

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

GUIA PRÁTICO SOBRE O HPV

PERGUNTAS E RESPOSTAS

BRASÍLIA
NOVEMBRO, 2013

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| I – ENTENDA O QUE É O HPV | 7 |
| II – CONTÁGIO | 8 |
| III – DIAGNÓSTICO | 11 |
| IV - RELAÇÃO HPV E CÂNCER..... | 12 |
| V - TRATAMENTO..... | 14 |
| VI – PREVENÇÃO..... | 15 |
| VII – VACINAÇÃO | 17 |
| VIII – INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE..... | 27 |
| IX – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 33 |

Prefácio

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em 2014, amplia o Calendário Nacional de Vacinação com a introdução da vacina papilomavírus humano (HPV) quadrivalente no Sistema Único de Saúde (SUS). A vacinação, conjuntamente com as atuais ações para o rastreamento do câncer do colo do útero, possibilitará, nas próximas décadas, prevenir esta doença que representa, hoje, a segunda principal causa de morte por neoplasias entre mulheres no Brasil.

O câncer do colo do útero está associado à infecção pelo HPV, vírus que apresenta mais de 150 genótipos diferentes, sendo 12 considerados oncogênicos e associados às neoplasias malignas do trato genital. Os subtipos virais oncogênicos mais comuns são HPV 16 e 18, responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero.

A introdução de qualquer vacina no PNI perpassa rigorosa análise técnica, pautada por critérios epidemiológicos, imunológicos, socioeconômicos, operacionais, financeiros e tecnológicos. Além disso, desde 2007, a realização de estudos de custo-efetividade tem sido imprescindível para que novas vacinas sejam incorporadas ao Calendário Nacional de Vacinação, uma vez que há que se considerar não somente o impacto da vacina na redução da morbimortalidade da doença, mas também a eficiência do programa de imunização, isto é, os benefícios à saúde frente à redução nos custos relacionados à doença (hospitalizações, tratamentos, dias de trabalho e estudo perdidos e sobrevida) e a operacionalização da vacinação (custos de transporte, de armazenamento, seringas, agulhas e recursos humanos, entre outros).

Devido à relevância do tema, o Ministério da Saúde conduziu o estudo de custo-efetividade para introdução da vacina HPV no SUS e os resultados apresentados em 2012 sustentam que a vacinação é custo-efetiva no país. Diante desse resultado favorável e da manifestação do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI) condizente à introdução, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde, constituiu um Grupo Técnico para discutir e sugerir estratégias de incorporação dirigidas à realidade brasileira, como faixa etária da população alvo e esquema vacinal. Para tanto contou-se com a participação de diferentes segmentos do Ministério da Saúde [Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Instituto Nacional do Câncer (INCA),

Secretaria de Ciência e Tecnologia (SCTIE) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)].

Para a implantação de uma vacina no PNI, o Ministério da Saúde exige uma política de sustentabilidade, pautada no fortalecimento do complexo industrial da saúde, onde os principais insumos estratégicos são produzidos por laboratórios públicos. Tal política visa garantir auto-suficiência da produção nacional para a manutenção de altas coberturas vacinais em todos os municípios brasileiros não havendo, portanto, desabastecimento de produtos nas aproximadamente 34 mil salas de vacinação existentes hoje no SUS e não ficando condicionada a lei de mercado.

A produção nacional da vacina HPV será resultado da parceria para transferência de tecnologia entre o laboratório público Instituto Butantan e o laboratório privado MerckSharpDohme (MSD), detentor da tecnologia. A aquisição deste imunobiológico representa um investimento do Ministério da Saúde da ordem de R\$ 465 milhões para a aquisição de 15 milhões de doses, apenas para o primeiro ano de introdução da vacina.

Cumprido esses passos, a partir de 2014, acontecerá a incorporação da vacina HPV no Calendário Nacional de Vacinação da Adolescente como uma estratégia de saúde pública para reforçar as atuais ações de prevenção do câncer do colo do útero.

Neste contexto, o Guia Prático sobre HPV – Perguntas e Respostas passa a ser um importante instrumento para que a população em geral e os profissionais de saúde entendam todos os aspectos relacionados não só às ações de vacinação contra o HPV, mas também como as formas de contágio, o diagnóstico, sua relação com o câncer, sua prevenção, reafirmando o compromisso da Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde com a qualidade das respostas aos desafios impostos ao controle das doenças imunopreveníveis no Brasil. Buscando esclarecer as principais dúvidas sobre o tema, os assuntos foram divididos em tópicos, apresentados sob a forma de perguntas e respostas.

É nesta perspectiva que as orientações e explicações aqui contidas sejam potencializadas na consulta cotidiana do seu conteúdo, bem como o seu uso possa subsidiar processos de educação continuada nas diferentes esferas do SUS.

Apresentação

A vacina HPV será ofertada gratuitamente para adolescentes de 9 a 13 anos nas unidades básicas de saúde e em escolas públicas e privadas a partir de março de 2014. No entanto, a sua implantação será gradativa. Em 2014, a população alvo da vacinação com a vacina HPV será composta por adolescentes do sexo feminino na faixa etária de 11 a 13 anos. Em 2015, serão vacinadas as adolescentes do sexo feminino na faixa etária de 9 a 11 anos no e a partir de 2016, serão vacinadas as meninas de 9 anos de idade.

O Ministério da Saúde estabeleceu essa faixa etária como público alvo da vacinação na rede pública, tendo em vista que a vacina é altamente eficaz nas meninas de 9 a 13 anos dessa faixa etária não expostas aos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18, induzindo a produção de anticorpos em quantidade dez vezes maior do que a encontrada em infecção naturalmente adquirida num prazo de dois anos. A época mais favorável para a vacinação é nesta faixa etária, de preferência antes do início sexual, ou seja, antes da exposição ao vírus. Portanto, para que a estratégia de vacinação seja efetiva, é necessário focar a vacinação neste grupo para atingir as metas preconizadas.

Será adotado o esquema vacinal estendido, composto por três doses (0, 6 meses e 60 meses), a partir da recomendação do Grupo Técnico Assessor de Imunizações da Organização Pan-Americana de Saúde (TAG/OPAS), após aprovação pelo Comitê Técnico Assessor de Imunizações do PNI (CTAI).

Até maio de 2013 a vacina HPV havia sido introduzida em 51 países como estratégia de saúde pública. As experiências de implantação da vacina HPV têm mostrado variações quanto à escolha e administração das vacinas. Estudos clínicos randomizados vêm buscando avaliar a resposta imune da vacina HPV com esquemas vacinais alternativos, tanto com ampliação do intervalo entre as doses, quanto com a redução do número de doses. Os estudos de imunogenicidade com duas doses da vacina quadrivalente no grupo de meninas de 9 a 13 anos em comparação com três doses no grupo de mulheres jovens de 16 a 26 anos, mostraram que o critério de não inferioridade foi observado, havendo inclusive maiores títulos de anticorpos no primeiro grupo.

Outro ponto interessante se refere ao fato de que quanto maiores os intervalos entre as primeiras duas doses de vacina quadrivalente, maiores são os títulos de anticorpos obtidos imediatamente antes da terceira dose, o que pode resultar em resposta imunológica mais

robusta em adolescentes e adultos jovens. O esquema estendido já foi adotado por países como Canadá (Quebec e British Columbia), México, Colômbia e Suíça.

Com a adoção desse esquema, será possível ampliar a vacinação do grupo alvo inicialmente proposto de adolescentes de 10 a 11 anos, para adolescentes de 9 a 13 anos de idade, oportunizando, assim, o acesso à vacinação a mais três faixas etárias.

A meta é vacinar pelo menos 80% do grupo alvo, o que representa 4,16 milhões de adolescentes no primeiro ano de implantação da vacina HPV. O impacto da vacinação, em termos de saúde coletiva, só se dá pelo alcance de altas coberturas vacinais, portanto, para se atingir o objetivo de reduzir a incidência do câncer de colo de útero nas próximas décadas, o SUS deve concentrar seus esforços na vacinação dessa população.

Uma importante estratégia para o alcance da cobertura vacinal será a realização da vacinação nas escolas públicas e privadas, além de estar disponíveis em todas as 34 mil salas de vacina do país. Ainda, a partir de 2014 o PNI utilizará o sistema de informação nominal (SI-PNI), garantindo a identificação do indivíduo vacinado e a sua procedência, o que permitirá o monitoramento e acompanhamento do esquema vacinal completo das adolescentes que farão parte desta estratégia de vacinação, possibilitando o resgate daquelas que não foram vacinadas adequadamente.

Ao incluir a vacinação no elenco de estratégias já adotadas pelo SUS para a prevenção do câncer de colo do útero, o Ministério da Saúde reitera o seu compromisso com a melhoria da saúde brasileira, na busca de adoção de medidas eficazes para controle dessa doença grave que é uma ameaça à vida das mulheres do nosso país.

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

I – ENTENDA O QUE É O HPV

1. O que é HPV?

Sigla em inglês para Papilomavírus Humano (*Human Papiloma Virus - HPV*). Os HPV são vírus capazes de infectar a pele ou as mucosas. Existem mais de 150 tipos diferentes de HPV, dos quais 40 podem infectar o trato genital. Destes, 12 são de alto risco e podem provocar câncer (são oncogênicos) e outros podem causar verrugas genitais.

2. Quais os tipos de HPV apresentam risco de desenvolver o câncer?

O HPV pode ser classificado em tipos de baixo e de alto risco de desenvolver câncer. Existem 12 tipos identificados como de alto risco (HPV tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 e 59) que têm probabilidade maior de persistir e estarem associados a lesões pré-cancerígenas. O HPV de tipos 16 e 18 causam a maioria dos casos de câncer de colo do útero em todo mundo (cerca de 70%). Eles também são responsáveis por até 90% dos casos de câncer de ânus, até 60% dos cânceres de vagina e até 50% dos casos de câncer vulvar. Os HPV de tipo **6** e **11**, encontrados na maioria das verrugas genitais (ou condilomas genitais) e papilomas laríngeos, parecem não oferecer nenhum risco de progressão para malignidade.

3. Como o HPV se manifesta?

Na maioria dos casos, o HPV não apresenta sintomas e é eliminado pelo organismo espontaneamente.

O HPV pode ficar no organismo durante anos sem a manifestação de sinais e sintomas. Em uma pequena porcentagem de pessoas, determinados tipos de HPV podem persistir durante um período mais longo, permitindo o desenvolvimento de alterações das células, que podem evoluir para as doenças relacionadas ao vírus. Essas alterações nas células podem causar verrugas genitais, lesão pré-maligna de câncer (também chamada de lesão precursora), vários tipos de cânceres, como os de colo do útero, vagina, vulva, ânus, pênis e orofaringe, bem como a Papilomatose Respiratória Recorrente (PRR).

4. As verrugas genitais são muito comuns?

Estima-se que aproximadamente 10% das pessoas (homens e mulheres) terão verrugas genitais ao longo de suas vidas. As verrugas genitais podem aparecer semanas ou meses após o contato sexual com uma pessoa infectada pelo HPV.

5. O que é a Papilomatose Respiratória Recorrente?

A Papilomatose Respiratória Recorrente (PRR) da criança é uma doença rara, mas potencialmente ameaçadora da vida e que atinge o trato respiratório com predileção pela laringe e traqueia. É o tumor benigno epitelial da via aérea que mais frequentemente afeta a laringe, podendo estender-se a todo o trato respiratório. Um dos principais sinais e sintomas é a rouquidão e obstrução das vias aéreas.

Uma criança pode desenvolver a Papilomatose Respiratória Recorrente se a mãe estiver infectada com HPV e passar a infecção para a criança durante o parto normal.

II – CONTÁGIO

6. Como o HPV é transmitido?

O vírus HPV é altamente contagioso, sendo possível contaminar-se com uma única exposição, e a sua transmissão se dá por contato direto com a pele ou mucosa infectada. A principal forma é pela via sexual, que inclui contato oral-genital, genital-genital ou mesmo manual-genital. Portanto, o contágio com o HPV pode ocorrer mesmo na ausência de penetração vaginal ou anal. Também pode haver transmissão durante o parto. Embora seja raro, o vírus pode propagar-se também por meio de contato com mão.

Como muitas pessoas portadoras do HPV não apresentam nenhum sinal ou sintoma, elas não sabem que têm o vírus, mas podem transmiti-lo.

7. O que ocorre quando um indivíduo é infectado pelo HPV?

De forma geral, o organismo pode reagir de três maneiras:

- a) A maioria dos indivíduos consegue eliminar o vírus naturalmente em cerca de 18 meses, sem que ocorra nenhuma manifestação clínica.

- b) Em um pequeno número de casos, o vírus pode se multiplicar e então provocar o aparecimento de lesões, como as verrugas genitais (visíveis a olho nu) ou "lesões microscópicas" que só são visíveis através de aparelhos com lente de aumento. Tecnicamente, a lesão "microscópica" é chamada de lesão subclínica. Sabe-se que a verruga genital é altamente contagiosa e que a infecção subclínica tem menor poder de transmissão, porém esta particularidade ainda continua sendo muito estudada.
- c) O vírus pode permanecer no organismo por vários anos, sem causar nenhuma manifestação clínica e/ou subclínica. A diminuição da resistência do organismo pode desencadear a multiplicação do HPV e, conseqüentemente, provocar o aparecimento de lesões clínicas e/ou subclínicas.

8. Os HPV são facilmente transmitidos?

A taxa de transmissibilidade depende tanto dos fatores virais quanto do hospedeiro, mas de uma forma geral, o risco de transmissão é de 65% para as lesões verrucosas e 25% para as lesões subclínicas. Assim, pode-se dizer que o HPV é o principal vírus relacionado as DST, em qualquer lugar do mundo. Como nas infecções latentes não há expressão viral, estas infecções não são transmissíveis. Porém, a maioria das infecções é transitória. Na maioria das vezes, o sistema imune consegue combater de maneira eficiente esta infecção alcançando a cura, com eliminação completa do vírus, principalmente entre as pessoas mais jovens.

9. A transmissão só ocorre na presença de verrugas?

Não. Na presença de lesões planas, não visíveis a olho nu, pode haver transmissão.

10. Em que locais do corpo são encontrados os HPV?

As lesões clínicas mais comuns ocorrem nas regiões anogenitais como vulva, vagina, ânus e pênis. Porém, esta infecção pode aparecer em qualquer parte do nosso corpo, bastando ter o contato do vírus com a pele ou mucosa com alguma lesão, ou seja, pele e mucosas não íntegras. Manifestações extragenitais mais frequentes são observadas na cavidade oral e trato aerodigestivo, tanto benigno quanto malignas. Uma lesão particularmente agressiva pode ocorrer em crianças ou adolescentes que foram contaminados no momento do parto, desenvolvendo lesões verrucosas nas cordas vocais e laringe (Papilomatose Respiratória Recorrente), sendo necessários inúmeros tratamentos cirúrgicos.

11. Quanto tempo após o indivíduo ser infectado surgem as lesões ou as verrugas genitais?

O período necessário para surgirem as primeiras manifestações da infecção pelo HPV é de aproximadamente 2 a 8 meses, mas pode demorar até 20 anos. Assim, devido a esta ampla variabilidade para que apareça uma lesão, torna-se praticamente impossível determinar em que época e de que forma um indivíduo foi infectado pelo HPV.

12. A evolução da infecção pelo HPV é igual para o homem e para a mulher?

Tanto o homem como a mulher infectados pelo HPV, na maioria das vezes desconhecem que são portadores do vírus, especialmente quando não possuem verrugas visíveis, mas podem transmitir o vírus aos seus parceiros sexuais.

No entanto, a evolução, a manifestação e o tratamento são diferentes no homem e na mulher. Isto se deve, principalmente, às diferenças anatômicas e hormonais existentes entre os sexos. O órgão genital da mulher permite maior desenvolvimento e multiplicação do HPV, podendo ocorrer complicações mais sérias, como lesões, que se não tratadas podem evoluir para câncer.

13. É possível que indivíduos que não tenham relações sexuais há vários anos possam vir a desenvolver verrugas genitais?

Sim. O contato com o vírus HPV pode ter ocorrido há vários anos e este permaneceu no organismo. A diminuição da resistência do organismo pode desencadear a multiplicação do HPV e, conseqüentemente, provocar o aparecimento de lesões clínicas e/ou subclínicas.

14. O que pode ocorrer durante a gestação quando há infecção por HPV?

Devido às alterações hormonais que ocorrem durante a gestação, as verrugas podem aumentar em tamanho e número. Somente se as lesões forem muito grandes a ponto de interferir na passagem do bebê pelo canal de parto é que a cesariana poderá ser indicada. Caso contrário, lesões pequenas, microscópicas ou latentes não contraindicam o parto vaginal.

Existe a possibilidade de o HPV ser transmitido para o feto ou recém-nascido e causar verrugas na laringe do recém-nascido e/ou verrugas na genitália. Entretanto, o risco parece ser maior nos casos de lesões como as verrugas genitais. Mesmo nestes casos o risco de ocorrer

este tipo de transmissão é baixo. É muito importante que a gestante informe ao seu médico, durante o pré-natal, se ela ou seu parceiro sexual já tiveram ou têm HPV.

III – DIAGNÓSTICO

15. Como suspeitar da infecção pelo HPV?

Devido ao fato de o HPV comumente não apresentar nenhum sintoma, as pessoas não têm como saber que são portadoras do vírus. A maioria das mulheres descobre que tem HPV por intermédio de um resultado anormal do Papanicolaou, exame que ajuda a detectar células anormais no revestimento do colo do útero, que podem ser tratadas antes de se tornarem câncer. O câncer de colo do útero é um dos mais fáceis de serem prevenidos, por isso é tão importante fazer o exame de Papanicolaou regularmente.

16. Como o HPV pode ser diagnosticado em homens e mulheres?

As verrugas genitais encontradas no ânus, no pênis, na vulva, ou em qualquer área de pele podem ser diagnosticadas pelos exames urológico (pênis), ginecológico (vulva) e dermatológico (pele), enquanto o diagnóstico subclínico das lesões precursoras do câncer do colo do útero, produzidas pelos papilomavírus, pode ser realizado pelo exame citopatológico (exame preventivo de Papanicolaou). A confirmação da infecção pelo HPV pode ser feita por exames laboratoriais de diagnóstico molecular como os testes de captura híbrida e PCR.

O diagnóstico do HPV é atualmente realizado por meio de exames de biologia molecular, que mostram a presença do DNA do vírus. Entretanto, **não é indicado procurar diagnosticar a presença do HPV**, mas sim quando há algum tipo de lesão clínica ou subclínica. O diagnóstico das verrugas ano-genitais pode ser feito em homens e em mulheres por meio do exame clínico.

As lesões subclínicas podem ser diagnosticadas por meio de exames laboratoriais (citopatológico, histopatológico e de biologia molecular) ou do uso de instrumentos com poder de magnificação (lentes de aumento), após a aplicação de reagentes químicos para contraste (colposcopia, peniscopia, anoscopia). E para distinguir a lesão benigna da maligna são realizadas biópsias e confirmação histopatológica.

IV - RELAÇÃO HPV E CÂNCER

17. Qual a relação entre HPV e câncer?

A infecção pelo HPV é muito frequente embora seja transitória, regredindo espontaneamente na maioria das vezes. No pequeno número de casos nos quais a infecção persiste pode ocorrer o desenvolvimento de lesões precursoras que, se não forem identificadas e tratadas, podem progredir para o câncer, principalmente no colo do útero, mas também na vagina, vulva, ânus, pênis, orofaringe e boca.

18. Quais os tipos de HPV mais comuns que podem causar câncer?

Pelo menos 12 tipos de HPV são considerados oncogênicos, apresentando maior risco ou probabilidade de provocar infecções persistentes e estar associados a lesões precursoras. Dentre os HPV de alto risco oncogênico, os tipos 16 e 18 estão presentes em 70% dos casos de câncer do colo do útero.

19. O que é câncer do colo do útero?

O câncer de colo do útero é uma doença grave e pode ser uma ameaça à vida das mulheres. É caracterizado pelo crescimento anormal de células do colo do útero, que é a parte inferior do útero que fica em contato com a vagina. Quando uma mulher se contagia com certos tipos de HPV, se as defesas imunológicas do seu corpo não são capazes de eliminar a infecção, pode ocorrer o desenvolvimento de células anormais no revestimento do colo do útero.

Se não forem descobertas e tratadas a tempo, as células anormais podem evoluir de um pré-câncer para um câncer. O processo geralmente leva vários anos e pode apresentar sintomas como sangramento vaginal, corrimento e dor.

Cerca de metade de todas as mulheres diagnosticadas com câncer de colo do útero tem entre 35 e 55 anos de idade. Muitas provavelmente foram expostas ao HPV na adolescência ou na faixa dos 20 anos de idade. Dados da Organização Mundial da Saúde de 2008 apontam que, todos os anos, no mundo inteiro, 500 mil mulheres são diagnosticadas com a doença, das quais cerca de 270 mil morrem.

20. Onde é possível fazer os exames preventivos do câncer do colo do útero?

Postos de Coleta de exames preventivos ginecológicos do Sistema Único de Saúde (SUS) estão disponíveis em todos os estados da Federação e os exames são gratuitos. Procure a Secretaria de Saúde de seu município para obter informações sobre o Posto de Coleta mais próximo de sua residência.

21. Qual é o risco de uma mulher infectada pelo HPV desenvolver câncer do colo do útero?

Aproximadamente 291 milhões de mulheres no mundo são portadoras do HPV, sendo que 32% estão infectadas pelo tipo 16 ou 18, ou por ambos. Comparando-se esse dado com a incidência anual de aproximadamente 500 mil casos de câncer de colo do útero, conclui-se que o câncer é um desfecho raro, mesmo na presença da infecção pelo HPV. Portanto, a infecção pelo HPV é um fator necessário, mas não suficiente, para o desenvolvimento do câncer do colo do útero.

22. Quanto tempo leva para o HPV causar uma doença relacionada?

Habitualmente, o HPV leva de dois a oito meses após o contágio para se manifestar, mas podem se passar diversos anos antes do diagnóstico de uma lesão pré-maligna ou maligna. Devido a essa dificuldade de diagnóstico, torna-se impossível determinar com exatidão em que época e de que maneira o indivíduo foi infectado.

23. Todas as mulheres que têm o HPV desenvolvem câncer de colo do útero?

Geralmente, as defesas imunológicas do corpo são suficientes para eliminar o vírus. Entretanto, em algumas pessoas, certos tipos de HPV podem desenvolver verrugas genitais ou alterações benignas (anormais, porém não cancerosas) no colo do útero. Essas alterações são provocadas pela persistência do vírus de alto risco e ocorrem na minoria das mulheres infectadas. As células anormais, se não forem detectadas e tratadas, podem levar ao pré-câncer ou ao câncer. Na maioria das vezes, o desenvolvimento do câncer de colo do útero demora vários anos, muito embora, em casos raros, ele possa se desenvolver em períodos mais curtos. Essa é a razão pela qual a detecção precoce, através do exame preventivo (Papanicolaou) é tão importante.

24. Há algum fator que aumenta o risco de desenvolver câncer do colo do útero ou acelerar sua progressão?

Há cofatores que aumentam o potencial de desenvolvimento do câncer genital em mulheres infectadas pelo papilomavírus: número elevado de gestações, uso de contraceptivos orais, tabagismo, infecção pelo HIV e outras doenças sexualmente transmitidas (como herpes e clamídia).

A progressão tumoral a partir da infecção de células normais por HPV parece estar condicionada a fatores relacionados ao vírus (tipo do vírus) e fatores relacionados ao hospedeiro (tabagismo, uso de contraceptivos orais, multiparidade, imunossupressão).

V - TRATAMENTO

25. Há cura para a infecção pelo HPV?

Na maioria das vezes, o sistema imune consegue combater de maneira eficiente a infecção pelo HPV, alcançando a cura com eliminação completa do vírus, principalmente entre as pessoas mais jovens. Algumas infecções, porém, persistem e podem causar lesões. As melhores formas de prevenir essas infecções são a vacinação preventiva e o uso regular de preservativo.

É importante ressaltar que qualquer lesão causada pelo HPV precisa de acompanhamento médico para tratamento e prevenção de doenças mais graves.

26. As verrugas genitais podem desaparecer naturalmente, sem nenhum tipo de tratamento?

Não há como saber se as verrugas genitais desaparecerão ou crescerão. Dependendo de seu tamanho e localização, existem várias opções de tratamento. O médico pode escolher a aplicação de um creme ou solução especial nas verrugas ou ainda remover algumas delas por congelamento, cauterização ou a laser. Se as verrugas genitais não responderem a esses tratamentos, o médico pode utilizar a cirurgia para removê-las. Em 25% dos casos, as verrugas são reincidentes, reaparecendo mesmo após o tratamento.

27. Quais são as formas de tratamento para as lesões provocadas pelo HPV?

Os tratamentos existentes têm o objetivo de reduzir, remover ou destruir as lesões proporcionadas pelo HPV. São eles: químicos, cirúrgicos e estimuladores da imunidade.

ATENÇÃO! O uso de medicamentos sem indicação médica para as lesões provocadas pelo HPV não é recomendado, pois pode levar ao risco de aparecimento de efeitos adversos que podem trazer danos à saúde.

VI – PREVENÇÃO

28. Como se prevenir da transmissão do HPV?

A transmissão do HPV se faz por contato direto com a pele ou mucosa infectada. A maioria das vezes (95%) é transmitida através da relação sexual, mas em 5% das vezes poderá ser através das mãos contaminadas pelo vírus, objetos, toalhas e roupas, desde que haja secreção com vírus vivo em contato com pele ou mucosa não íntegra.

As medidas de prevenção mais importantes são:

- Uso do preservativo (camisinha) nas relações sexuais. É importante ressaltar que o seu uso, apesar de prevenir a maioria das DSTs, não impede totalmente a infecção pelo HPV, pois, frequentemente as lesões estão presentes em áreas não protegidas pela camisinha. Na presença de infecção na vulva, na região pubiana, perineal e perianal ou na bolsa escrotal, o HPV poderá ser transmitido apesar do uso do preservativo. A camisinha feminina, que cobre também a vulva, evita mais eficazmente o contágio se utilizada desde o início da relação sexual.
- Evitar ter muitos parceiros ou parceiras sexuais.
- Realizar a higiene pessoal.
- Vacinar-se contra o HPV.

ATENÇÃO! A vacina quadrivalente será oferecida no SUS gratuitamente a partir de 2014 para adolescentes nascidas entre 01/01/2001 e 31/12/2003; em 2015 para adolescentes nascidas entre 01/01/2004 e 31/12/2006; em 2016 para meninas nascidas entre 01/01 e 31/12

do ano em quem completam 9 anos.

Ressalta-se que a vacina não é terapêutica, ou seja, não há eficácia contra infecções ou lesões já existentes.

29. O uso do preservativo impede totalmente o contágio pelo HPV?

Calcula-se que o uso da camisinha consiga barrar entre 70% e 80% a transmissão do HPV e seu uso é sempre recomendável, pois é um método eficaz na prevenção de inúmeras doenças como a AIDS, as hepatites B, C e Delta e a sífilis.

30. Qual a importância do exame de Papanicolaou para detecção do HPV e prevenção do câncer do colo do útero?

O Papanicolaou, exame ginecológico preventivo mais comum (também denominado citologia cérvico-vaginal oncológica ou exame preventivo ginecológico), detecta as alterações que o HPV pode causar nas células e um possível câncer, mas não é capaz de diagnosticar a presença do vírus, no entanto é considerado o melhor método para detectar câncer de colo do útero e suas lesões precursoras. Quando essas alterações que antecedem o câncer são identificadas e tratadas, é possível prevenir 100% dos casos. O Exame deve ser feito, preferencialmente, pelas mulheres entre 25 a 64 anos, que têm ou já tiveram atividade sexual. Os dois primeiros exames devem ser feitos com intervalo de um ano e, se os resultados forem normais, o exame passará a ser realizado a cada três anos, conforme diretrizes do Ministério da Saúde. O exame é um procedimento seguro, com pouco ou nenhum incômodo, realizado em alguns minutos. Adolescentes que já iniciaram sua vida sexual devem consultar o médico ginecologista para exame ginecológico.

31. Quais os riscos da infecção por HPV em mulheres grávidas?

O HPV na gravidez pode levar ao aumento do número de verrugas na região genital, devido às alterações hormonais, baixa da imunidade e aumento da vascularização da região, questões típicas desta fase.

32. Qual o risco para o feto de mulheres que apresentam HPV na gestação?

Na maior parte das vezes, mesmo os bebês que são contaminados na hora do parto não chegam a manifestar a doença. Contudo, existe a possibilidade de contaminação do bebê, afetando a região oral, genital, ocular e laríngea.

Se as verrugas genitais estiverem presentes dentro do canal de parto, o médico deverá realizar uma cesária para evitar que o bebê seja contaminado com o vírus. Se as verrugas estiverem localizadas em áreas por onde será mais difícil o bebê entrar em contato, o parto normal continua sendo o mais indicado. A ocorrência de HPV durante a concepção não impede o parto vaginal (parto normal). A via de parto (normal ou cesariana) deverá ser determinada pelo médico, após a análise individual de cada caso.

VII – VACINAÇÃO

33. No Brasil existem dois tipos de vacina contra HPV. Qual a diferença entre elas?

Até o momento foram desenvolvidas e registradas duas vacinas contra HPV. A vacina quadrivalente recombinante, que confere proteção contra HPV tipos **6, 11, 16 e 18**, e a vacina bivalente que confere proteção contra HPV tipos **16 e 18**.

A vacina quadrivalente está aprovada no Brasil para prevenção de lesões genitais pré-cancerosas de colo do útero, de vulva e de vagina em mulheres, e anal em ambos os sexos, relacionadas aos HPV **16 e 18**, e verrugas genitais em mulheres e homens, relacionadas aos HPV **6 e 11**.

A vacina bivalente está aprovada para prevenção de lesões genitais pré-cancerosas do colo do útero em mulheres, relacionadas aos HPV **16 e 18**.

Conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), essas vacinas possuem indicações para faixas etárias distintas. A vacina quadrivalente tem indicação para mulheres e homens entre 9 e 26 anos de idade, e a vacina bivalente tem indicação para mulheres a partir de 9 anos, sem restrição de idade.

O prazo de validade do produto quadrivalente é de três anos, enquanto que o prazo de validade da bivalente é de quatro anos.

34. Como a vacina contra HPV funciona?

Estimulando a produção de anticorpos específicos para cada tipo de HPV. A proteção contra a infecção vai depender da quantidade de anticorpos produzidos pelo indivíduo vacinado, a presença destes anticorpos no local da infecção e a sua persistência durante um longo período de tempo.

35. A vacina contra HPV pode causar infecção pelo vírus? Como ela é feita?

Não. No desenvolvimento da vacina quadrivalente conseguiu-se identificar a parte principal do DNA do HPV que o codifica para a fabricação do capsídeo viral (parte que envolve o genoma do vírus). Depois, usando-se um fungo (*Saccharomyces cerevisiae*), obteve-se apenas a “capa” do vírus, que em testes preliminares mostrou induzir fortemente a produção de anticorpos quando administrada em humanos. Essa “capa” viral, sem qualquer genoma em seu interior, é chamada de partícula semelhante a vírus (em inglês, *virus like particle – VLP*). O passo seguinte foi estabelecer a melhor quantidade de VLP e testá-la em humanos, na prevenção de lesões induzidas por HPV. Para que não haja dúvidas sobre o poder não infeccioso das VLP, imagine-se o seguinte: um mamão inteiro, com um monte de sementes (material genético) no seu interior, ao cair em um terreno fértil originará um (ou mais) mamoeiro. Mas, se todas as sementes forem retiradas do interior do mamão, mesmo que plantado em um bom terreno, jamais nascerá um pé de mamão. No caso das VLP, elas imitam o HPV, fazendo com que o organismo identifique tal estrutura como um invasor e produza contra ele um mecanismo de proteção.

36. A vacina será oferecida no SUS?

Sim. A vacina HPV será ofertada para adolescentes entre 9 a 13 anos, nas unidades básicas de saúde e também em escolas públicas e privadas, de forma articulada com as unidades de saúde de cada região.

No entanto, a sua implantação será gradativa (Quadro 1). Em 2014, a população alvo da vacinação contra HPV será composta por adolescentes do sexo feminino na faixa etária de 11 a 13 anos. Em 2015, serão vacinadas as adolescentes na faixa etária de 9 a 11 anos e a partir de 2016, serão vacinadas as meninas de 9 anos de idade.

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

(Quadro 1) Implantação da vacina HPV.

| <i>Ano</i> | <i>População alvo</i> |
|----------------|--|
| 2014 | <ul style="list-style-type: none">▪ Adolescentes do sexo feminino nascidas entre 01/01/2001 e 31/12/2003▪ Indígenas do sexo feminino nascidas entre 01/01/2001 e 31/12/2005 |
| 2015 | <ul style="list-style-type: none">▪ Adolescentes do sexo feminino nascidas entre 01/01/2004 e 31/12/2006▪ Indígenas do sexo feminino nascidas entre 01/01/2006 e 31/12/2006 |
| 2016 em diante | <ul style="list-style-type: none">▪ Adolescentes do sexo feminino de 9 anos de idade, nascidas entre 01/01 e 31/12 do ano em que completam 9 anos.▪ Indígenas do sexo feminino de 9 anos de idade, nascidas entre 01/01 e 31/12 do ano em que completam 9 anos. |

37. Qual vacina contra o HPV será oferecida no SUS?

O Ministério da Saúde adquiriu a vacina quadrivalente papilomavírus humano (recombinante) composta pelos tipos HPV **6, 11, 16 e 18**. A produção nacional da vacina HPV será resultado da parceria para transferência de tecnologia entre o laboratório público Instituto Butantan e o laboratório privado *MerckSharpDohme* (MSD), detentor da tecnologia.

Estudos demonstram que a eficácia da vacina para as lesões intraepiteliais cervicais de alto grau associadas ao HPV 16 é de 96% e para as lesões associadas ao HPV 18 em meninas sem contato prévio com HPV é de 90%.

É importante esclarecer que na rede pública só estará disponível a vacina quadrivalente.

38. Qual é o objetivo estabelecido pelo Ministério da Saúde com a vacinação contra HPV?

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. Desfechos como prevenção

de outros tipos de câncer induzidos pelo HPV e verrugas genitais são considerados desfechos secundários.

39. Qual é o público alvo de vacinação contra HPV definido pelo Ministério da Saúde?

O público alvo da vacinação serão as adolescentes das seguintes idades:

| Ano | Faixa etária | População Alvo | Meta de vacinação (80% da população alvo) |
|------|---|----------------|---|
| 2014 | 11 a 13 anos (nascidas entre 01/01/2001 e 31/12/2003) | 5,2 milhões | 4,2 milhões |
| 2015 | 9 a 11 anos (nascidas entre 01/01/2004 e 31/12/2006) | 5,2 milhões | 3,9 milhões |
| 2016 | 9 anos (nascidas no ano em que completam 9 anos) | 1,6 milhões | 1,3 milhões |

40. Qual é a meta da vacinação contra HPV definida pelo Ministério da Saúde?

A meta é vacinar pelo menos 80% do grupo alvo, conforme a população alvo definida para cada ano. O impacto da vacinação em termos de saúde coletiva se dá pelo alcance de 80% de cobertura vacinal. Ao se atingir altas coberturas vacinais, poderá ocorrer uma “imunidade coletiva ou de rebanho”, ou seja, há a possibilidade de redução da transmissão mesmo entre as pessoas não vacinadas.

41. Por que o Ministério da Saúde estabeleceu a faixa etária de 9 a 13 anos para a vacinação?

Nas meninas entre 9 a 13 não expostas aos tipos de HPV **6, 11, 16 e 18**, a vacina é altamente eficaz, induzindo a produção de anticorpos em quantidade dez vezes maior do que a encontrada em infecção naturalmente adquirida num prazo de dois anos.

A época mais favorável para a vacinação é nesta faixa etária, de preferência antes do início da atividade sexual, ou seja, antes da exposição ao vírus.

Estudos também verificaram que nesta faixa etária a vacina quadrivalente induz melhor resposta quando comparada em adultos jovens, e que meninas vacinadas sem contato prévio com HPV têm maiores chances de proteção contra lesões que podem provocar o câncer uterino.

42. Quantas doses são necessárias para a imunização?

O esquema completo de vacinação é composto de três doses. O esquema normal da vacina (0, 2 e 6 meses) é 1ª dose, 2ª dose após dois meses e 3ª dose após seis meses.

No entanto, o Ministério da Saúde irá adotar o esquema estendido (0, 6 e 60 meses): 1ª dose, 2ª dose seis meses depois, e 3ª dose após cinco anos da 1ª dose.

43. Por que o Ministério da Saúde adotará o esquema estendido de vacinação?

O Ministério da Saúde adotará o esquema vacinal estendido, composto por três doses (0, 6 e 60 meses), a partir da recomendação do Grupo Técnico Assessor de Imunizações da Organização Pan-Americana de Saúde (TAG/OPAS), após aprovação pelo Comitê Técnico Assessor de Imunizações do PNI.

Até maio de 2013, a vacina HPV havia sido introduzida em 51 países como estratégia de saúde pública. As experiências de implantação da vacina HPV têm mostrado variações quanto à escolha e administração das vacinas. Estudos clínicos randomizados são realizados para avaliar a resposta imune da vacina HPV com esquemas vacinais alternativos, tanto com ampliação do intervalo entre as doses, quanto com a redução do número de doses. Os estudos de imunogenicidade com duas doses da vacina quadrivalente no grupo de meninas de 9 a 13 anos em comparação com três doses no grupo de mulheres jovens de 16 a 26 anos, mostraram que o critério de não inferioridade foi observado, havendo inclusive maiores títulos de anticorpos no primeiro grupo. Outro ponto interessante se refere ao fato de que quanto maiores os intervalos entre as primeiras duas doses de vacina quadrivalente, maiores são os títulos de anticorpos obtidos imediatamente antes da terceira dose, o que pode resultar em resposta imunológica mais robusta em adolescentes e adultos jovens.

O esquema estendido já foi adotado por países como Canadá (Quebec e British Columbia), México, Colômbia e Suíça.

Vantagens do esquema vacinal estendido

- O esquema estendido seguirá a recomendação do TAG emitida em julho de 2013 e já adotada por países como Canadá (Quebec e British Columbia), México, Colômbia e Suíça;
- Com a adoção desse esquema, será possível ampliar a vacinação do grupo alvo inicialmente proposto de adolescentes de 10 a 11 anos, para adolescentes de 9 a 13 anos de idade, oportunizando, assim, o acesso à vacinação a mais três faixas etárias;
- O maior intervalo entre a segunda dose e a terceira pode resultar em resposta imunológica mais robusta entre as adolescentes;
- Nos cinco primeiros anos serão administradas duas doses, o que aumenta a adesão ao esquema vacinal e, conseqüentemente, o alcance das coberturas vacinais preconizadas; e,
- Um maior intervalo entre a primeira e segunda dose e a realização da vacinação contra HPV não concomitante com campanhas de vacinação contra influenza e poliomielite reduzirá a carga de trabalho das equipes de vacinação e propiciará melhor atendimento aos usuários, havendo maior chance de obtenção de altas coberturas vacinais sem impactar nas coberturas das demais vacinas.

44. A vacina é administrada por via oral ou é injeção?

É por via intramuscular – injeção de apenas 0,5 mL em cada dose.

45. Meninas que já tiveram diagnóstico de HPV podem se vacinar?

Sim. Existem estudos com evidências promissoras de que a vacina previne a reinfecção ou a reativação da doença relacionada ao vírus nela contido.

46. Em quanto tempo são esperados os efeitos da vacinação na redução das lesões, da incidência do câncer do colo do útero e na mortalidade pela doença?

Os efeitos na redução da incidência do câncer do colo do útero e da mortalidade pela doença serão observados em longo prazo, em torno de dez a quinze anos após o início da vacinação. No caso das verrugas genitais, que possuem período de incubação curto, é possível verificar o efeito em menor tempo. Na Austrália, país que implantou a vacina HPV quadrivalente em 2007, após quatro anos foi observada redução significativa das verrugas genitais, com seu quase desaparecimento em mulheres menores de 21 anos.

47. Por que a vacina contra HPV não será introduzida para todas as mulheres?

A vacina é potencialmente mais eficaz para adolescentes vacinadas antes do seu primeiro contato sexual, uma vez que a contaminação por HPV ocorre concomitantemente ao início da atividade sexual.

O impacto da vacinação, em termos de saúde coletiva, só se dá pelo alcance de altas coberturas vacinais, portanto, para se atingir o objetivo de reduzir a incidência do câncer de colo de útero nas próximas décadas, o SUS deve concentrar seus esforços na vacinação na população alvo definida para se atingir a meta de redução da morbimortalidade por câncer de colo de útero na população brasileira.

48. Alguns pesquisadores defendem a vacinação de meninos. Por que o Ministério da Saúde não incluiu os homens na estratégia de vacinação?

Como o objetivo desta estratégia de vacinação é reduzir casos e mortes ocasionados pelo câncer de colo uterino, a vacinação será restrita ao sexo feminino.

Estudos comprovam que os meninos passam a ser protegidos indiretamente com a vacinação no grupo feminino (imunidade coletiva ou de rebanho), havendo drástica redução na transmissão de verrugas genitais entre homens após a implantação da vacina HPV como estratégia de saúde pública.

49. É necessário fazer o exame para pesquisa de HPV antes de tomar a vacina?

Não. A realização dos testes de DNA HPV não é condição prévia ou exigência para a vacinação.

50. A proteção dura a vida toda?

A duração da imunidade conferida pela vacina ainda não foi determinada, principalmente pelo pouco tempo em que é comercializada no mundo (2007). Até o momento, só se tem convicção de 9,4 anos de proteção. Na verdade, embora se trate da mais importante novidade surgida na prevenção à infecção pelo HPV, ainda é preciso aguardar o resultado dos 16 estudos em andamento em mais de 20 países para delimitar qual é o seu alcance sobre a incidência e a mortalidade do câncer de colo do útero, bem como fornecer mais dados sobre a duração da proteção e necessidade de dose(s) de reforço.

51. A vacinação contra HPV substituirá o exame de Papanicolaou?

Não. É importante lembrar que a vacinação é uma ferramenta de prevenção primária e não substitui o rastreamento do câncer do colo do útero em mulheres na faixa etária entre 25 e 64 anos. Assim, as meninas vacinadas, só terão recomendação para o rastreamento quando atingirem a faixa etária preconizada para o exame Papanicolaou e já tiverem vida sexual ativa. É imprescindível manter a realização do exame preventivo (exame de Papanicolaou), pois as vacinas protegem apenas contra dois tipos oncogênicos de HPV, responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero. Ou seja, 30% dos casos de câncer causados pelos outros tipos oncogênicos de HPV vão continuar ocorrendo se não for realizada a prevenção secundária, ou seja, pelo rastreamento (exame Papanicolaou).

52. Mesmo vacinada será necessário utilizar preservativo durante a relação sexual?

Sim, pois é imprescindível manter a prevenção contra outras doenças transmitidas por via sexual, como HIV, sífilis, hepatite B, etc.

Uma pessoa vacinada ficará protegida contra alguns tipos de HPV contidos na vacina: na vacina bivalente contra os HPVs **16 e 18** e na vacina quadrivalente contra os HPVs **6, 11, 16 e 18**.

No entanto, existem mais de 150 tipos diferentes de HPV, dos quais 40 podem infectar o trato genital. Destes, 12 são de alto risco e podem provocar câncer (são oncogênicos) e outros podem causar verrugas genitais.

53. Havendo grande aceitação na aplicação da vacina contra HPV será possível imaginar que, no futuro, os casos de câncer de colo de útero aumentem muito à custa de outros tipos de HPV que não estão nas vacinas e porque, também, as pessoas vacinadas vão perder o medo e ter mais relações desprotegidas?

Não há nenhuma evidência de que isso se torne uma verdade. Pelo contrário, a população que usa a proteção das vacinas acaba tendo mais entendimento dos problemas e agregam mais valores de proteção para a sua saúde e de seus familiares. Por exemplo, não é fato rotineiro uma pessoa tomar vacina contra hepatite A e sair por aí tomando qualquer água ou banhando-se em águas sujas.

54. A vacina contra HPV pode ser administrada concomitantemente com outra vacina?

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.

55. A vacina contra HPV provoca algum efeito colateral (evento adverso)?

A vacina contra HPV é uma vacina muito segura, desenvolvida por engenharia genética, com a ocorrência de eventos adversos leves como dor no local da aplicação, inchaço e eritema. Em raros casos, pode ocasionar dor de cabeça, febre de 38°C ou mais e síncope (ou desmaios).

A síncope mais frequente em adolescentes e adultos jovens é a Síncope Vasovagal, particularmente comum em pessoas com alguma particularidade 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.

É importante ressaltar que a ocorrência de desmaios durante a vacinação contra HPV não está relacionada à vacina especificamente, mas sim ao processo de vacinação, que pode acontecer com a aplicação de qualquer produto injetável (ou injeção).

56. O que fazer caso sinta alguns desses sintomas após ser vacinado contra o HPV?

Procurar uma unidade de saúde mais próxima relatando o que sentiu ou o que está sentindo.

Recomenda-se que a adolescente permaneça sentada por 15 minutos, sem fazer movimentos drásticos, e não praticar esportes para prevenir possíveis ocorrências de síncope.

57. Há algum registro de ocorrência de evento grave por decorrência da vacina?

Até o momento não há conhecimento de nenhum efeito colateral grave relacionado à vacinação contra HPV.

58. A vacina contra HPV causa má formação genética ou congênita aos bebês (efeito teratogênico)?

Até a presente data não existe qualquer relato sobre dano para o feto caso a mulher engravide no curso de esquema vacinal contra HPV.

No entanto, por precaução recomenda-se que uma pessoa que queira engravidar em seguida a administração das doses de vacina contra HPV espere, pelo menos, um mês após a aplicação da dose. Havendo gravidez entre os intervalos das doses o médico assistente deve ser avisado.

Fazendo uma correlação com outra vacina fabricada com os mesmos princípios (partículas semelhante a vírus) e que apresenta uma vasta experiência de utilização, a vacina contra hepatite B, o esperado é que nada de mal ocorra para o bebê. Hoje a vacinação contra hepatite B é recomendada a todas as mulheres grávidas, em qualquer período gestacional. Todavia, como as infecções não são idênticas como a vacina ainda tem pouco tempo de uso, recomenda-se evitar a vacinação contra HPV em mulheres grávidas, pelo menos até que tudo fique bem documentado.

59. Em quais situações a vacina contra o HPV não deve ser administrada?

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 (ver composição na questão 62);
- Com história de hipersensibilidade imediata grave a levedura; ou,
- Que desenvolveram sintomas indicativos de hipersensibilidade grave após receber uma dose da vacina HPV.
- 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.

Observação: A vacina quadrivalente pode ser administrada em lactantes (mulheres em fase de amamentação), pois as informações disponíveis não demonstram **nenhum** efeito prejudicial.

60. A vacina contra HPV tem reação cruzada com outros tipos de HPV que não estão incluídos na vacina? Ou seja, tomando vacina contra uns tipos de HPV fica também protegida para outros?

Como os estudos das vacinas HPV não foram desenhados para analisar proteção contra outros tipos, não havendo ajuste para múltipla infecção, todos os dados de proteção cruzada devem ser interpretados com cautela e como possível ganho adicional. A vacina de HPV parece exibir proteção cruzada parcial contra outros tipos filogeneticamente relacionados aos HPV **16 e 18**, devendo ser visto como um benefício que talvez possa ocorrer em alguns indivíduos. No entanto, de acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, apesar de haver proteção cruzada para ambas as vacinas, bivalente ou quadrivalente, os estudos existentes ainda não conseguiram determinar a relevância clínica, tampouco a duração dessa proteção.

61. Como uma pessoa pode saber se tem anticorpos contra o HPV?

Ainda não existem, de forma comercial e rotineira, esses exames para uso na prática médica. Os pesquisadores usam a dosagem de anticorpos em avançados centros de pesquisa e apenas em indivíduos voluntários que participam de pesquisas em vacinas contra HPV.

VIII – INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

62. Qual a composição da vacina HPV?

A vacina recombinante é composta pelos tipos HPV **6, 11, 16 e 18**, tendo como adjuvante o sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo. Não contém conservantes, nem antibióticos.

63. Qual a importância da introdução da vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações (PNI)?

As infecções pelo HPV nem sempre são corretamente diagnosticadas. Existe uma alta frequência de recidiva após tratamento adequado e uma impossibilidade de prevenção em 100% dos casos com uso de preservativo.

Com a introdução da vacina contra o HPV, o PNI possibilitará, nas próximas décadas, prevenir o câncer de colo de útero, que representa hoje a segunda principal causa de morte por neoplasias entre mulheres no Brasil. Na rede pública, essa estratégia deve ser desenvolvida conjuntamente com as atuais ações de rastreamento do câncer de colo de útero.

Portanto, sendo o alcance da cobertura vacinal adequado, será observado um decréscimo da incidência de condiloma acuminado, de citologias cérvico-vaginais alteradas e de lesões de colo, vagina, vulva, relacionados aos tipos de HPV contidos na vacina.

De maneira geral, a vacinação também proporcionará a diminuição de doenças causadas pelo vírus e suas consequências na mulher e no feto, pois pode levar à diminuição de trabalho de parto prematuro, uma vez que diminui o número de conizações de colo uterino.

64. Quantos países no mundo já introduziram a vacina contra HPV?

Segundo dados da OMS, até maio de 2013 a vacina HPV havia sido introduzida em 51 países como estratégia de saúde pública. Neste grupo, destacam-se a Antiga República Jugoslava da Macedónia, Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Butão, Brasil*, Brunei, Canadá, Colômbia, Darussalam, Dinamarca, Eslovénia, Espanha, Estados Unidos da América, Fiji, França, Grécia, Ilhas Cook, Holanda, Ilhas Marshall, Irlanda, Irlanda do Norte, Islândia, Israel, Itália, Japão, Kiribati*, Letónia, Lesoto, Luxemburgo, Malásia, México, Micronésia (Estados Federados da), Nova Zelândia, Noruega, Palau, Panamá, Paraguai, Portugal, Reino Unido da Grã-Bretanha, República Checa, Ruanda, San Marino, Singapura, Suécia, Suíça, Trinidad e Tobago, Uganda*, Uruguai.

*Introdução parcial.

65. E os países da América Latina e do Caribe?

Em Julho de 2013, 10 países da América Latina e do Caribe incluíram a vacina contra o HPV em sua lista e 4,5 milhões de meninas (58%) tem acesso à imunização contra o papilomavírus humano.

66. Qual a estratégia adotada pelo Ministério da Saúde para sensibilizar os pais sobre a importância de vacinar suas filhas contra o HPV?

A estratégia é a produção de materiais educativos para os pais ou responsáveis, adolescentes e profissionais de saúde e educação esclarecendo os objetivos da vacinação e a sua relevância como medida de saúde pública para a redução da morbimortalidade do câncer do colo do útero. Campanhas massivas na televisão, cartazes, mídia em geral, redes sociais e grupos de jovens serão, ainda, estratégias utilizadas para sensibilização. Uma importante estratégia para o alcance da cobertura vacinal é a realização da vacina nas escolas públicas e privadas. Ainda,

serão realizadas orientações quanto à necessidade de continuidade do rastreamento da doença e à prevenção das demais doenças sexualmente transmissíveis.

67. Como os profissionais de saúde e técnicos e professores nas escolas estão sendo preparados para abordar o tema com pais de adolescentes e os próprios adolescentes?

Essas orientações serão realizadas por meio de mídias sociais, pelos meios de comunicação tradicionais, como campanhas de massa, distribuição de materiais educativos e manuais voltados aos diferentes públicos, como professores, adolescentes, pais e responsáveis, profissionais da saúde e população em geral. Estão previstas capacitações voltadas aos profissionais das secretarias estaduais e municipais de saúde focando os aspectos de prevenção, diagnóstico do câncer do colo do útero e da vacinação.

68. A Região Norte é a mais afetada pela doença e uma boa parcela das meninas não tem acesso à escola. Como o Ministério da Saúde pretende atingir esse público?

A recomendação será a de utilizar não só os espaços das escolas, mas também das unidades básicas de saúde, com adaptação às realidades regionais. Adolescentes que não estejam matriculadas em escolas e que vivem em situação de rua poderão contar com equipes do Consultório na Rua nas localidades que dispuserem dessa estratégia, assim como contar com o apoio dos Centros Comunitários, dos Centros de Referência de Assistência Social (CRAS) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (CREAS). A vacina estará disponível durante todo o ano em todas as salas de vacinação do país.

69. Quem será responsável pela vacinação nas escolas?

Toda a estratégia de vacinação será organizada com estados e municípios, tanto com profissionais da área da educação quanto da saúde, com a possibilidade de atuação inclusive dos profissionais das Equipes de Atenção Básica e das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena. As áreas técnicas de saúde da mulher, criança, adolescente e jovem, DST/aids, indígena e saúde na escola estão fortemente envolvidas neste trabalho e serão fundamentais para as estratégias de convocação para realização da segunda e terceira doses da vacina. Ressalta-se que, nas escolas, a administração da vacina será realizada por profissionais da área de saúde.

70. Como será feita a convocação para a segunda dose? E a terceira dose?

No momento da administração da primeira dose, deverá ser entregue uma carta à adolescente orientando sobre aonde se dirigir para a administração da segunda, que ocorrerá na Unidade Básica de Saúde mais próxima.

Haverá também uma estratégia de divulgação do período em que será realizada a segunda dose em todos os meios de comunicação.

A adolescente será orientada para receber a terceira dose em uma Unidade Básica de Saúde mais próxima após cinco anos da primeira dose.

71. Adolescentes que tomaram a 1ª dose da vacina bivalente poderão continuar o esquema com a vacina quadrivalente?

Recomenda-se que a adolescente continue o esquema com a mesma vacina nos próprios serviços onde se iniciou a vacinação contra o HPV.

72. O que fazer nos casos em que a adolescente foi vacinada contra HPV, mas ainda não sabe qual foi o tipo da vacina que já tomou?

A OMS orienta que, se a vacina com a qual a adolescente iniciou o esquema não é conhecida ou se a vacina já administrada não está disponível, deve-se utilizar a vacina disponível na Rede Pública para completar o esquema.

73. Até quando as adolescentes que foram incluídas na população alvo poderão tomar a vacina?

As adolescentes que fizerem parte dessa coorte poderão tomar a vacina até completarem 13 anos, 11 meses e 29 dias.

74. Caso alguma adolescente inicie o esquema na rede pública, mas decida tomar a segunda dose aos dois meses na rede privada, ela poderá tomar a terceira dose aos seis meses na rede pública?

Sim, a adolescente poderá tomar até duas doses na rede pública, no intervalo de até um ano.

75. Se a adolescente tiver feito a primeira dose na rede privada antes da campanha e quiser completar o esquema na rede pública?

Sim, a adolescente poderá tomar até duas doses na rede pública, no intervalo de até um ano.

76. Se a adolescente não puder comparecer no período de vacinação na escola, ela poderá vacinar em outro momento na unidade de saúde?

Sim. A vacina será oferecida como rotina nas unidades de saúde.

77. As adolescentes podem tomar a vacina sem a autorização dos pais?

Em toda a atenção à saúde de adolescentes deve ser levada em consideração os fundamentos da ética, privacidade, confidencialidade e sigilo. Esses princípios reconhecem os adolescentes (na faixa etária de 10 a 17 anos de idade) como sujeitos capazes de tomarem decisões de forma responsável. Nesse sentido, não há necessidade de autorização dos pais ou responsáveis para receber qualquer vacina nos postos de saúde.

No entanto, por se tratar de uma importante ação de saúde pública e ter como estratégia a vacinação nas escolas, aqueles pais que se recusarem a permitir que seus filhos sejam vacinados nas escolas deverão preencher o Termo de Recusa de vacinação contra HPV e enviar para a escola durante o período em que ocorrer a vacinação nestas localidades. Os pais devem receber uma comunicação da escola e secretaria de saúde municipal informando sobre os dias em que será realizada a vacinação no local em que o seu filho estuda.

78. Caso a adolescente, pai ou responsável escolha o esquema de vacinação contra o HPV de 0 (zero), 2 e 6 meses e quiseram comprar a 2ª dose da vacina quadrivalente na rede privada, poderá a 3ª dose ser realizada na rede pública?

Sim.

79. O que fazer na ocorrência de possível evento adverso pós-vacinação?

Além das reações locais (dor, edema e eritema) e manifestações sistêmicas (cefaleia, febre \geq 38° C, síncope), o profissional de saúde da sala de vacina deve estar atento aos casos de síncope (desmaio). O desmaio pode ocorrer após qualquer aplicação de produto injetável, especialmente em adolescentes e adultos jovens. Fatores 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. Portanto, recomenda-se vacinar as adolescentes, se possível, sentadas e permanecer por 15 minutos, sem fazer movimentos drásticos, e não praticar esportes.

Os casos de eventos adversos graves deverão ser notificados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, 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.

80. Como será feito o registro das doses aplicadas?

Deverão ser registradas nominalmente na planilha de controle (Ficha de Registro do Vacinado – Modelo do Informe Técnico da Vacina HPV). Esta orientação se aplica a todas as unidades, com ou sem sistema SIPNI instalado.

81. Que outras ações de prevenção do câncer de colo de útero devem ser realizadas além da vacinação contra HPV?

As ações de promoção da saúde e prevenção do câncer de colo de útero incluem, além da vacina contra o papilomavírus humano, ações educativas que visem o controle da doença e a realização de exames citopatológico cérvico-vaginal (exame Papanicolaou) para rastreamento do câncer em mulheres com idade entre 25 a 64 anos, como preconiza o INCA/Ministério da Saúde.

IX – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA. **Doenças infecciosas e parasitárias: guia de bolso** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – 8. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

CARDIAL, M. F. T.; RICHTMANN, R. **Perguntas e Respostas - Infectologia e Ginecologia**. Merck Sharp and Dhome. Editora Phoenix: São Paulo, 2012.

CENTRO DE PREVENÇÃO DE CÂNCER - Clínica Prof. Dr. Renato Santos. **HPV**. São Paulo: Set.2012. Disponível em: <<http://www.prevencaodecancer.com.br/hpv.html>>. Acesso em: 03 nov. 2013.

DOBSON, S. R.; MCNEIL, S.; DIONNE, M. et al. **Immunogenicity of 2 doses of HPV vaccine in younger adolescents vs 3 doses in young women: a randomized clinical trial**. JAMA 2013; 309:1793–802.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **HPV e câncer - Perguntas mais frequentes**. INCA: Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=2687#topo>. Acesso em: 22 out. 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DAS DOENÇAS DO PAPILOMAVÍRUS HUMANO. **Guia do HPV** – Entenda de vez os papilomavírus humanos, as doenças que causam e o que já possível fazer para evitá-los. São Paulo: Jul.2013. Disponível em: <http://www.incthpv.org.br/upl/fckUploads/file/Guia%20do%20HPV%20Julho%202013_2.pdf>. Acesso em: 22 out. 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DAS DOENÇAS DO PAPILOMAVÍRUS HUMANO. **Perguntas Frequentes**. Disponível em: <<http://www.incthpv.org.br/sobreHpv/faq.aspx>>. Acesso em: 22 out. 2013.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO. 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.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **XXI Meeting of the Technical advisory group on vaccine-preventable diseases**. “Vaccination: a shared responsibility”. Quito,

Ecuador, 3-5 July 2013. Final Report. Disponível em: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=22423&Itemid=270>. Acesso em: 22 out. 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES. **Informe técnico sobre a vacina contra o papilomavírus humano (HPV)**. Brasília: Nov.2013.

NEUZIL, K. M.; CANH DO, G.; THIEM, V. D.; JANMOHAMED, A.; HUONG, V. M.; TANG, Y. et al. **Immunogenicity and reactogenicity of alternative schedules of HPV vaccine in Vietnam: a cluster randomized noninferiority trial**. JAMA. 2011;305(14):1424-31.

PASSOS, M. R. L. Perguntas e respostas sobre vacina HPV. Disponível em: <<http://www.dst.uff.br/arquivos-htm/Perguntas-sobre-vacina-contrahpv.htm>>. Acesso em: 22. Out. 2013.

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.

VIEGAS, V.; CALADO, R.; MARQUES, A; CUNHA e SÁ, I; BARATA, D. **Papilomatose Respiratória Recorrente** – Caso clínico. Acta Pediatr. Port. 2011; 42(5): 228-31. Disponível em: <http://www.spp.pt/Userfiles/File/App/Artigos/30/20120206120912_casoclinico_viegasv_42.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2013.

VÍRUS HPV. **Perguntas e Respostas**. Disponível em: <<http://www.virushpv.com.br/novo/perguntas.php>>. Acesso em: 22 out. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Countries using HPV vaccine in national immunization schedule and planned introductions, May 2013**. Disponível em: <http://www.who.int/nuvi/hpv/decision_implementation/en/index.html>. Acesso em: 22 out. 2013.

ZIMMERMAN, R. K.; NOWALK, M.P.; LIN, C. J.; FOX DE, KO F.S.; WETTICK, E. et al. **Randomized Trial of an Alternate Human Papillomavirus Vaccine Administration Schedule in College-Aged Women**. Journal of Women's Health. August 2010, 19(8): 1441-1447. doi:10.1089/jwh.2009.1753.

EXPEDIENTE

MINISTRO DA SAÚDE

Alexandre Padilha

SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DIRETOR DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

COORDENADORA GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Carla Magda A.S. Domingues

Elaboração

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

Carla Magda A.S. Domingues - CGPNI/DEVIT/SVS/MS

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

Lucinadja Gomes da Silva - 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

Ana Rosa dos Santos – Sabin Vacinas

Bárbara Cristina Marinho Souza – CGAPSI/DASI/SESAI/MS

Charleni Inês Scherer – CGGAB/DAB/SAS/MS

Clélia M. S. de Souza Aranda - Membro do Comitê Técnico Assessor de Imunização/CTAI

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

Itamar Bento Claro - CGPV/INCA/SAS/MS

Karla Calvette Costa – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Maria Asuncion Sole Plá - CGPV/INCA/SAS/MS

Maria Beatriz Kneipp Dias – CGPV/INCA/SAS/MS

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

Maria da Guia de Oliveira – SADOL/DAPES/SAS/MS

Nilma Antas Neves – Membro do Comité Técnico Assessor de Imunização/CTAI

Polyana Araújo de Assis - CGPNI/DEVIT/SVS/MS

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

Rodolfo Gómez Ponce de León – OPAS

Rosana Richtmann F. C. Oliveira - Membro Comité Técnico Assessor de Imunização/CTAI

Samia Abdul Samad – OPAS

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

Suely Nilsa Guedes de Sousa Esashika – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Thereza de Lamare Franco Neto – SADOL/DAPES/SAS/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) 3213-8296ou 3213-8397

Fax: (61) 3213-8341/8385

E-mail: 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)