



NOTA DE ESCLARECIMENTO
Notificação de eventos adversos após vacina contra HPV

Considerando a notificação de eventos adversos pós vacinação de HPV no estado de São Paulo, e a veiculação na mídia e redes sociais, associando temporalmente a ocorrência de manifestações clínicas com a aplicação da vacina contra o HPV;

Considerando que no dia 03 de julho, o Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE) da SES/SC recebeu notificação de um possível evento adverso temporalmente associado à vacina contra HPV, ocorrido em uma adolescente residente no município de Fraiburgo.

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica, por meio da Gerência de Vigilância de Doenças Imunopreveníveis e Imunização esclarece:

- A vacinação no Brasil tem se consolidado como uma história bem sucedida dentro da saúde pública desde a década de 70, levando ao controle (ex: tétano, difteria), eliminação (sarampo) e erradicação (poliomielite) de diversas doenças que em anos anteriores eram importante causa de morbimortalidade infantil no país;
- As vacinas provenientes do Ministério da Saúde são seguras e passam por um rigoroso controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS);
- Apesar de terem comprovada sua alta efetividade no controle das doenças, as vacinas não estão isentas de apresentarem eventos adversos que podem ocorrer após a aplicação das mesmas, sendo na sua maioria, leves e de boa evolução;
- No que se refere à vacina contra o HPV, os eventos adversos mais comumente relatados são dor no local da aplicação, edema e eritema de intensidade moderada como eventos locais e cefaleia, febre de 38°C ou mais, desmaios e reações de hipersensibilidade como eventos sistêmicos;
- No Brasil, após a primeira dose da vacina contra HPV, foram notificados 854 eventos (0,02%) de um total de 4.159.335 doses. Desses eventos, 811 (95%) foram considerados esperados e sem gravidade. Entre os eventos considerados graves, os mais representativos foram anafilaxia 19 (45%) e convulsão 17 (40%). Estes eventos estão em investigação e, com exceção dos casos de anafilaxia (alergia grave), ainda não existem evidências de associação causal;
- Em Santa Catarina, a maioria dos eventos foram casos leves e de boa evolução. A cobertura vacinal na primeira dose foi de 95%, ou seja, 141.133 meninas vacinadas



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

para as três faixas etárias, sendo que as coberturas foram 86,83%, 87,95% e 112,66% para as idades de 11, 12 e 13 anos respectivamente. Foram notificados 25 eventos adversos (0,02%), sendo 1 caso de síncope, 1 caso de hipersensibilidade e 23 casos leves (dor local, edema e eritema).

- As notícias divulgadas em redes sociais e demais meios de comunicação, sem comprovação científica, podem comprometer o alcance de coberturas vacinais adequadas, deixando meninas susceptíveis para exposição ao HPV, responsável por 70% da ocorrência de casos de câncer de colo no mundo.

No que se refere à investigação do Evento Adverso Pós Vacinal em Santa Catarina, constatou-se que:

Dois meses após receber a vacina contra HPV, a adolescente apresentou sinais de trombose venosa profunda em membro inferior direito, o que levou a suspeita de se tratar um evento adverso à vacina.

A análise do caso identificou que a adolescente apresentava fator de risco para trombose venosa (uso prévio de medicamento que apresenta risco de provocar trombose). Tanto a medicação quanto a continuidade do esquema vacinal foram temporariamente suspensos após a apresentação dos sintomas.

Em recente estudo publicado no periódico Journal of the American Medical Association (JAMA), não foi encontrada associação entre aplicação da vacina contra HPV e ocorrência de trombose venosa. A conclusão do estudo, que envolveu 500.000 meninas e mulheres entre 10 e 14 anos vacinadas com a vacina HPV entre 2006 e 2013 na Dinamarca foi de que a vacina não aumenta o risco de coágulos sanguíneos que podem evoluir para trombose venosa.

Frente ao exposto, a Diretoria de Vigilância Epidemiológica, em conjunto com o Ministério da Saúde, estão monitorando os Eventos Adversos Pós Vacinais e, até o momento, não há indicação de suspensão da vacinação contra HPV.

Reiteramos que é fundamental garantir uma alta cobertura na segunda dose para proporcionar a proteção necessária contra a infecção pelo vírus HPV.

Florianópolis, 09 de setembro de 2014.

Gerência de Imunopreveníveis e Imunização
GEVIM/DIVE/SUV/SES/SC

Diretoria de Vigilância Epidemiológica
DIVE/SUV/SES/SC



R. Felipe Schmidt, 744. Centro – Florianópolis/SC
CEP 88010-002 Fone/Fax: 3221-8400 . e-mail: dive@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

