasia: natural history and effects of treatment and human immunodeficiency virus infection. ***Obstet Gynecol.*** 2011;118(4):831-9.
- <sup>18</sup> Linda Ahdieh, Robert S. Klein, Robert Burk, Susan Cu-Uvin, Paula Schuman, Ann Duerr, Mahboobeh Safaeian, Jacque Astemborski, Richard Daniel, and Keerti Shah. Prevalence, Incidence, and Type-Specific Persistence of Human Papillomavirus in Human Immunodeficiency Virus (HIV)-Positive and HIV-Negative Women. ***The Journal of the Infectious Diseases,*** 2001; 184:682-90.
- <sup>19</sup> Fruchter RG, Maiman M, Sedlis A, Bartley L, Camilien L, Arrastia CD. Multiple recurrences of cervical intraepithelial neoplasia in women with the human immunodeficiency virus. ***Obstet Gynecol*** 1996;87:338-44.
- <sup>20</sup> Wright TC, Gagnon S, Richart RM, Ferenczy A. Treatment of cervical intraepithelial neoplasia using the loop electrosurgical excision procedure. ***Obstet Gynecol*** 1992; 79:173-8.
- <sup>21</sup> Moscicki AB, Ellenberg JH, Crowley-Nowick P, Darragh TM, Xu J, Fahrat S. Risk of high-grade squamous intraepithelial lesion in HIV-infected adolescents. ***J Infect Dis*** 2004; 190:1413-21.
- <sup>22</sup> Organização Mundial da Saúde. Weekly epidemiological record, Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2014 – **Conclusions and Recommendations** No. 21, 2014, 89: 221-236.
- <sup>23</sup> US Public Health Service (USPHS); Infectious Diseases Society of America (IDSA); Guidelines for the Prevention of Opportunistic Infections with Human Immunodeficiency Virus: Disease Especific Recommendations Working Group. USPHS/ IDSA Prevention of Opportunistic Infections Working Group. ***Clinical Infectious Diseases,*** 1995; 21 (Suppl 1):S32-43
- <sup>24</sup> Kojic EM, Kang M, Cespedes MS, Umbleja T, Godfrey C, et al. Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine in HIV-1-Infected Women. ***Clin Infect Dis*** 2014;59(1):127-135.
- <sup>25</sup> Kahn JA, Xu J, Kapogiannis BG, et al. Immunogenicity and safety of human papillomavirus 6, 11, 16, 18 vaccine in HIV infected young women ***Clin Infect Dis,*** 2013;57(5):735-744.

---

<sup>26</sup> Wilkin T, Lee JY, Lensing SY, et al. Safety and immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus vaccine in HIV-1-infected men. *J Infect Dis*, 2010;202:1246–1253.

<sup>27</sup> MJ, Moscicki AB, Song L, Fenton T, Meyer WA, Read JS, Handelsman EL, Nowak B, Sattler CA et al. Safety and Immunogenicity of a Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine in HIV-Infected Children 7 to 12 Years Old. **J Acquir Immune Defic Syndr**, 2010; 55(2):197–204.

<sup>28</sup> Cotation des preuves scientifiques – tableau V: Innocuité de la vaccination anti-PVH chez les filles infectées. Disponible uniquement en langue anglaise sur [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/hpv\\_grad\\_safety\\_hiv.pdf](http://www.who.int/immunization/position_papers/hpv_grad_safety_hiv.pdf)

<sup>29</sup> Grading of scientific evidence – table VI: Efficacy of HPV vaccination in HIV infected girls. Available at [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/hpv\\_grad\\_efficacy\\_hiv.pdf](http://www.who.int/immunization/position_papers/hpv_grad_efficacy_hiv.pdf)

<sup>30</sup> Denny L, Hendricks B, Gordon C, Thomas F, Hezareh M, Dobbelaere K, Durand C, Hervé C, Descamps D. Safety and immunogenicity of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in HIV-positive women in South Africa: a partially-blind randomized placebo-controlled study. *Vaccine*, 2013 Nov 19;31(48):5745-53. doi:10.1016/j.vaccine.2013.09.032. Epub 2013 Oct 1. PubMed PMID: 24091311.

<sup>31</sup> Ward K, Quinn H, Bachelor M, Bryant V, Campbell-Lloyd S, Newbound A, Skully M, Webby R, Peter B McIntyre PB. Adolescent school-based vaccination in Australia. *National Centre for Immunisation Research and Surveillance of Vaccine Preventable Diseases (NCIRS), CDI Vol 37 N° 2* 2013.

<sup>32</sup> Julia ML Brotherton JM, Hall MA, Banks CA, Meijer D, Pitcher HC, Scully MM, Molchanoff L. Human papillomavirus vaccine coverage among female Australian adolescents: success of the school-based approach. *MJA* 199 614 (9) 4 November 2013.

<sup>33</sup> National Services Scotland. HPV Immunisation Uptake Statistics. HPV Immunisation Programme – School Year 2013/2014. **A National Statistic Publication for Scotland**. 30 Setember 2014.

<sup>34</sup> Center for Disease Control and Prevention (CDC). **General recommendations on immunization**: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2006; 55 (RR15): 1–48.

<sup>35</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**, 2013.

<sup>36</sup> Carvalho, J. J. M. et al. **Atualização em HPV: Abordagem científica e multidisciplinar**. São Paulo: Hunter Boks, 2012.

<sup>37</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Brasília, 2013 (no prelo).



---

## **EXPEDIENTE**

MINISTRO DA SAÚDE

Arthur Chioro

SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Sônia Maria Feitosa Brito

DIRETOR DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

COORDENADORA GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Carla Magda A.S. Domingues

COORDENADORA GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES –  
SUBSTITUTA

Ana Goretti Kalume Maranhão

### **Elaboração**

Ana Goretti Kalume Maranhão – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Ana Rosa dos Santos – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Gilmar José Coelho Rodrigues – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Hellen C. Z. Matarazzo – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Maria Cristina Antunes Willemann – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Michelle Flaviane Soares Pinto – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Regina Célia Mendes dos Santos Silva - CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Sandra Maria Deotti Carvalho – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Sirlene de Fátima Pereira – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Valéria Giorgetti - CGPNI/DEVIT/SVS/MS

### **Colaboração**

Ana Carolina Cunha Marreiros – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Ana Catarina de Melo Araújo – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Ana Mônica de Mello - CPAS/DDAHV/SVS/MS

---

Bárbara Cristina Marinho Souza – CGAPSI/DASI/SESAI/MS  
Charleni Inês Scherer – CGGAB/DAB/SAS/MS  
Cristiane Pereira de Barros - CGPNI/DEVIT/SVS/MS  
Danusa Santos Brandão – CGAPDC/DAET/SAS/MS  
Ellen Zita Ayer – CPAS/DDAHV/SVS/MS  
Ernesto Issac Montenegro Renoier - CGPNI/DEVIT/SVS/MS  
Flávia Miranda Corrêa - CGEP/INCA/SAS/MS  
Gabriel Wolf Oselka – CTAI  
Itamar Bento Claro - CGPV/INCA/SAS/MS  
Karla Calvette Costa – CGPNI/DEVIT/SVS/MS  
Lucinadja Gomes da Silva - CGPNI/DEVIT/SVS/MS  
Maria Asuncion Sole Plá - CGPV/INCA/SAS/MS  
Maria Beatriz Kneipp Dias – CGPV/INCA/SAS/MS  
Maria da Guia de Oliveira – SADOL/DAPES/SAS/MS  
Polyana Araújo de Assis – CGPNI/DEVEP/SVS/MS  
Rodolfo Gómez Ponce de León – OPAS  
Samia Abdul Samad – OPAS  
Suely Nilsa Guedes de Sousa Esashika – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

### **Dúvidas e Sugestões**

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Endereço: SCS, Quadra 04, Bloco A, 4º andar, Brasília-DF, CEP 70.304-000

Telefone: (61) 3213-8296 ou 3213-8397

Fax: (61) 3213-8341/8385

E-mail: [cgpni@saude.gov.br](mailto:cgpni@saude.gov.br)

Nos estados: Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenações Estaduais de Imunizações

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Serviços de Vacinação e Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)