

## **A importância da introdução da vacina HPV**

- **Vai contribuir na redução dos casos de câncer de colo de útero e das verrugas genitais**
- **Terceiro tipo mais frequente de câncer entre as mulheres**
  - **Primeiro: câncer de mama**
  - **Segundo: colo e reto**
- **Quarta causa de morte entre as mulheres**
  - **Primeiro: câncer de mama,**
  - **Segundo: câncer de traquéia, brônquios e pulmões**
  - **Terceiro: colo e reto**

## **O papel do HPV no câncer de colo de útero e nas verrugas genitais**

- **O vírus HPV infecta a pele e as mucosas**
- **São cerca de 150 tipos vírus HPV e 30 a 50 tipos poderão infectar o trato genital**
- **12 são de alto risco e podem provocar câncer (oncogênicos) e outros verrugas genitais**
- **A maioria das infecções são transitórias e apenas 10% das mulheres infectadas irão apresentar alguma manifestação clínica que são o câncer de colo do útero e as verrugas genitais**

# **O papel do HPV no câncer de colo de útero e nas verrugas genitais**

- **Modo de transmissão: contato direto com a pele ou mucosa infectada, e a principal forma de contágio é a sexual. A transmissão também pode ser vertical**
- **A infecção pelo HPV é causa necessária mas não suficiente para o desenvolvimento do câncer, outros fatores também poderão interferir: início precoce da vida sexual, multiparidade, tabagismo e fatores genéticos**
- **O período de incubação é cerca de 2 a 8 meses mas pode demorar até 20 anos**

# O papel da vacina HPV

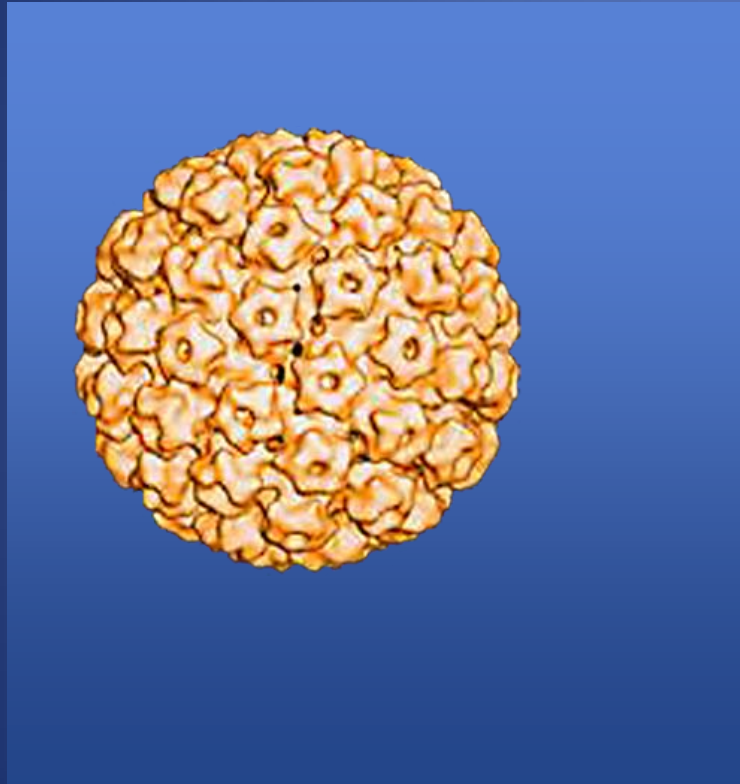
- **Prevenir a infecção pelos sorotipos presentes na vacina**
- **Redução dos casos de câncer de colo de útero**
- **Redução de verrugas genitais (condilomas)**
- **Evidência de maior proteção para as pessoas que nunca tiveram contato com o vírus**
- **Não tem efeito para tratamento**

## O papel da vacina HPV

- **Não substitui a realização do Papanicolau**
  - **a vacina não confere proteção contra todos os tipos oncogênicos (70%)**
- **As pessoas vacinadas continuam necessitando usar o preservativo**
  - **Pois a vacina não confere proteção contra todos os tipos não oncogênicos (90%)**

# HPV

## Vírus DNA de dupla fita



- Mais de 150 tipos identificados
  - 12 são oncogênicos
    - HPV-16 , 18 são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer de colo de útero (é terceiro tipo de câncer mais frequente entre as mulheres)
  - Tipos não oncogênicos
    - HPV-6 e 11 são mais frequentemente associados a verrugas genitais externas

# A vacina que será utilizada no Brasil

## “Quadrivalente”

### Vacina Quadrivalente Recombinante (Gardasil®)

- Confere proteção contra HPV tipos:
  - 6
  - 11
  - 16
  - 18

### Vacina Bivalente (Cervarix®)

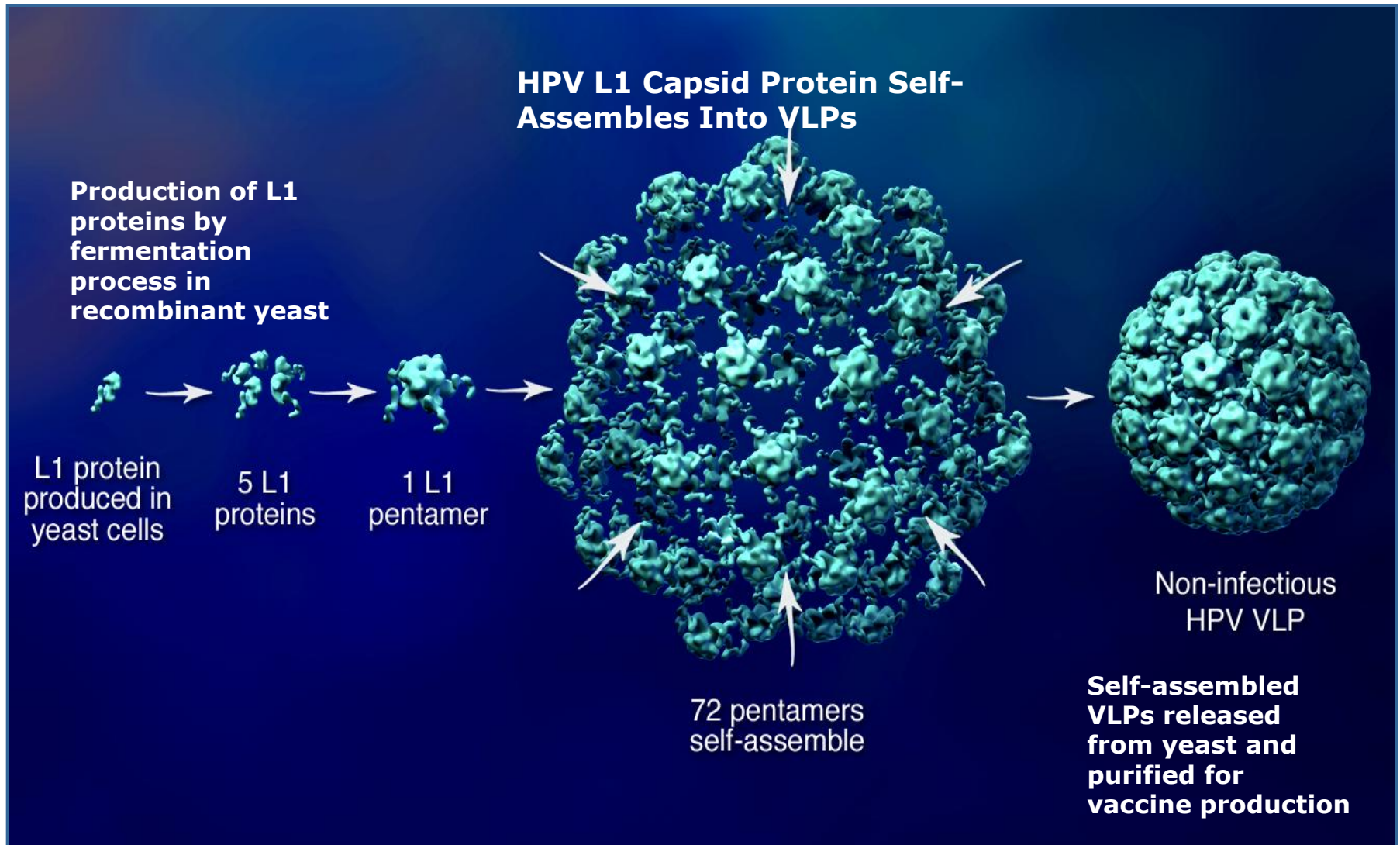
- Confere proteção contra HPV tipos:
  - 16
  - 18

# **A vacina HPV**

- **A eficácia da vacina quadrivalente é de 98% para prevenção de câncer de colo de útero e 100% para verrugas genitais**
- **Duração de proteção pelo menos 9 anos**



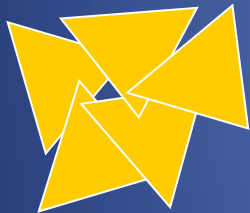
# Virus-Like Particles (VLPs) in GARDASIL®



# Montagem das VLPs do HPV

## Modelo estrutural da VLP do papilomavírus

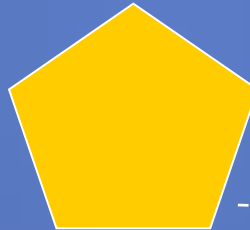
**Proteína L1  
(55–57 kD)**



5 x L1



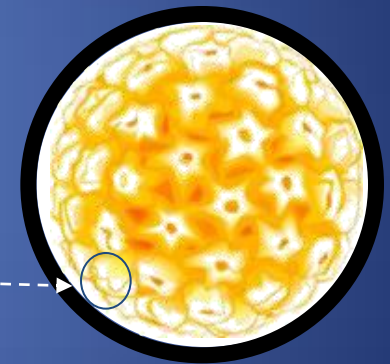
**Capsômero L1  
(~280 kD)**



72  
capsômeros



**VLP  
(~20.000 kD)**



# Vacina quadrivalente contra HPV (tipos 6, 11, 16 e 18)

## Gardasil®, MSD

- Uma vacina VLP-L1 quadrivalente contra o HPV (tipos 6, 11, 16, 18)
- VLPs produzidas em *Saccharomyces cerevisiae*
- Via intramuscular
- Dose 0,5 ml
- Volume da injeção de 0,5 ml
- Esquema vacinal estendido: 3 doses (0, 6 e 60 m)



# Implantação da Vacina contra o HPV no Sistema Único de Saúde



## Meta e população a ser vacinada

- Meta: 80% da população alvo
- 2014: adolescentes com 11, 12 e 13 anos de idade
- 2015: adolescentes com 9, 10 e 11 anos de idade
- 2016: adolescentes com 9 anos de idade
- Os meninos não serão incluídos. Há estudos realizados na Austrália que serão protegidos indiretamente com a vacinação das adolescentes (imunidade rebanho)

# Composição

20 microgramas Proteína L1<sup>2,3</sup> do Papilomavírus Humano<sup>1</sup> Tipo 6

40 microgramas Proteína L1<sup>2,3</sup> do Papilomavírus Humano<sup>1</sup> Tipo 11

40 microgramas Proteína L1<sup>2,3</sup> do Papilomavírus Humano<sup>1</sup> Tipo 16

20 microgramas Proteína L1<sup>2,3</sup> do Papilomavírus Humano<sup>1</sup> Tipo 18

Excipientes: adjuvante sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (225 microgramas de Al), cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis

<sup>1</sup>Papilomavírus Humano = HPV

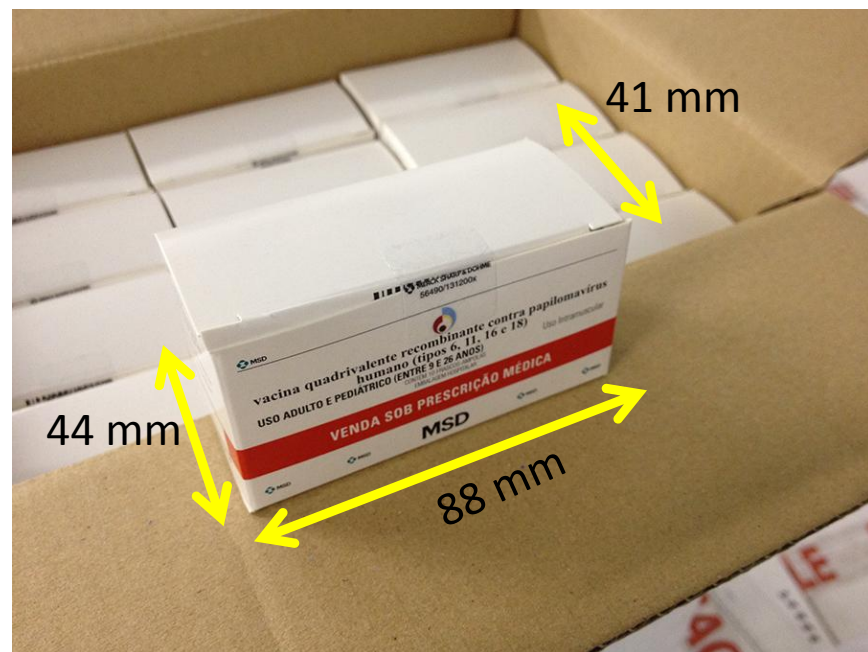
<sup>2</sup> Proteína L1 sob a forma de partículas tipo vírus produzidas em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Estirpe 1895)) por meio de tecnologia DNA recombinante.

<sup>3</sup> Adsorvida no adjuvante amorfo de sulfato de hidroxifosfato de alumínio (225 microgramas de Al)

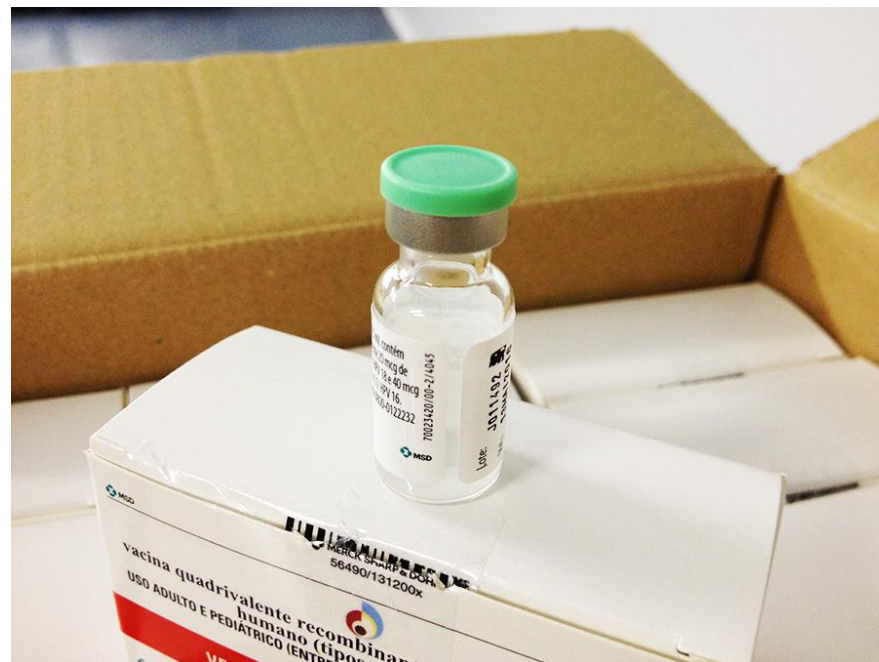
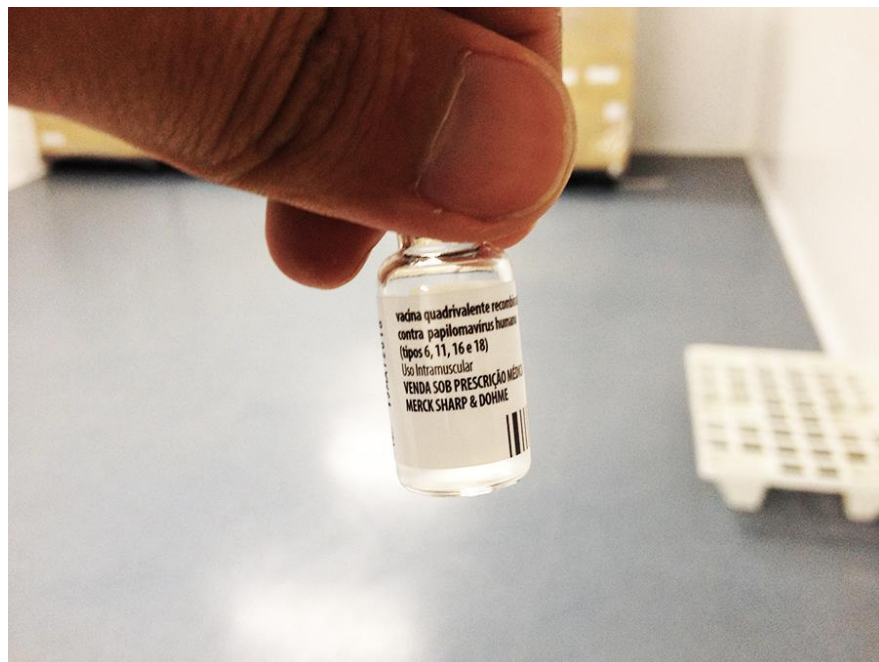
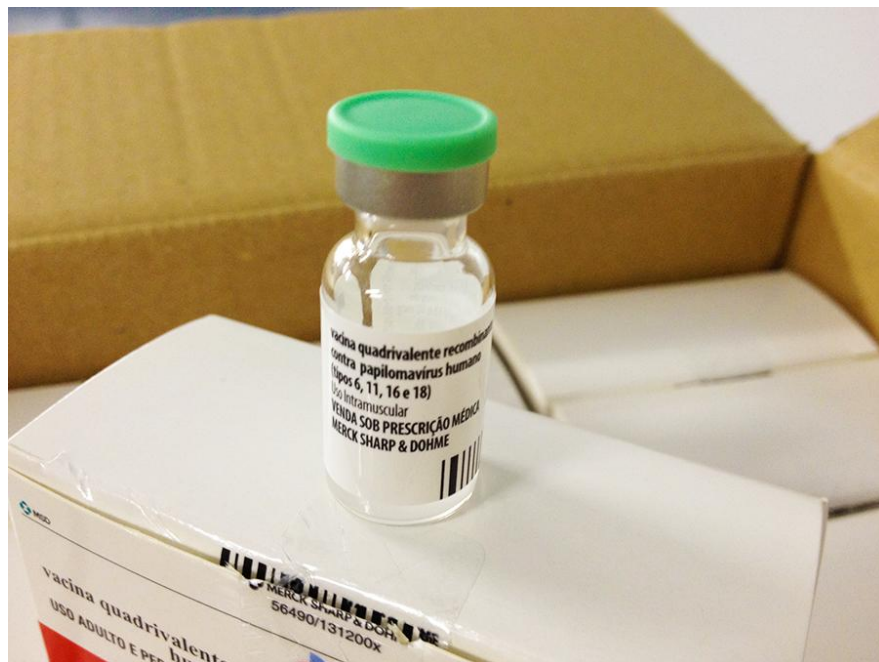
## **Apresentação, dose, via de aplicação, conservação**

- **Embalagens contendo 10 frascos ampola**
- **Cada dose 0,5 ml**
- **Via intramuscular**
- **Conservar entre +2°C e +8°C.**
- **Não pode ser congelada**









# Esquema de vacinação

- **O esquema inicialmente utilizado: 0, 1-2, 6 meses**
- **Esquema estendido: 0, 6 e 60 meses**
- **O PNI adotou o esquema estendido**

# Esquema de vacinação

- O esquema inicialmente utilizado: 0, 1-2, 6 meses
- Esquema estendido: 0,6 e 60 meses
  - A resposta vacinal com 2 doses (intervalo de 6 meses) em comparação com 3 doses (0,1-2, 6), não foram inferiores, havendo inclusive maiores títulos no primeiro grupo
  - A terceira dose após 5 anos, é uma garantia adicional para a manutenção de uma resposta mais prolongada

# Reunião do “Grupo Técnico Assessor de Imunizações” – TAG/OPAS – Julho 2013

- Países que usam o esquema estendido:
  - British Columbia, Canadá (2010)
  - Colômbia
  - México (2008)
  - Quebec, Canadá (2008)
  - Suíça (2012)
- Outros países anunciaram a adesão ao esquema estendido ou a utilização de 2 doses:
  - Chile: 0 e 12 meses, com a vacina bivalente
  - Quebec, Canadá: 0 e 6 meses, com a vacina quadrivalente para coorte de 9 anos, mantendo 3 doses (0, 6 e 60 meses) para demais coortes

# Esquemas alternativos da vacina HPV nas Américas



Organización  
Panamericana  
de la Salud

Proyecto de Inmunización  
Integral de la Familia



# **Vacina HPV bivalente (16, 18)**

## **Esquema 2 doses**

**Aprovado em: Panamá, Guatemala, Honduras, El Salvador,  
Haiti, Suriname, Chile, Guiana, Nigéria,  
Paquistão, Bangladesh.**

**Aprovação Comissão Europeia – Dezembro 2013**

**2 doses em meninas 9-14 anos**

**( 0 – 6 meses)**

## **Atenção !!!**

- **Nas situações de atraso não haverá necessidade de recomençar o esquema vacinal**
- **Recomenda-se que a adolescente que tenha começado com a vacina bivalente complete com a vacina bivalente, no entanto não havendo possibilidade, completar no serviço público**



# Atenção !!!

- Quando não é conhecido a vacina ou o número de doses anteriormente recebidas, vacinar com a quadrivalente, utilizando-se o esquema estendido
- Até o momento não há estudos utilizando-se esquemas vacinais com a vacina quadrivalente e a bivalente, por isso na medida do possível manter a mesma vacina
- A adolescente que já completou o esquema vacinal com a bivalente não será revacindada com a quadrivalente



## **Adolescente que já iniciou esquema vacinal na clínica privada**

- **Uma dose da vacina bivalente ou quadrivalente: manter esquema estendido**
- **Duas doses da bivalente ou quadrivalente com intervalo de 1 ou 2 meses: aplicar a terceira dose 6 meses após a primeira**
  - **Intervalo mínimo entre a 1ª. dose e a 3ª.dose: 6 meses**
  - **Intervalo mínimo entre a 2ª. dose e a 3ª.dose: 4 meses**
  - **Intervalo mínimo entre a 1ª. dose e a 2ª. dose: 1 mês**

## **População a ser vacinada**

- **2014: as adolescente com 11, 12 e 13 anos**
- **2015: as adolescentes com 9, 10 e 11 anos**
- **2016: as adolescentes com 9 anos**
  
- **População indígena:**
- **2014: as indígenas com 9 a 13 anos de idade**
- **2015: as indígenas com 9 anos de idade**

## **Contraindicações**

- **reação anafilática aos componentes da vacina;**
- **reação anafilática em dose anterior;**
- **gestantes, uma vez que não há estudos conclusivos até o momento. Se a adolescente engravidar após o início do esquema vacinal, as doses subsequentes deverão ser adiadas até o período pós-parto. Caso a vacina seja administrada durante a gravidez, nenhuma intervenção adicional é necessária, somente o acompanhamento pré-natal adequado.**

## **Acompanhamento da adolescente que estava grávida ou engravidou durante a vacinação**

- **Acompanhamento da gestante vacinada para afastar complicações**

# **Atenção!**

## **Essas adolescentes poderão ser vacinadas!**

- **Doença febril aguda**
- **Trombocitopenia**
- **Imunodeprimidos**
- **Amamentação**

# Eventos adversos

- **A vacina é bem tolerada e pouco reatogênica**
- **Manifestações locais**
- **Febre, cefaleia**
- **Síncope: “desmaio”**
  - **As adolescentes deverão ser vacinadas sentadas e observadas por 15 minutos**
- **Notificar em 24 horas**



像蜡一样为同学们  
进知识的海洋  
疲倦都消除  
读万卷书  
过名  
读一本好书  
就像和  
许多高尚的  
话——歌

老师我们  
一定会好好  
学习,成为您  
的骄傲

# Eventos adversos

## **Notificar em 24 horas:**

- **Hospitalização por pelo menos 24 horas**
- **Disfunção ou incapacidade significativa**
- **Evento que resulte em anomalia congênita**
- **Risco de morte**
- **Óbito**



# Estratégias

- **Vacinar nas escolas e/UBS**
- **Pedir listagem nas escolas**
- **Vacinação nas escolas**
  - **Informe para os pais**
  - **Termo de Recusa**
  - **Acompanhamento da vacinação**
- **Vacinação Fundação Casa**
- **Vacinação de adolescentes de rua**

# Vacina HPV

- **EAD: 3 Módulos**
  - **Doença, Vacina e Sistema de Informação**
  - **Março de 2014**
- **Guia Prático de Perguntas e Respostas**

**Campanha Vacina HPV**  
**Excelente trabalho para todos!!!**

**Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES-SP**