



**Associação Brasileira de Genitoscopia**  
**Boletim Eletrônico**  
**Junho 2010 – 30ª edição**

## **RECOMENDAÇÕES DA VACINA CONTRA HPV**

### **Conselho Consultivo para Práticas de Imunizações (ACIP\*)**

O ACIP é um órgão muito respeitado e referência na área de imunização. O ACIP vem da sigla em inglês "The Advisory Committee on Immunization Practices", e a tradução para o português é **Conselho Consultivo para Práticas de Imunizações**. Este conselho consiste de 15 profissionais experts nesta área e que foram selecionados pela secretaria de Saúde dos Estados Unidos para fornecer recomendações escritas para a administração de rotina de vacinas em crianças e adultos na população civil. Além destes 15 profissionais, o ACIP inclui outros 8 membros que representam agências federais com responsabilidade em programas de imunização nos Estados Unidos e 26 representantes não-votantes indicados por organizações que prestam consultoria em imunização. Em 25 de maio de 2010, foi publicado o MMWR onde constam as conclusões de sua última reunião em outubro de 2009. O ACIP é vinculado ao CDC e FDA.

**Fonte: CDC. MMWR 59 (20), May 28, 2010. Disponível em <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm5920.pdf>**

- Deve ser realizado **vacinação contra HPV de rotina** em meninas de **11 a 12 anos**. A vacinação pode ser iniciada aos 9 anos.
- É recomendada para adolescentes e mulheres de 13 a 26 anos que não foram previamente vacinadas. Se uma mulher alcança 26 anos sem ter completado o esquema vacinal completo, as doses remanescentes podem ser administradas após os 26 anos.
- Idealmente, a vacina deve ser administrada **antes da exposição potencial ao HPV através do contato sexual**.
- Tanto a vacina bivalente como a quadrivalente é recomendada para prevenção de pré-cânceres e cânceres. Ambas as vacinas poderiam proteger contra outros cânceres relacionados ao HPV, porém existem dados atuais suficientes apenas para recomendar a **vacina quadrivalente para proteção contra pré-cânceres e cânceres vulvares e vaginais. A vacina quadrivalente também está indicada para prevenção de verrugas genitais**.
- **Doses realizadas com intervalos menores do que o recomendado devem ser refeitas.**  
Para se garantir a imunogenicidade da vacina, deve ser respeitado intervalo mínimo entre doses:  
Primeira/segunda = 4 semanas  
Segunda/terceira = 12 semanas  
Primeira/terceira = 24 semanas
- **Se o esquema vacinal é interrompido, o esquema vacinal não precisa ser reiniciado.**
- A administração da vacina contra HPV, simultânea, antes ou depois de outra vacina viva ou inativada é permitida porque a vacina contra HPV não é uma vacina de vírus vivo.
- Quando possível, a mesma vacina contra HPV deve ser utilizada para completar o esquema vacinal; Nenhum estudo avaliou a intercambialidade entre as vacinas de HPV. Entretanto, se a clínica imunizadora não conhece ou não tem disponível a vacina contra HPV previamente

administrada, qualquer vacina contra HPV pode ser utilizada para completar o esquema vacinal contra o HPV 16 e 18. Para proteção contra verrugas por HPV 6 e 11, a série vacinal com menos de 3 doses da vacina quadrivalente poderia fornecer menor proteção contra verrugas genitais do que o esquema vacinal completo com a vacina quadrivalente.

- Mulheres que tem anormalidades nos resultados do rastreamento do câncer do colo do útero estão provavelmente infectadas por um ou mais tipos de HPV. Com o aumento da severidade do Papanicolaou, a probabilidade de infecção por HPV 16/18 aumenta e os benefícios da vacinação diminui. A vacinação é recomendada para estas mulheres, porque a vacinação pode fornecer proteção contra infecção pelos tipos de HPV contidos na vacina e não adquiridos.
- Mulheres devem ser avisadas que a vacinação não tem efeito terapêutico nas infecções preexistentes por HPV ou nas alterações no Papanicolaou.
- Avaliações pré-vacinação (por exemplo, Papanicolaou ou rastreamento com teste de DNA de HPV de alto risco, tipagem específica de HPV ou mensuração de anticorpos de HPV) para estabelecer a indicação da vacina contra HPV não são recomendadas em nenhuma idade.
- História genital de verrugas genitais indicam infecção por HPV, a grande maioria por HPV 6 e 11. A vacinação é ainda recomendada para estas mulheres porque a vacinação pode fornecer proteção contra infecção pelos tipos de HPV contidos na vacina e não adquiridos. Mulheres devem ser avisadas que a vacinação não tem efeito terapêutico nas verrugas genitais ou infecções preexistentes por HPV.
- Vacina contra HPV não é recomendada para grávidas. Se uma mulher descobrir a gravidez após início do esquema vacinal, os restantes das doses devem ser realizadas após o parto. Não é necessário realização de teste de gravidez antes da vacinação.
- Mulheres em lactação podem receber a vacina contra HPV.
- Ambas as vacinas contra HPV são "não-vivas" e podem ser administradas para mulheres que são imunossuprimidas (secundário a doença e ou medicações). Entretanto, a resposta imune e a eficácia contra vacina podem ser menores do que em indivíduos imunocompetentes

## FDA APROVA USO DA VACINA BIVALENTE EM MULHERES

Em outubro de 2009, o FDA aprovou o uso da vacina bivalente para mulheres de 10 a 25 anos. Em antecipação a esta aprovação, o ACIP revisou dados sobre imunogenicidade, eficácia e segurança da bivalente e quadrivalente.

Em uma análise limitada as lesões sem coinfeção por 16/18, a eficácia da vacina bivalente contra NIC2+ devido aos 12 tipos oncogênicos não contidos na vacina (HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, e 68) foi de 37.4% (IC 96.1% [7.4--58.2]). Em análise posterior, a eficácia contra HPV 31 relacionada à NIC2+ de acordo com a população por protocolo foi de 89.4% (IC 99.7% [29.0--99.7]).

EFICÁCIA DA VACINA BIVALENTE E QUADRIVALENTE EM MULHERES						
Vacina/Desfecho/Tipo de HPV	Vacina		Controle		Eficácia da vacina	
	No.	Casos	No.	Casos	%	IC*
<b>VACINA BIVALENTE</b>						(96.1 IC)
<b>NIC2/3 ou AIS</b>						
HPV 16 e/ou 18	7.344	4	7312	56	<b>92.9</b>	(79.9-98.3)
HPV 16	6303	2	6165	46	<b>95.7</b>	(82.9-99.6)
HPV 18	6794	2	6746	15	<b>86.7</b>	(39.7-98.7)
<b>VACINA QUADRIVALENTE</b>						(95 IC)
<b>NIC2/3 ou AIS</b>						
HPV 6,11,16 e/ou 18	7864	2	7865	110	<b>98.2</b>	(93.3-99.8)
HPV 16	6647	2	6455	81	<b>97.6</b>	(91.1-99.7)

HPV 18	7382	0	7316	29	<b>100.0</b>	(86.6-100.0)
<b>NIV2/3 ou NIVA 2/3</b>						
HPV 6,11,16 e/ou 18	7.900	0	7902	23	<b>100.0</b>	(82.6-100.0)
HPV 16	6.654	0	6.467	17	<b>100.0</b>	(76.5-100.0)
HPV 18	7414	0	7343	2	<b>100.0</b>	(<0-100.0)
<b>VERRUGAS GENITAIS</b>						
HPV 6 e 11	6932	2	6856	189	<b>99.0</b>	(96.2-99.9)

CARACTERÍSTICAS DA VACINA BIVALENTE E QUADRIVALENTE		
Características	Quadrivalente	Bivalente
<b>Produtor</b>	MSD	GSK
<b>Composição da vacina (proteína L1)</b>	20 µg HPV6 40 µg HPV11 40 µg HPV16 20 µg HPV18	20 µg HPV16 20 µg HP V18
<b>Adjuvante</b>	AAHS - 225 mcg de sulfato hidroxifosfato de alumínio amorfo	ASO <sub>4</sub> - 500 µg de hidróxido de alumínio e 50 µg de monofosforil lipídio-A 3-desacilado47-
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (fungo do pão), expressando L1	<i>Trichoplusia ni</i> Linha celular de insetos infectadas com baculovírus recombinante contendo L1
<b>Conservantes</b>	Nenhum	Nenhum
<b>Outros ingredientes</b>	cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injeção.	cloreto de sódio, Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado e água para injeção.
<b>Armazenagem</b>	produto refrigerado entre 2° e 8°C. Não congelar.	produto refrigerado entre 2° e 8°C. Não congelar.
<b>Volume por dose</b>	0,5 mL	0,5 mL
<b>Administração</b>	Intramuscular	Intramuscular
<b>Esquema/intervalos</b>	3 doses Segunda e terceira dose 1 a 2 meses e 6 meses após a primeira dose	3 doses Segunda e terceira dose 1 a 2 meses e 6 meses após a primeira dose

## FDA APROVA USO DA VACINA QUADRIVALENTE CONTRA HPV EM HOMENS

- Em outubro de 2009, o FDA aprovou o uso da vacina quadrivalente para uso em homens de 9 a 26 anos para prevenção de verrugas genitais causadas para HPV tipo 6 e 11.
- O HPV 6 e 11 são responsáveis por 90% das verrugas genitais e a maioria dos casos de papilomatose respiratória. Aproximadamente 500.000 casos de verrugas genitais ocorrem a cada ano nos Estados Unidos em homens e mulheres sexualmente ativos. Estima-se que o custo médico anual relacionado a verrugas genitais é de 200 milhões de dólares, sem contar o impacto adverso na qualidade de vida. Os cânceres associados ao HPV no homem incluem câncer anal, peniano e de orofaringe, causadas principalmente pelo HPV 16.
- As taxas de soroconversão foram altas para os 4 tipos de HPV e os títulos de anticorpos foram significativamente maiores nos meninos de 9 a 15 anos em comparação com os homens de 16 a 26 anos. O padrão de reações adversas é similar ao verificado em mulheres, com reações limitadas ao local da injeção de intensidade leve a moderada.

EFICÁCIA DA VACINA QUADRIVALENTE NA PREVENÇÃO DE VERRUGAS GENITAIS EM HOMENS DE 16 A 26 ANOS						
Desfecho	Vacina		Controle		Eficácia da vacina	
	No.	Casos	No.	Casos	%	IC*
<b>por protocolo de eficácia*<sup>&amp;</sup></b>						
HPV 6,11,16 e/ou 18	1397	3	1408	28	98.2	(93.3-99.8)
<b>eficácia intenção de tratar**</b>						
HPV 6,11,16 e/ou 18	1943	24	1937	72	67.2	(47.3 – 80.3)
Qualquer tipo relacionado	1943	32	1937	83	62.1	(42.4 – 75.6)

\*população que recebeu as três doses da vacina e que eram DNA e soro negativos aos HPVs contidos na vacina, os

casos começaram a ser contados a partir do mês 7.

& A eficácia para verrugas genitais por HPV 6 e/ou 11 foi de 89%.

\*\* população que recebeu ao menos 1 dose da vacina independente do resultado do DNA ou sorologia, os casos começaram a ser contados no dia 1.

- Em programas nacionais de imunização, quando a cobertura vacinal de mulheres é alta (>80%), modelos matemáticos sugerem que vacina contra HPV em homens em adição a programa de vacinação em mulheres não é a estratégia de vacinação mais custo-efetiva para reduzir o ônus total de condições associadas ao HPV em homens e mulheres. Devido ao fato que o ônus de saúde é maior em mulheres do que homens, melhorar a cobertura em meninas de 11 e 12 anos é estrategicamente mais custo-efetiva do que a adição da vacinação em homens.
- Homens que fazem sexo com homens (HSH) são de risco particular para condições associadas aos HPV 6,11,16 e 18; doenças e cânceres entre HSH incluem neoplasia intraepitelial anal, câncer anal e verrugas genitais. A vacina quadrivalente tem alta eficácia na prevenção de neoplasias intraepitelial anal em HSH; entretanto esta informação não estava disponível no encontro do ACIP em outubro de 2009 e não foi revisada pelo FDA.

**O uso de vacina contra HPV em homens não é uma indicação aprovada pela ANVISA. Pela ANVISA, a prescrição em situações não previstas em bula, é de responsabilidade do médico. Parecer da ANVISA sobre o tema pode ser visto em [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)**

Visite-nos no [www.colposcopia.org.br](http://www.colposcopia.org.br)

## EVENTOS ABG 2010

### **14/08 – CERVICOLP JAU**

Capítulo de São Paulo

Informações: (14) 3602-1241 / 3602-1398

Informações no [www.colposcopiasp.org.br](http://www.colposcopiasp.org.br)

### **21/08 – CERVICOLP/RECICLAGEM**

Uma imersão em patologia do Trato genital inferior e colposcopia

Capítulo de São Paulo

Local: Centro de Convenção Rebouças

Telefone: (11) 3283-4121 com Elza / (11) 5611-2702 com Nilza

Informações no [www.colposcopiasp.org.br](http://www.colposcopiasp.org.br)

### **07/10 a 10/10 – XIV CONGRESSO BRASILEIRO DE GENITOSCOPIA**

Local: Porto Alegre - RS

Inscrição on line no [www.colposcopia.org.br](http://www.colposcopia.org.br)

### **23/10 – III CURSO DE PATOLOGIA VULVAR**

Uma imersão em patologia do Trato genital inferior e colposcopia

Capítulo de São Paulo

Local: Hotel Renaissance (Alameda Santos 2233)

Telefone: (11) 3283-4121 com Elza / (11) 5611-2702 com Nilza

Informações no [www.colposcopiasp.org.br](http://www.colposcopiasp.org.br)

Editoras Médicas Responsáveis: Dra. Cíntia Irene Parellada<sup>1</sup> e Dra. Ana Carolina Chuery<sup>2</sup>

**Gestão 2009-2011 Dra. Paula Maldonado**

1. CRM 84951-SP. Editora da revista Brasileira de Genitoscopia. Doutora pela FMUSP. Médica titulada pela FEBRASGO e qualificada pela ABG. 2. CRM 96836-SP Revisora científica da Revista Brasileira de Genitoscopia. Pós-graduanda da UNIFESP. Mestre pela FMUSP. Médica titulada pela FEBRASGO e qualificada pela ABG.

Declaração de Conflito de interesse, de acordo com a Norma 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e a Resolução RDC 96/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Gerente médica da MSD.

