



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

INFORME TÉCNICO SOBRE A VACINA PAPILOMAVÍRUS HUMANO
6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE)

ADMINISTRAÇÃO DA SEGUNDA DOSE

Brasília
julho, 2014

Sumário

Apresentação	3
1. Introdução.....	3
1.1. Câncer do colo do útero.....	3
1.2. Papilomavírus humano	4
1.3. Vacina contra o papilomavírus humano adotada pelo Ministério da Saúde	4
1.4. Utilização do Esquema vacinal estendido	5
2. Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).....	5
2.1. Forma farmacêutica, apresentação e composição	5
2.2. Objetivo e meta	5
2.3. População Alvo	6
2.4. Esquema vacinal.....	6
2.5. Estratégia de vacinação	7
2.6. Termo de recusa de vacinação.....	7
2.7. Modo de administração	8
2.8. Conservação e validade	9
2.9. Resíduos gerados nos serviços de saúde	10
2.10. Precauções	10
2.11. Contraindicações	11
2.12. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação	112
2.13. Registro de dados da vacinação.....	13
2.13.1. Inserção dos dados de doses aplicadas da vacina HPV no sistema de informação....	14
2.13.2. Acompanhamento das coberturas vacinais.....	16
2.13.3. Meninas já vacinadas com HPV 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	17
2.14. Ações educativas	18
Anexos	19
Referências	25

Apresentação

A vacina a papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – vacina HPV foi introduzida no Calendário Nacional de Vacinação como uma estratégia de saúde pública com o objetivo de reforçar as atuais ações de prevenção do câncer do colo do útero. A introdução deste imunobiológico representa um investimento do Ministério da Saúde da ordem de R\$ 465 milhões para a aquisição de 15 milhões de doses para o primeiro ano de introdução da vacina.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, conforme a Portaria nº 1.133, de 23 maio de 2014, que define valores para operacionalização da vacinação contra HPV¹.

A vacinação, conjuntamente com as atuais ações para o rastreamento do câncer do colo do útero, possibilitará prevenir essa doença nas próximas décadas, que representa hoje a quarta principal causa de morte por neoplasias entre mulheres no Brasil². Ressalta-se que esta é uma vacina incluída na rotina do SUS e que estará disponível nas salas de vacina para as adolescentes que fazem parte do público-alvo para recebê-la.

A vacina HPV será produzida nacionalmente a partir do ano de 2018 por meio da parceria para transferência de tecnologia entre o laboratório público Instituto Butantan e o laboratório privado MerckSharpDohme (MSD), detentor da tecnologia.

A vacinação contra o HPV no SUS se iniciou em 10 de março deste ano e, até o momento (junho/2014), a cobertura vacinal nacional para a 1ª dose é de 85,67%, com 4.208.478 meninas vacinadas. É um excelente índice, obtido em apenas três meses de vacinação. Para a 2ª dose, que se iniciará em 1º de setembro de 2014, é necessário que todos os esforços sejam empreendidos para que altas coberturas vacinais sejam alcançadas, uma vez que a segunda dose da vacina é fundamental para garantir a proteção da adolescente até o recebimento da 3ª dose.

1. Introdução

1.1. Câncer do colo do útero

Devido à sua alta incidência e mortalidade, o câncer do colo do útero é um importante problema de saúde pública, especialmente nos países em desenvolvimento. Entre

as estratégias de prevenção mais utilizadas, além da detecção precoce, estão a vacinação, o uso de preservativo e ações educativas. No Brasil, o câncer do colo do útero é o terceiro tipo de câncer mais frequente entre mulheres, após o câncer de mama e de colo retal.

1.2. Papilomavírus humano

O HPV é um vírus que apresenta mais de 150 genótipos diferentes^{5,3}, sendo 12 deles considerados oncogênicos pela Agência Internacional para Pesquisa sobre Câncer (IARC) e associados a neoplasias malignas do trato genital, enquanto os demais subtipos virais estão relacionados a verrugas genitais e cutâneas.

Os tipos virais oncogênicos mais comuns são HPV 16 e 18, responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero, enquanto os HPV 6 e 11 estão associados a até 90% das lesões anogenitais⁵. Outros tipos de câncer que podem estar associados ao HPV são de vagina, de vulva, de pênis, de ânus e de orofaringe.

A principal forma de transmissão do HPV é por via sexual, que inclui contato oral-genital, genital-genital ou mesmo manual-genital. Embora tenha baixa frequência, pode ocorrer infecção por sexo oral.

1.3. Vacina contra o papilomavírus humano adotada pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde adotou **Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)** – vacina HPV que confere proteção contra HPV de baixo risco (HPV 6 e 11) e de alto risco (HPV 16 e 18). A vacina tem maior evidência de proteção e indicação para pessoas que nunca tiveram contato com o vírus.

A vacina HPV é destinada exclusivamente à utilização preventiva e não tem efeito demonstrado ainda nas infecções pré-existentes ou na doença clínica estabelecida. Portanto, a vacina não tem 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 vacinação é uma ferramenta de prevenção primária e também não substitui o rastreamento do câncer, pois a vacina não confere proteção contra todos os subtipos oncogênicos de HPV. Da mesma forma, a vacina não confere proteção contra outras doenças sexualmente transmissíveis e, por isso, a importância do uso do preservativo em todas as relações sexuais.

1.4 Utilização do Esquema vacinal estendido

O Ministério da Saúde adotou o esquema vacinal estendido, composto por três doses (0, 6 e 60 meses). Esta decisão foi tomada a partir da recomendação do Grupo Técnico Assessor de Imunizações da Organização Pan-Americana de Saúde (TAG/OPAS), após aprovação pelo Comitê Técnico de Imunizações do PNI, reconhecendo a necessidade de dados adicionais em longo prazo sobre tal esquema.

2. Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)

2.1. Forma farmacêutica, apresentação e composição

O Ministério da Saúde adquiriu a vacina quadrivalente papilomavírus humano (recombinante) do laboratório MSD/Instituto Butantan, composta pelos tipos HPV 6, 11, 16 e 18, conforme descrito no Quadro 2.

Quadro 2. Forma farmacêutica, apresentação e composição por dose da vacina HPV. *

<i>Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)</i>	
<i>Forma Farmacêutica</i>	Suspensão injetável
<i>Apresentação</i>	Frasco-ampola com 1 dose de 0,5 ml
<i>Composição</i>	Ingrediente ativo: 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. Ingrediente inativo: adjuvante alumínio (como sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo), cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis.

Fonte: Bula do laboratório/CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

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

2.2. Objetivo e meta

O objetivo da vacinação contra HPV no Brasil é prevenir o câncer do colo do útero, refletindo na redução da incidência e da mortalidade por esta enfermidade. A meta é vacinar 80% da população alvo, o que representa 4,16 milhões de meninas na faixa etária de 11 a 13 anos de idade em 2014.

2.3. População alvo

A população alvo da vacinação com a vacina HPV é composta por adolescentes do sexo feminino na faixa etária entre 11 e 13 anos de idade no ano da introdução da vacina (2014), na faixa etária de 9 a 11 anos no segundo ano de introdução da vacina (2015) e de 9 anos de idade do terceiro ano em diante (2016).

IMPORTANTE: meninas que receberam a primeira dose aos 13 anos de idade e já completaram 14 anos deverão receber a segunda dose. Meninas que ainda vão iniciar o esquema deverão estar na faixa etária entre 11 e 13 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

No caso da população indígena, a população alvo da vacinação é composta por indígenas do sexo feminino na faixa etária de 9 a 13 anos no ano da introdução da vacina (2014) e de 9 anos de idade do segundo ano em diante (2015).



Consulte o anexo V sobre a indicação da vacina HPV conforme as possíveis situações vacinais encontradas entre as adolescentes.

2.4. Esquema vacinal

A vacinação consiste na administração de três doses, com esquema vacinal 0, 6 e 60 meses (esquema estendido). A administração da primeira dose se iniciou no dia 10 de março (mês 0); a administração da segunda dose se iniciará no dia 1º de setembro (mês 6); e a administração da terceira se iniciará no mês de março, aprazada para cinco anos após primeira dose (mês 60) (Quadro 4). 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 do Anexo I.

Ressalta-se que no esquema de vacinação estendido é fundamental garantir uma alta cobertura na segunda dose para proporcionar a proteção necessária contra a infecção pelo vírus até que a adolescente receba a terceira.



Meninas neste grupo etário que já tenham recebido duas doses da vacina HPV, poderão dar continuidade no esquema vacinal na rede pública, conforme o esquema de 0, 2 e 6 meses.

2.5. Estratégia de vacinação

A administração da segunda dose da vacina HPV se iniciará no dia 1º de setembro de 2014.

A estratégia adotada para a realização da primeira dose da vacina em março de 2014 foi mista, com vacinação realizada também nas escolas públicas e privadas, o que possibilitou excelentes coberturas vacinais. Assim, ficará a critério das Coordenações Estadual e ou Municipal de Imunizações a escolha da estratégia mais adequada à sua realidade para realizar a 2ª dose da vacina (Quadro 4).

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, caso seja adotada a vacinação extramuros, as equipes de saúde que irão realizar esta atividade, tenham retaguarda em unidades de referência para atendimento de casos que requeiram assistência médica imediata.

Além disso, recomenda-se o envolvimento das Secretarias Estaduais e Municipais de Educação para a operacionalização das ações de vacinação.

Quadro 4. Esquema vacinal da vacina HPV.

<i>Dose</i>	<i>Esquema (meses)</i>	<i>Mês da vacinação (recomendado)</i>	<i>Estratégia</i>
1ª dose (D1)	0	10 de Março	UBS e escolas públicas e privadas
2ª dose (D2)	6	1º de Setembro	UBS e/ou escolas públicas, a critério das coordenações de imunizações
3ª dose (D3)	60	Março	UBS

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.



No caso da realização da segunda dose, não há necessidade de envio do “Termo de Recusa de Vacinação contra HPV”, uma vez que a vacinação já foi autorizada anteriormente pelos pais ou responsáveis, sendo que essa dose faz parte do esquema vacinal preconizado.

2.7. Modo de administração

A vacina HPV 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.

Na rotina com esta vacina tem sido observada a ocorrência de desmaios atribuídos à síndrome vasovagal ou reação vasopressora que ocorre, normalmente, em adolescentes e adultos jovens. Para reduzir risco de quedas e permitir pronta intervenção caso ocorra a síncope, a adolescente deverá permanecer sentada e sob observação por aproximadamente 15 minutos após a administração da vacina contra HPV⁴.

Nota: A vacina HPV 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. Conservação e validade

A conservação da vacina nas diversas instâncias da Rede de Frio deve prever o tempo de armazenamento e temperatura, variáveis determinantes para a promoção de operações seguras na cadeia de frio.

O controle da temperatura é fator fundamental para o acondicionamento, a logística e o monitoramento dos imunobiológicos, e deve ser realizado por meio de instrumentos de medição de temperatura adequados.

A vacina deve ser conservada em temperaturas entre +2° e +8°C.

O PNI recomenda a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido, utilizadas nas atividades de rotina e extramuros, por caixas de poliuretano. Esta mudança justifica-se em razão da sua maior resistência, durabilidade e facilidade de higienização.

Abaixo seguem as orientações a serem observadas quanto à organização das caixas para o transporte e estoque das vacinas:

- Ambientar as bobinas reutilizáveis, em quantidade suficiente;
- Dispor as bobinas no fundo e paredes internas, formando uma barreira para reduzir a velocidade de troca de calor com o meio externo;
- Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C para certificar-se da adequada climatização no interior da caixa;
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos e, eventualmente, se desloquem sofrendo impactos mecânicos durante o deslocamento;
- Posicionar o registrador de temperatura no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do deslocamento;
- Dispor as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos;
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente;
- Monitorar a temperatura durante o deslocamento;
- A vacina não deve ser congelada;
- O prazo de validade da vacina é de 3 (três) anos a partir da data de fabricação impressa na própria embalagem do produto;
- A vacina deve ser usada conforme fornecida, não sendo necessária qualquer diluição ou reconstituição; e

- 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.

Nota: O uso de gelo em barra ou em escama não é recomendado. Os serviços de saúde deverão conservar devidamente as bobinas reutilizáveis enviadas pela instância central ou adquiridas com recursos próprios, a fim de que se torne desnecessária a utilização de gelo comum.

2.9. Resíduos gerados nos serviços de saúde

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na 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.

- **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 segunda dose da vacina.

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;**
- Com **história de hipersensibilidade imediata grave a levedura** (raro); ou,
- 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^{5, 6}.



Imunossupressão: a imunossupressão por doença ou medicamentos não contraindica a vacinação¹.

Nota: A vacina quadrivalente pode ser administrada em lactantes, pois as informações disponíveis não demonstram nenhum efeito prejudicial²³.

2.12. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação

No Quadro 5 estão descritos os principais eventos adversos associados à vacina HPV.

Quadro 5. Eventos adversos associados à vacina HPV quadrivalente⁷.

<i>Tipo de evento adverso</i>	<i>Principais sinais e sintomas</i>
Reações locais	— Dor no local de aplicação, edema e eritema de intensidade moderada
Manifestações sistêmicas	— Cefaleia — Febre de 38°C ou mais — Síncope (ou desmaio) — Reações de hipersensibilidade

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.

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

Durante a aplicação da primeira dose da vacina HPV (**4.159.335 doses**) foram notificados 854 eventos adversos (19,6/100.000 doses), conforme quadro abaixo:

Tipo de evento	N	%	Incidência/100.000 doses
EANG *	810	95	18,6 : 100.000 doses
EAG **	20	2,3	0,5 : 100.000 doses
Erros de imunização	16	1,7	0,4 : 100.000 doses
Inclassificáveis (falta de informação)	8	1	0,2 : 100.000 doses
Total	854	100	19,6 : 100.000 doses

Fonte: FormSus/Datasus – dados preliminares em 25/6/14.

* EANG: evento adverso não grave

** EAG evento adverso grave

Doses administradas (11/6/2014) = **4.159.335**

OBS: Dentre os EANG foram notificadas **253 síncofes** ou desmaios, ou seja, 6 : 100.000 doses administradas.

Dentre os EAG foram notificados:

EAG	N	%	Incidência/100.000 doses
Anafilaxia	9	45	0,2 : 100.000 doses
Convulsão	8	40	0,2 : 100.000 doses
Neurite ótica	2	10	0,05 : 100.000 doses
Paralisia facial de Bell	1	5	0,02 : 100.000 doses
Total	20	100	0,5 : 100.000 doses

Fonte: FormSus/Datasus – dados preliminares em 25/6/14.

Doses administradas (11/6) = **4.159.335**

Ressalta-se que, dentre os eventos neurológicos acima descritos, até o momento não existem evidências na literatura que confirmem a sua causalidade com a vacina HPV necessitando, portanto, de uma vigilância criteriosa e acompanhamento clínico.

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://si-pni.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 coletar que essas informações é fundamental, pois facilitará o contato para as

doses subsequentes da vacina, se necessário. Também deve-se 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/Download/Serviços/2014>, conforme Figura 1.

Figura 1



2.13.1. Inserção dos dados de doses aplicadas da vacina HPV no sistema de informação

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

- (i) Entrar no *site* do SIPNI disponível em <http://si-pni.datasus.gov.br/>;
- (ii) Fazer *login* com a senha do SIPNI;
- (iii) Entrar no *menu* DOWNLOAD/ NOVO SI-PNI/ ATUALIZAÇÃO DE TABELAS para fazer o *download*; e,

(iv) Após o download, ainda no SIPNI, entrar no *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;
- Registrar a data da vacinação;
- Escolher o laboratório e registrar o lote da vacina utilizada;
- Marcar qual dose da vacina corresponde este registro (D1, D2 ou D3);
- Incluir o registro na Estratégia 1-Rotina.

Mensalmente, as informações das doses aplicadas da vacina HPV deverão ser enviadas seguindo o fluxo de rotina, juntamente com as informações das demais vacinas.

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

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 no APIWEB é semelhante aquele feito para registro de qualquer vacina na rotina. Acessar o site (<http://pni.datasus.gov.br>). Seleciona o menu APIWEB, entrar com usuário (código do município) e senha / Digitar Boletins (Figura 2).

Figura 2



2.13.2. Acompanhamento das coberturas vacinais

Para que se realize um acompanhamento da quantidade de meninas vacinadas com primeira e com a segunda dose da vacina HPV, será disponibilizado no sítio eletrônico do Datasus um “vacinômetro” conforme adotado nas campanhas de vacinação. Será mantido um vacinômetro que indicará a evolução da cobertura vacinal relativas ao 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** no ano da implantação da vacina (2014), observando-se que os dados das doses aplicadas até 31 de dezembro irão compor coberturas vacinais para o ano de 2014.

Portanto, aqueles estabelecimentos que utilizam o SIPNI devem transmitir os dados de vacinados todas às 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 IV.

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 destas meninas 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 3).

Figura 3

Datasus interface showing the 'DIGITAR BOLETINS' form. The form includes fields for 'Estabelecimento de saúde', 'Imunobiológico' (HPV QUADRIVALENTE - SEXO FEMININO), and 'Mês/Ano' (Janeiro 2014). Below the form is a table with columns for age groups (9 ANOS to 27 E MAIS) and a 'TOTAL' column. The table has three rows for doses D1, D2, and D3. At the bottom of the form, there is a button labeled 'Gravar e ir ao Imunobiológico seguinte'.



É importante observar 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.

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.

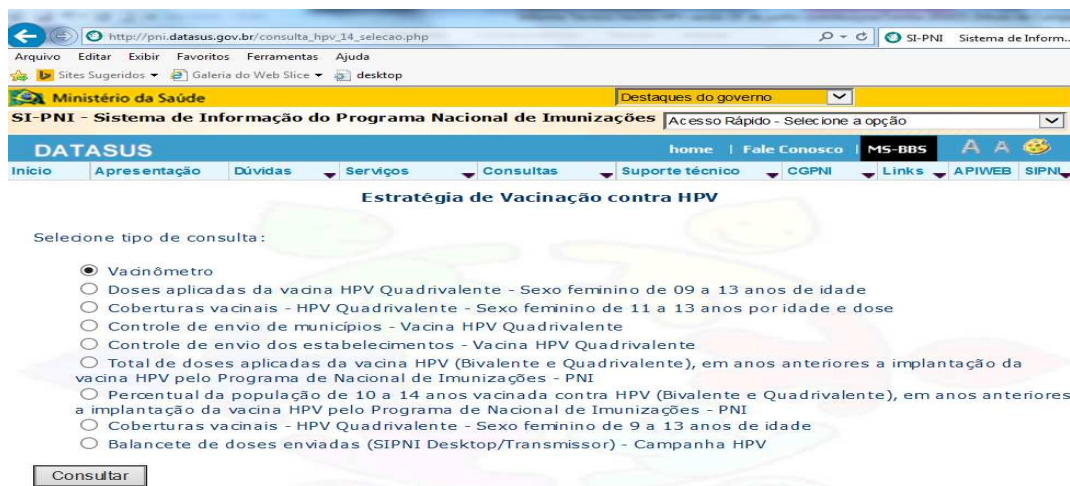
2.13.3. Meninas já vacinadas com HPV antes de 2014 (antes da implantação da vacina HPV quadrivalente pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde PNI/MS) ou que receberam alguma dose da vacina em clínica particular

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 e já tenham completado seu esquema vacinal antes de 2014. 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.

No entanto, no SI-PNI, deverá ser realizado o registro selecionando a funcionalidade “**Registro Anterior**”. No APIWeb esse registro deverá ser feito somente no ano de 2013, nos campos correspondentes a dose do esquema registrada no comprovante de vacinação: D1, D2 ou D3, pois esse dado será utilizado para conhecer qual a proporção da população vacinada com HPV antes da disponibilidade da vacina pelo PNI/MS. Para tanto, essas meninas deverão obrigatoriamente apresentar o comprovante de vacinação.

Apesar de ser uma vacinação de rotina serão mantidos no site estão vários relatórios para monitoramento e avaliação do desempenho da vacinação (Figura 4). Recomenda-se a utilização destes para, se necessário, intervir oportunamente.

Figura 4



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) Curso à distância sobre HPV, disponível no site da UNA-SUS: www.unasus.gov.br/cursos/hpv
- 2) “Guia Prático sobre HPV: Perguntas e Respostas”.
- 3) Carta aos pais com informações sobre a vacina e sua importância.
- 4) Folder informativo.
- 5) Filipeta.

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-contra-o-hpv>.

O material publicitário para fase de administração da 2ª dose da vacina HPV estará disponível no site a partir da segunda quinzena de agosto.

Anexos

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

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

Anexo III – Termo de recusa da vacina HPV.

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

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

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/ou 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 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, em março de 2014 se iniciou a vacinação contra HPV para as adolescentes de 11 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 11 a 13 anos de idade em UBS e escolas, a partir do mês de março;
- **2ª dose:** a 2ª dose será administrada seis meses após a 1ª dose, em UBS e/ou escolas;
- **3ª dose:** a 3ª dose será administrada cinco anos após a 1ª dose, em UBS.

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 III – 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 nº _____ e inscrito(a) sob CPF nº _____, 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 IV – 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 F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		Raca		*Pais		*UF res. *Município residência	
Endereço:							Nº		CEP	
Complemento					Bairro			Telefone (com DDD)		
E-mail					Zona de residência Rural <input type="checkbox"/> Urbana <input type="checkbox"/>		*Grupo de Atendimento		Gestante <input type="checkbox"/> Comunicante hanseníase <input type="checkbox"/>	
***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



Tabelas de apoio

Raça	
1	Branca
2	Negra
3	Parda
4	Indígena
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	Indígenas
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 V - Indicação da vacina HPV quadrivalente conforme as possíveis situações vacinais encontradas.

Situações	Conduta (ano 2014)	Orientações técnicas
(1) Adolescente que 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.	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) Adolescente que previamente recebeu D1 e D2 da vacina bivalente na clínica particular.		
(3) Adolescente que 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 5 anos após 1ª dose, conforme esquema estendido. Caso a adolescente solicite, também é possível agendar para 6 meses após a 1ª dose, respeitando o limite de até duas doses na rede pública no intervalo de um ano.	
(4) Adolescente que previamente recebeu D1 e D2 da vacina quadrivalente na clínica particular e, por opção, queira receber a D3 conforme o esquema 0, 2 e 6 meses.	Administrar D3 com a vacina quadrivalente, respeitando o intervalo mínimo de 90 dias entre as doses.	
(5) Adolescente que recebeu a D1 da vacina quadrivalente e, por opção, queira receber a D2 em clínica particular para seguir o esquema 0, 2 e 6 meses.	Administrar D3 da vacina quadrivalente após 6 meses da 1ª dose, respeitando o intervalo mínimo de 90 dias após a D2.	
(6) Adolescente que 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, indicando a unidade de saúde de referência.	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) Adolescente que recebeu a D1 da vacina quadrivalente há mais de 6 meses.	Administrar D2 da vacina quadrivalente até a idade de 13 anos 11 meses e 29 dias, agendar D3 e indicar a unidade de saúde de referência.	
(8) Adolescentes com esquema completo da vacina bivalente.	Não revacinar com a quadrivalente.	
Situações	Conduta (a partir de 2015)	Orientações técnicas
(9) Adolescente com até 13 anos 11 meses e 29 dias que não recebeu D1 da vacina quadrivalente e que pertence à coorte de vacinação.	Administrar D1 da vacina quadrivalente e agendar D2, indicando a unidade de saúde de referência.	

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.

Referências

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. PORTARIA Nº 1.133, DE 23 DE MAIO DE 2014. Define valores para operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra Sarampo, complementação das Campanhas de Influenza e de HPV em 2014.

² Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). **Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero**. Rio de Janeiro, RJ: INCA, 2011.

³ Fedrizzi, Edson Natal. **Doenças Sexualmente Transmissíveis**. Universidade Federal de Santa Catarina. Projeto HPV. Centro de Pesquisa Clínica. HPV e câncer de colo uterino. Disponível em: <http://www.hu.ufsc.br/projeto_hpv/hpv_e_cancer_do_colo_uterino.html>. Acesso em: 03 nov. 2013.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Carvalho, J. J. M. et al. **Atualização em HPV: Abordagem científica e multidisciplinar**. São Paulo: Hunter Boks, 2012.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Brasília, 2013 (no prelo).