



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal.
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

NOTA INFORMATIVA Nº. 106 /2014/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Vacinação contra o HPV e a
vigilância de eventos adversos
pós-vacinação.

As vacinas figuram entre os produtos biológicos mais seguros para uso humano, proporcionando benefícios indiscutíveis à saúde pública. No entanto, como qualquer outro produto farmacêutico, as vacinas não estão isentas de apresentarem eventos adversos, ainda que sejam raros e, a grande maioria, leves. O benefício proporcionado pelas vacinas suplanta em muitas vezes os incômodos causados pelos esporádicos eventos adversos.

O Ministério da Saúde informa que todas as vacinas utilizadas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) são seguras e passam por um rigoroso controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS/FIOCRUZ e que todo e qualquer evento adverso que ocorra durante o uso de seus imunobiológicos são monitorados, de modo a detectar qualquer alteração de situações não observadas anteriormente nos estudos clínicos realizados para obtenção de registros das vacinas, visando assegurar o perfil de segurança da vacina.

No dia 4 de setembro, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo recebeu notificação de possíveis eventos adversos associados à vacina HPV, ocorrido no município de Bertioga:

1. Após duas horas em que receberam a segunda dose da vacina HPV, 11 meninas apresentaram cefaleia, tontura, fraqueza e algumas apresentaram tremores. Foram ao pronto socorro (PS) onde foram avaliadas, medicadas e tiveram alta;
2. No dia 5 de setembro, elas retornaram, com as mesmas queixas e ficaram em observação no PS, no período da tarde e tiveram alta. No final do dia, duas adolescentes retornaram e informaram estar com dificuldade de andar;
3. No sábado, mais uma adolescente apresentou dificuldade de andar;
4. As três adolescentes foram encaminhadas ao Hospital Guilherme Álvaro para avaliação neurológica e os exames realizados encontram-se sem nenhuma alteração. As pacientes continuam internadas e serão devidamente monitoradas pelo serviço de saúde;

5. As oito adolescentes que apresentaram as queixas iniciais, não apresentam qualquer sintoma neste momento e se recuperaram sem nenhuma complicação.

Este fenômeno já foi observado em aplicações com outras vacinas injetáveis e nesse momento a hipótese diagnóstica tem associação com a ansiedade ao receber uma injeção (reação de ansiedade após vacinação).

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo informa que, até o presente momento, foram vacinadas 408 adolescentes com o mesmo lote e que esses eventos ocorreram apenas na mesma escola e não se repetiu em outros locais. No estado de São Paulo, vários municípios receberam o mesmo lote e não se observou a ocorrência de qualquer evento adverso pós vacinação, sendo que desde o dia 1º de setembro já foram vacinadas cerca de 20.000 meninas.

O Ministério da Saúde esclarece que não há indicação de suspensão deste lote e que a vacinação contra HPV deve continuar em todos os municípios do país.

Ressalta-se que no esquema de vacinação estendido, que foi adotado pelo Ministério da Saúde, é fundamental garantir uma alta cobertura na segunda dose para proporcionar a proteção necessária contra a infecção pelo vírus HPV até que a adolescente receba a terceira dose (5 anos após a aplicação da segunda dose).

A vacinação, conjuntamente com as atuais ações para o rastreamento do câncer do colo do útero, possibilitará prevenir essa doença nas próximas décadas, que representa hoje a terceira causa de morte por neoplasias entre mulheres no Brasil.

Brasília, 08 de setembro de 2014.



Carla Magda A. S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações