

# Proyecto ECHO Latinoamérica (ELA): Teleconferencias mensuales sobre programas de prevención de cáncer cervicouterino

*Silvana Luciani, OPS, Melissa Lopez Varon, MD Anderson Cancer Center y  
Sandra L. San Miguel, NCI*

Viernes 28 de Agosto de 2020

# Proyecto ECHO ELA Agenda



1. **Resumen de la reunión de Julio:** Melissa Lopez Varon, MD  
Anderson Cancer Center



2. **Tema Didáctico:** Dra. Maria Tereza da Costa, OPS, WDC, Brasil
  - *‘ESAVI y la Vacuna Contra el VPH’*
  - Discusión



3. **Caso de País:** Dra. Ana Goretti, Brasil
  - *‘Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacuna VPH: Brote en el Estado de Acre, Brasil’*
  - Discusión y Recomendaciones

OPS/OMS

# Proyecto ECHO ELA

## OPS Puntos Focales y Participantes



### **OPS – WDC**

*IM: Lucia de Oliveira &*

*Maria Tereza da Costa*

*ETS: Maeve de Mello &*

*Bernardo Nuche*

### **OMS - Ginebra**

*Paul Bloem*

***Representates de los  
Ministerios de Salud –***

*Programas de Inmunización y  
Cáncer Cervicouterino*

**ARG:** Sebastián Laspiur

**BRA:** Katia de Pinho

**BOL:** Lenildo Moura &  
Rosario Quiroga

**CHI:** Marta Prieto

**COL:** Guillermo Gonzalvez

**COR:** Wilmer Marquiño

**CUBA:** Roxana Gonzalez

**DOR:** Olivia Brathwaite

**ECU:** Adrián Díaz

**ELS:** Carlos Garzón (PWR)

**GUA:** Tomo Kanda,

Amalia Ayala & Marc Rondy

**HON:** Ricardo Rodríguez

**MEX:** Miguel Malo & Virginia Molina

**NIC:** Enrique Pérez Flores & Patricia Arce

**PAN:** Modesta Haughton & Jorge Victoria

**PAR:** Marcia Erazo

**PER:** Vivian Pérez & Raul Montesano

**URU:** Wilson Benia &

Rafael Aguirre

**VEN:** Hector Ojeda

OPS/OMS

# Proyecto ECHO ELA

## Equipo Proyecto ECHO ELA



### Dirección del Programa

Silvana Luciani, MHSc, OPS  
Directora del Grupo



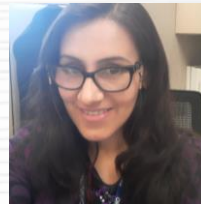
Melissa Lopez Varon, MS, MDACC:  
Moderadora, co-coordinadora



Sandra L. San Miguel, MS, NCI:  
Coordinadora, co-moderadora



Rossela Negri Yuffra, OPS:  
Apoyo administrativo



### Facultad

Silvina Arrossi, PhD, MSc, CONICET



Maria Tereza da Costa, PhD, OPS



Mauricio Maza, MD, ELS



Jane Montealegre, PhD, BCM



Mila Salcedo, MD, MDACC



# Proyecto ECHO ELA Meta

La meta del Proyecto ECHO ELA es ayudar a los países a alcanzar las metas de Eliminación del Cáncer Cervicouterino de la Organización Mundial de la Salud (OMS), metas de 90-70-90

VACUNACIÓN CONTRA EL VPH	TAMIZAJE	TRATAMIENTO
<b>90%</b> de niñas vacunadas con la vacuna contra el VPH antes de los 15 años de edad	<b>70%</b> de mujeres tamizadas con una prueba de VPH a los 35 y 45 años de edad	<b>90%</b> de mujeres con resultados positivos en las pruebas de tamizaje reciben tratamiento

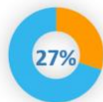
# Proyecto ECHO ELA Página de Web



Lecciones aprendidas: Es un reto lograr una cobertura alta con la vacuna contra el VPH



Un análisis global de la cobertura entre 2014 y 2016 mostró que en 52 países estudiados:



(14/52)  
tenían cobertura  
≥ 80%



(13/52)  
tenían cobertura  
< 50%.



El análisis de la cobertura de vacunación ha mostrado que para **lograr una cobertura alta**, se deben adoptar varias estrategias de vacunación y se debe dar prioridad a la **vacunación en las escuelas**.



Fuente: Brotherton JAL, Bloom PH. Population-based HPV vaccination programmes are safe and effective: 2017 update and the impetus for achieving better global coverage. *Sex Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynecology* (2017). <http://dx.doi.org/10.1016/j.boobrev.2017.08.010>



- Resumen de la reunión anterior y enlace a la grabación – *Español, Portugués e Inglés*
- Lista de preguntas de los participantes, respuestas de nuestra Facultad y lista de comentarios
- Información sobre la siguiente sesión – Vacunación de VPH – Dr. Paul Bloem, OMS

Crédito: Dra. Lucia de Oliveria, OPS, WDC

<https://www.paho.org/es/temas/cancer-cervicouterino/proyecto-echo-latinoamerica-ela-teleconferencias-mensuales-sobre>

# Proyecto ECHO ELA Casos y Recordatorios

## EL SALVADOR

Población para **Vacunación contra VPH:**

Cohortes de niñas de 9 años

Población de mujeres para **Tamizaje con VPH:**

Mujeres de 30 a 49/59 años



Crédito: Dr. Mario Morales, El Salvador

## Argentina: estrategia de vacunación contra VPH



Crédito: Dra. Nathalia Katz, Argentina

# **ESAVI y la vacuna contra el VPH**

## **Proyecto ECHO-ELA**

**Lúcia De Oliveira, PhD, MSc**  
**Asesora Regional de Inmunización**

**Maria Tereza da Costa Oliveira**  
**Consultora en Nuevas Vacunas**

**IM/FPL/PAHO - WDC**



# TÓPICOS PRINCIPALES



- ❖ Seguridad de la vacuna contra el VPH
- ❖ Mitos relacionados a la vacuna contra el VPH
- ❖ Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)
- ❖ Respuesta a una crisis por ESAVI
- ❖ Consideraciones finales

# Seguridad de la vacuna

► Dosis de la vacuna VPH distribuidas en el mundo desde su licenciamiento en 2006 (datos de 2016).



► Dosis de la vacuna VPH aplicadas en LAC 2015 -2018



El **Comité Asesor sobre Seguridad de las Vacuna** (GACVS por su sigla en inglés) de la OMS reiteró que la vacuna VPH es **extremadamente segura**, y los eventos asociados a la vacuna son leves o moderados resolviéndose espontáneamente.

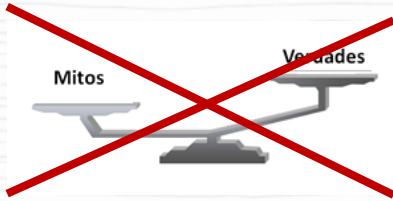
## Anafilaxis

1.7 caso por millon de dosis es aproximadamente el riesgo

## Síncope

Es considerada una reacción común a la ansiedad o situación de stress por inyecciones

# Mitos sobre la vacuna contra el VPH



- Los mitos sobre la seguridad de una vacuna ya ocurrieron en el pasado con otras vacunas.
- Sin embargo, con la vacuna contra el VPH los rumores cuestionando su seguridad han sido sistemáticos con impacto negativo en las coberturas, llevando hasta a su retirada de programas nacionales de inmunización.
- El conocimiento de los profesionales de salud sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH es fundamental. Los padres buscan informaciones con los profesionales de salud, quienes deben estar preparados para les informar sobre los **riesgos de la enfermedad, los beneficios de la vacuna** resaltando la **importancia de vacunar sus hijas**.
- Con información sólida ellos pueden cambiar la balanza y **ponerle a la vacuna en su merecido lugar de destaque**.

# Mitos sobre la vacuna contra el VPH



La vacuna estimula actividad sexual precoz

La vacuna causa infertilidad

La vacuna causa serios problemas de salud

**France**

Les 2 vaccins actuels appelés Gardasil® et Cervarix®, comportent des risques d'**effets indésirables graves**.



Estudios realizados en varios países han demostrado la seguridad de la vacuna



# Mito: la vacuna estimula actividad sexual precoz

## RESEARCH

CMAJ

### Effect of human papillomavirus (HPV) vaccination on clinical indicators of sexual behaviour among adolescent girls: the Ontario Grade 8 HPV Vaccine Cohort Study

Leah M. Smith MSc, Jay S. Kaufman PhD, Erin C. Strumpf PhD, Linda E. Lévesque PhD

Competing interests: None declared.  
This article has been peer reviewed.  
Correspondence to:  
Leah M. Smith,  
leah.smith@mail.mcgill.ca  
CMAJ 2018; 190(18):18628  
doi:10.1503/cmaj.180628

#### ABSTRACT

**Background:** Suboptimal human papillomavirus (HPV) vaccine coverage in some jurisdictions is partly attributed to fears that vaccination may increase risky sexual behaviour. We assessed the effect of HPV vaccination on clinical indicators of sexual behaviour among adolescent girls in Ontario.

**Results:** The cohort comprised 260 493 girls, of whom 131 781 were ineligible for the program and 128 712 were eligible. We identified 15 441 (15.9%) cases of pregnancy and sexually transmitted infection and found no evidence that vaccination increased the risk of this composite outcome: RD per 1000 girls -0.61 (95% confidence interval [CI] -10.71 to 9.49) and RR 0.96 (95% CI 0.81 to 1.14). Similarly, we found no discernible effect of program eligibility: RD per 1000 girls -0.25 (95% CI -4.35 to 3.85) and RR 0.99 (95% CI 0.93 to 1.06). The findings were similar when outcomes were assessed separately.

### Population-level sexual behaviours in adolescent girls before and after introduction of the human papillomavirus vaccine (2003–2013)

Gina S. Ogilvie MD DrPH, Felicia Phan MPH, Heather N. Pedersen MPH, Simon R. Dobson MD, Monika Naus MD MHSC, Elizabeth M. Saewyc PhD RN

■ Cite as: CMAJ 2018 October 15;190:E1221-6. doi:10.1503/cmaj.180628

Visual abstract available at [www.cmaj.ca/lookup/suppl/doi:10.1503/cmaj.180628/-/DC1](http://www.cmaj.ca/lookup/suppl/doi:10.1503/cmaj.180628/-/DC1)

#### ABSTRACT

**BACKGROUND:** The human papillomavirus (HPV) vaccine is delivered widely through school-based immunization programs. Some groups have expressed concern that HPV vaccination programs will result in an increase in sexual risk-taking behaviours among adolescents. We aimed to evaluate population-level changes in sexual behaviours before

a longitudinal provincial survey administered in schools to capture adolescent physical and emotional health indicators, we conducted a linear trend analysis on sexual health behaviours and risk factors in adolescent girls before and after the implementation of vaccination for HPV (2003, 2008 and 2013).

(adjusted OR 0.76), as did reported substance use before intercourse (adjusted OR for 2003–2013 0.69). There was no significant change in the number of sexual partners reported (2003–2013). Between 2003 and 2013, girls' reported use of contraception and condoms increased, while pregnancy rates decreased.

Canadá demuestra que eso no ocurrió!

“Since the implementation of school-based HPV vaccination program in BC, sexual risk behaviors reported by adolescent girls either reduced or stayed the same. These findings contribute evidence against any association between HPV vaccination and risky sexual behaviors.”

Este mito se encuentra diseminado em los países de la Región y también en el mundo. Como ejemplo, encuesta realizada en Eslovenia encontró que estudiantes de medicina (11,2%), ginecólogos (14,7%) y padres (entre 17,5 a 27,2%) creen ser verdad.

Acta Dermatovenereol APA

Acta Dermatovenereologica  
Alpina, Pannonica et Adriatica

2018;27:59-64  
doi:10.1557/actaspa.2018.14

### Human papillomavirus (HPV) infection and vaccination: knowledge and attitudes among healthcare professionals and the general public in Slovenia

Majda Troha<sup>1\*</sup>, Anja Šterbenec<sup>2</sup>, Martina Mlakar<sup>3</sup>, Mario Poljak<sup>4</sup>

#### Abstract

**Introduction:** This study evaluates knowledge of and attitudes toward human papillomavirus (HPV) infection and vaccination among healthcare professionals and the general public in Slovenia.

**Methods:** Five statements were designed to evaluate participants' opinions regarding age at HPV vaccine administration and potential delay in vaccination, associations of HPV vaccination with riskier sexual behavior, HPV vaccine safety, the importance of the internet as a source of information, and the significance of HPV vaccination in boys. Participants were asked to express agreement or disagreement with each statement.

**Results:** A total of 605 surveys were completed by medical students ( $n = 359$ ), parents of sixth-graders in 2016 ( $n = 103$ ) and 2017 ( $n = 103$ ), pediatricians and school medicine specialists ( $n = 21$ ), gynecologists ( $n = 34$ ), and women visiting gynecology outpatient clinics ( $n = 85$ ). The highest level of knowledge and belief in the HPV vaccine and its safety was observed among pediatricians and school medicine specialists. Medical students tend to have a very positive attitude toward HPV vaccination, although they need additional education about HPV vaccine safety. Some healthcare professionals showed signs of HPV vaccine hesitancy, and their beliefs were somewhat similar to those of the general public.

**Conclusions:** Although the overall attitude towards HPV vaccination is generally positive, additional education must be provided to both healthcare professionals and the general public in order to achieve higher HPV vaccination coverage rates in Slovenia.

**Keywords:** HPV vaccination, knowledge and attitudes, healthcare professionals, general public, Slovenia

Received: 13 February 2018 | Returned for modification: 30 March 2018 | Accepted: 5 April 2018

#### Introduction

It has been over 40 years since Harald zur Hausen published his first report on attempts to detect human papillomavirus (HPV) DNA in cervical cancer and genital wart biopsies (1). Since then, it has unequivocally been established that HPVs are important carcinogens in humans, causing not only cervical cancer but also a significant proportion of penile, vulvar, vaginal, anal, and oropharyngeal cancers (2). Moreover, infection with HPV has proven to be the most common viral sexually transmitted disease, with an estimated global incidence of anogenital warts ranging from 160 to 289 cases per 100,000 person-years (3). Hence, prevention of HPV infections and HPV-related neoplasms has become a priority. Quadrivalent vaccine against HPV-6, HPV-11, HPV-16, and HPV-18 became the first prophylactic HPV vaccine to be registered in Europe in September 2006, followed by a bivalent vaccine against HPV-16 and HPV-18 1 year later, and a nonavalent vaccine against HPV-6, HPV-11, HPV-16, HPV-18, HPV-31, HPV-33, HPV-45, HPV-52, and HPV-58 in 2015 (4–6).

In Slovenia, HPV vaccination became the first non-mandatory vaccine to be included in the national vaccination program in the 2009/2010 school year. HPV vaccination is recommended for girls in the sixth grade (11- to 12-year-olds), whereas boys are not included in the program (7, 8). HPV vaccination is offered to girls free of charge as a part of a preventive care visit at primary healthcare centers. Each school selects a school medicine specialist or a pediatrician to provide preventive and immunization programs for all children in a particular school. As demonstrated in other countries, school-based vaccination is a very successful strategy

to achieve high vaccination coverage rates (9).

Slovenia initially used the quadrivalent vaccine, which was switched to the nonavalent vaccine in 2016. Although HPV vaccination for girls is fully state-funded, national vaccine coverage is only around 50%. There are significant differences in HPV vaccine uptake among different regions in Slovenia, ranging from very high (79.0% in Kranj) to very low (3.2% in Kranj) (10). Moreover, HPV vaccine coverage varies significantly not only at the regional level but also among different municipalities within the same region. Hence, we believe that the HPV vaccine coverage is largely influenced by the knowledge of and attitudes toward HPV infections among school medicine specialists or pediatricians that provide the immunization program at a particular school.

This study evaluated the range of concerns among various groups of healthcare professionals and the general public regarding the timing of HPV vaccination, its safety and adverse effects, the impact of HPV vaccination on sexual behavior, and the importance of vaccinating boys.

#### Methods

The study was designed to obtain information about the knowledge of and attitudes toward HPV infection and vaccination among various healthcare professionals and the general public. For participants that attended lectures on HPV infection and vaccination, the survey was administered prior to the lecture(s) in order to obtain independent data about their knowledge and beliefs. The survey consisted of five statements. The first statement was designed to evaluate participants' opinions regarding age at



## MITO: LA VACUNA CAUSA SERIOS PROBLEMAS DE SALUD

Los siguientes eventos fueron ampliamente investigados y el **GACVS declaró que “no fue encontrada evidencia de relación causal con la vacuna contra el VPH”:**

- Síndrome de Guillain Barré
- Taquicardia postural ortostática
- Dolor Regional Crónica
- Insuficiencia ovárica prematura y falencia ovárica primaria
- Accidentes tromboembólicos
- Síncope/episodio vaso vagal

Fuente: WHO. Safety update of HPV vaccines. Meetings of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 7–8 June 2017 and 4–5 December 2019. WER 2017; 92(28): 393–404; WER 2020; 95(4): 30-33.

---

GACVS concluded that the available data do not support an association between HPV vaccination and infertility or POI. The current safety profile continues to be extremely favourable, as discussed at 7 previous GACVS meetings, and consistent with the pre-licensure safety profile.<sup>21</sup> HPV vaccine safety will continue to be monitored and will be reviewed by GACVS as appropriate. GACVS recommends that communications strategies about vaccine safety ensure appropriate understanding of the safety profile.

## Eventos adversos atribuidos a la vacuna contra el VPH

- **Dolor en el local de la aplicación** horas y hasta días después es el evento más frecuente (**84%**), seguido de **edema y enrojecimiento (25%)**.
- **Dolor acentuado** dificultando las actividades habituales fue notificado en **6%** de los casos.
- Las tasas de **reacciones locales son inferiores en niños y adolescentes del sexo masculino entre 9-15 años de edad.**
- **Dolor de cabeza (33%), fiebre (10%),** fatiga, náuseas, dolor muscular, artralgia y síntomas gastrointestinales.
  - El riesgo de **reacción anafiláctica** es similar al lo de otras vacunas (**1.7 caso por millón de dosis**) y contraindica la segunda dosis. Puede pasar con cualquier otra inyección (vacuna, medicamento).
  - **Síncope** es considerada como una reacción común relacionada con ansiedad o estrés delante de una inyección. Debe ser prevenida.

# Prevención de episodios de síncope

- Informar sobre la vacuna (sin alarmar a la persona).
- Evitar los factores desencadenantes:
  - ayuno,
  - baja ingesta de líquidos,
  - ambientes calurosos,
  - ortostatismo prolongado.
- Siempre que se pueda la vacuna se debe aplicar en lugar privado, bien ventilado y la persona debe estar asentada.





# Recomendaciones del Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación, 2017

Las vacunas contra el VPH disponibles actualmente tienen perfiles de seguridad comparables y ofrecen una protección similar contra el cáncer cervicouterino.

El GTA le pide a la OPS que apoye intercambios entre países sobre las lecciones aprendidas en la comunicación de la seguridad de la vacuna contra el VPH y el manejo de crisis.



**SANTOS E REGIAO**

**Jovens ficam sem o movimento das pernas após vacina: 'Paralisou'**  
 Doença adversa relatada em adolescentes no Hospital Municipal de Santiago, SP. Ministério da Saúde afirma que a vacina contra o HPV é segura.

**Controle sem os bastidores do Sar do Esporte na Baixada**

**Santos e Região**

**Movimentos antivacina ganham força nas redes sociais**

... no Facebook contra vacina do HPV passou de 400 para mais de 3 mil adeptos em dez meses. Médicos adotam atitude de responsabilidade

12/2 2014 07h33 atual

Les 2 vaccins actuels appelés Gardasil® et Cervarix®, comportent des risques d'effets indésirables graves.

campanha que termino do público... ativo. Nas redes sociais, pess... io a do HPV e a do rotavírus.

po. 15% acinas

Medscape Medical News > Oncology

**Japan Withdraws HPV Vaccine Recommendation for Girls**

Nick Micalizzi  
June 25, 2013

23 comments

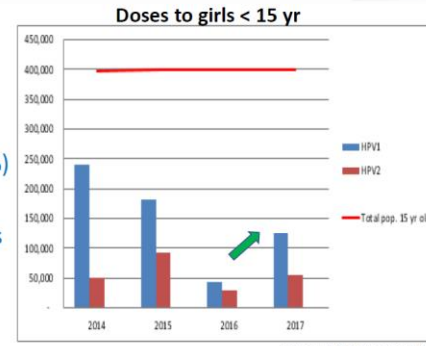
**EDITORS' RECOMMENDATIONS**

UPDATED June 25, 2013 — The Japanese government withdrew its recommendation to use human papillomavirus (HPV) vaccines in girls last week, citing concerns from the public about adverse effects, according to news reports.

**CDC: HPV Vaccine Is Lowering Infection Rates in Teen Girls**

## Colombia

- 2012 Introduction in 4 to 11<sup>th</sup> grade (HPV3 89%)
- 2014 AEFI safety issue Carmen del Bolivar (HPV3 27%)
- 2014- 2015 MOH organizes media campaigns
  - Vocal resistance among specialists and scientists



- 2016 -> Renewed Media Campaign with Pediatricians, Scientists, League Against Cancer ..
  - Communication plan to address hesitancy (eg. course on vaccine safety)
  - E-learning and other Vaccine hesitancy courses; fora with anti-HPV leaders (Univ. Javeriana)
  - Price for region with highest improvement in HPV vaccine coverage (2017 : Department of Nariño)
  - Research - evidence on HPV vaccination and impact
- > Reinforce comprehensive approach to Cx prevention – focus on 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> prevention

Todo caso debe ser evaluado e investigado, como fue hecho en Colombia

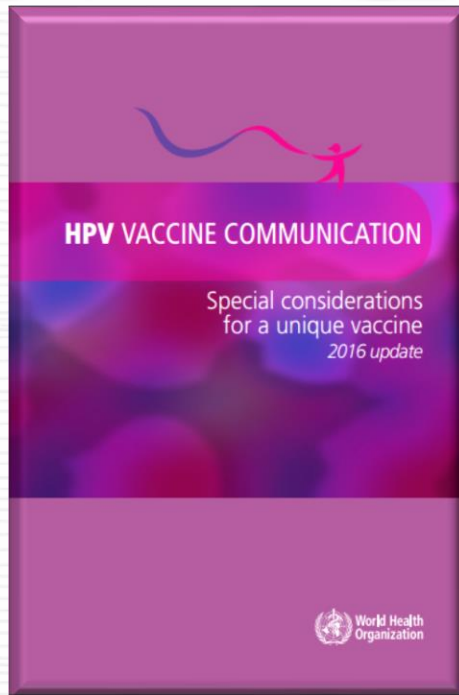
**El evento sociogénico colectivo ocurrido en 2014 en la ciudad El Carmen de Bolívar, Colombia, envolviendo 600 niñas, hizo bajar drásticamente la cobertura de la**

**LECCIONES APRENDIDAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS**



Todo evento relevante notificado como asociado a la vacuna debe recibir la atención a la salud necesaria y la etiología del evento debe ser investigada.

Episodio ocurrido en el Estado de Acre, Brasil: va a ser presentado a continuación



**ESAVI grave para fines de respuesta rápida**

**El caso es considerado grave cuando requiere hospitalización o resulta en defunción.**

**Asimismo, es relevante cualquier ESAVI que causa impacto en la comunidad que pueda amenazar la credibilidad en la vacuna.**

**Responder inmediatamente puede evitar una crisis. Por lo tanto, todos los países deben tener sus planes de crisis que defina los actores involucrados, la estrategia de comunicación (contemplando las diversas audiencias), y el vocero oficial.**

## Comunicación sobre la seguridad de la vacuna VPH



- El subgrupo del Comité Asesor de OMS sobre Seguridad de las Vacunas estudió algunos casos de crisis, incluso la de dengue en las Filipinas; sarampión, papera y rubeola en el Sudan y Samoa y VPH en cinco países.
- Fue adoptada la estructura del manual de la oficina de OMS de Europa: **“Cuatro pasos inmediatos para responder a un evento que puede comprometer la confianza”**.
- Los pasos son: establecer el equipo interno de trabajo; comprender el problema; reunirse con tomadores de decisión claves y divulgación externa.
- Se encontró que falta de preparación, respuesta insuficiente, recursos humanos y financieros escasos y poco relacionamiento con la prensa impactaron negativamente. Por otro lado, **una rápida respuesta y buena coordinación con los tomadores de decisión “claves” presentaron un efecto positivo.**

Fuente: WER, nº 28, 12 de julio de 2019

# CONSIDERACIONES FINALES



- Cerca de 35 mil mujeres fallecen en la Región de las Américas anualmente, debido al cáncer cérvicouterino, causado por el VPH.
- La vacuna VPH es segura y eficaz contra los tipos más frecuentes.
- Sin embargo, es necesario obtener altas coberturas, para alcanzar el impacto esperado.
- Los rumores (fake news) y actuación de grupos anti vacunas cuestionando su seguridad han sido sistemáticos, con impacto negativo en las coberturas.

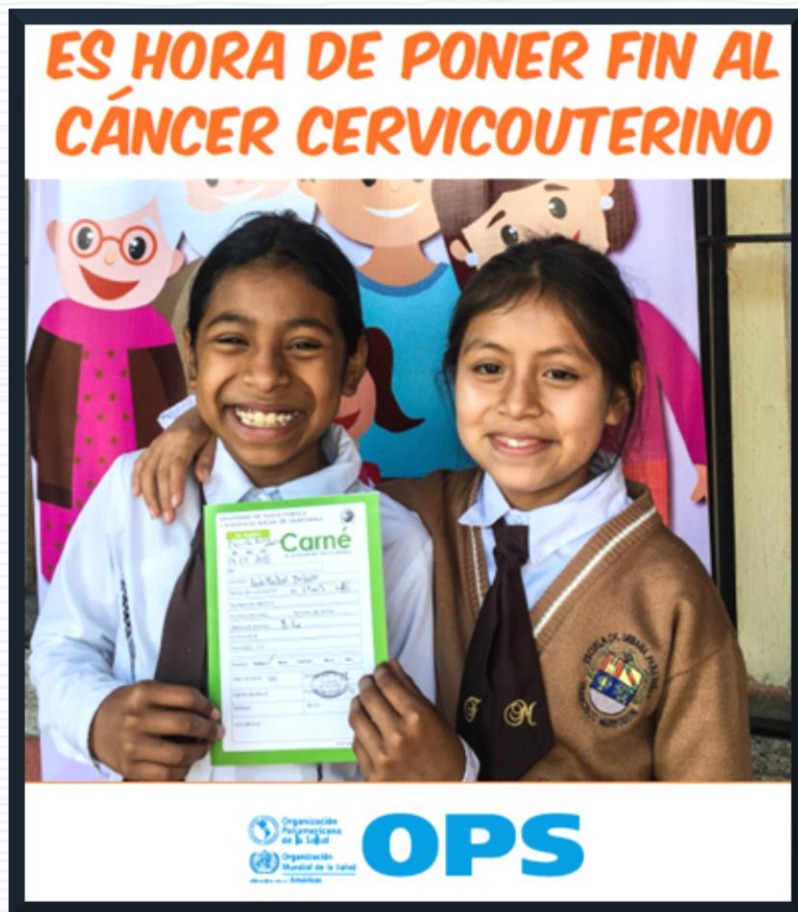


# CONSIDERACIONES FINALES

## Lecciones aprendidas en la Región:



- ✓ Los profesionales de salud deben estar bien informados de la seguridad de la vacuna, de la gravedad de las infecciones por el VPH y la importancia de prevenir el cáncer cervicouterino en nuestra Región.
- ✓ Considerando el impacto negativo de una crisis por un ESAVI en las coberturas vacunales de la vacuna contra el VPH , es necesario una respuesta rápida.
- ✓ Para eso, el país debe estar preparado; debe tener su plan de crisis para poder **responder rápidamente.**



Gracias!  
Merci!  
Obrigada!  
Thank  
you!



# Referencias Bibliográficas

- Andrews N. No increased risk of Guillain –Barré syndrome after a human papilloma virus vaccine: A self-controlled case-study in England. *Vaccine* 35 (2017) 1729–1732.
- CDC. Human Papillomavirus Vaccination – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2014; 63:1-30.
- WHO. Human Papillomavirus vaccines: WHO position paper, October 2014. *WER* 2014; 89(43): 465-491.
- WHO. Human Papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017. *WER* 2017; 92(19): 241-268.
- Ogilvie GS Et al. Population-level sexual behaviors in adolescent girls before and after introduction of the human papillomavirus vaccine (2003–2013). *CMAJ* 2018 October 15;190:E1221-6. <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.180628>
- Donegan C. Et al. Bivalent human papillomavirus vaccine and risk of fatigue syndromes in girls in UK. *Vaccine* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.08.024>.
- WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 2-3 December 2015. *WER* 2016; 91(3):21-32.
- WHO. Safety update of HPV vaccines. Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 7–8 June 2017. *WER* 2017; 92(28): 393–404.
- WHO. Safety update of HPV vaccines. Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 5–6 June 2019. *WER* 2019; 94 (28): 315-316.
- WHO. Safety update of HPV vaccines. Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 4–5 December 2019 . *WER* 2020; 95 (4):30-33.

# EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNA VPH: BROTE EN EL ESTADO DE ACRE, BRASIL

Ana Goretti Kalume Maranhão  
Programa Nacional de Imunizações/PNI/SVS/MS



Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS | Ministério da Saúde

DISQUE SAÚDE  
136



MINISTÉRIO DA SAÚDE



# Eventos adversos notificados

**Atención: eventos adversos notificados, pero eso no significa haber relación causal**

**Evento adverso grave  
0,1 a 1,0 por 100.000 dosis<sup>c</sup>**

Ano	EAG <sup>a</sup>	Incidência <sup>b</sup>	Dosis administradas
2014	49	0,6	7.988.677
2015	58	1,0	5.889.416
2016	13	0,5	2.399.609
2017	31	1,3	2.399.609
2018	27	0,4	6.532.177
2019	30	0,7	4.454.449
2020	0	0,0	1.851.886
<b>Total</b>	<b>208</b>	<b>0,7</b>	<b>30.631.098</b>

Fuente: SIPNI/SIEAPV/DATASUS. Datos preliminares, sujetos a cambios

<sup>a</sup>Evento Adverso Grave; <sup>b</sup>Incidencia por 100.000 dosis administradas; <sup>c</sup>Bhotherton et.al, 2008

- Manifestaciones locales: dolor, enrojecimiento, edema
- Manifestaciones sistémicas: Síncopes; Dolor de cabeza y vómitos; Malestar general, fatiga; Dolor abdominal; Anafilaxia; Trombosis venosa profunda; Púrpura trombocitopénica aguda. Eventos neurológicos: convulsiones, meningitis viral, encefalitis, neuropatía, neuritis óptica, parálisis de Bell, síndrome de Guillain-Barré, ADEM, parálisis

**Atención: En cuanto a las manifestaciones graves, el comité nacional para análisis de eventos adversos de Brasil confirmó las anafilaxias, descartó los demás notificados. Los casos fueron asistidos y no hubo defunción.**

# Eventos adversos atribuidos a la vacuna contra el VPH y la repercusión nacional, BRASIL

2014

6 casos de  
anafilaxia en una  
escuela en Porto  
Alegre / RS

2014

1 Caso de Síndrome  
del Dolor Regional  
Crónica y Trombosis  
Venosa Intracraneal  
en Resende / RJ

2014

13 casos de  
Reacción  
Psicogénica en  
Bertioga / SP

2018/2019

76 ESAVIS con 16  
CASOS DE CRISIS  
CONVULSIVAS EN  
RÍO BRANCO / ACRE

FUENTE: SIAPV/ SIPNI

# Estrese desencadenado en respuesta a la vacunación/Reacción psicogénica

- ✓ Conjunto de síntomas que se desarrollan en respuesta al estrese asociado a la vacunación, decurrentes de la combinación de factores biológicos, sociales y psicológicos. Puede ser desencadenada y se manifiesta inmediatamente *antes, durante o luego de la vacunación* (OMS) .
- ✓ Mesmo siendo reacciones de origen predominantemente psicogénicas, pueden llevar a alto grado de malestar y sufrimiento de los individuos acometidos y a un significativo impacto en la confianza de población en el programa de inmunizaciones, con disminución en la aceptación de las vacunas y de las coberturas vacunales.

## Jovens ficam sem o movimento das pernas após vacina: 'Paralisou'

Duas adolescentes estão internadas no Hospital Municipal de Bertiooga, SP. Ministério da Saúde afirma que a vacina contra o HPV é segura.

Jéssica Bitencourt  
Do G1 Santos

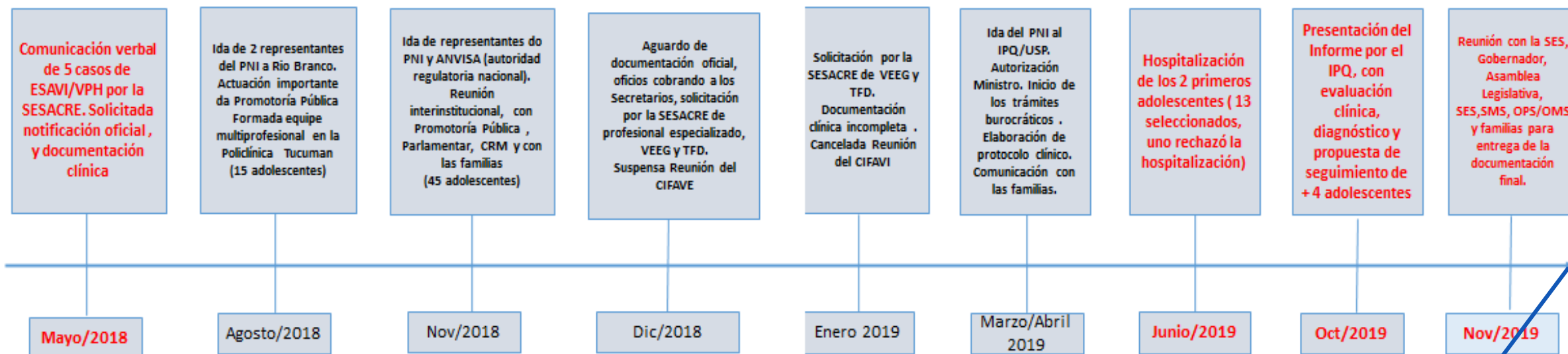
Tweetar 347



Mariana (dir.) e Luana (esq.) estão internadas após reação a vacina (Foto: Arquivo Pessoal/Fabiola Freitas)



# Eventos adversos post vacuna VPH en Acre, Brasil



Entre el 30/05/2018 y el 31/07/2019, 76 notificaciones de ESAVI; pacientes con manifestaciones convulsivas, entre otras.

16 notificaciones consideradas graves en seguimiento por equipo multiprofesional en Rio Branco

## Evaluación neuropsiquiátrica/IPq/USP

¿Como definir el problema de adolescentes con manifestaciones convulsivas post vacunación contra el VPH ?

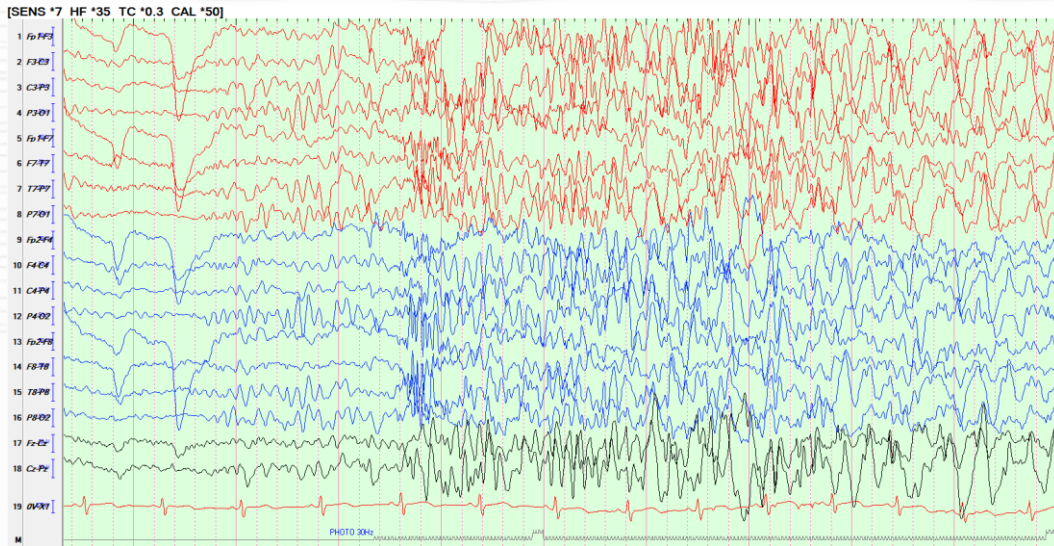
- Crisis epiléptica (CE) → descarga epiléptica
- Crisis no epiléptica fisiogénica (CNEF) → ausencia de descarga epiléptica, [mecanismo fisiológico](#)
- Crisis no epiléptica psicogénica (CNEP) → ausencia de descarga epiléptica, [mecanismo psicológico](#)

## ¿Como se hace el diagnóstico diferencial?

- Sin Video Electro Encefalograma (VEEG) precisión 67%
- Con 3 días de VEEG → precisión 67% para CE y 83% para CNEP
- Con 7 días de VEEG → precisión 95% para CE y para CNEP
- **Con 14 días de VEEG → precisión 100% para CE y para CNEP**

**VEEG es estándar de oro para el diagnóstico diferencial**

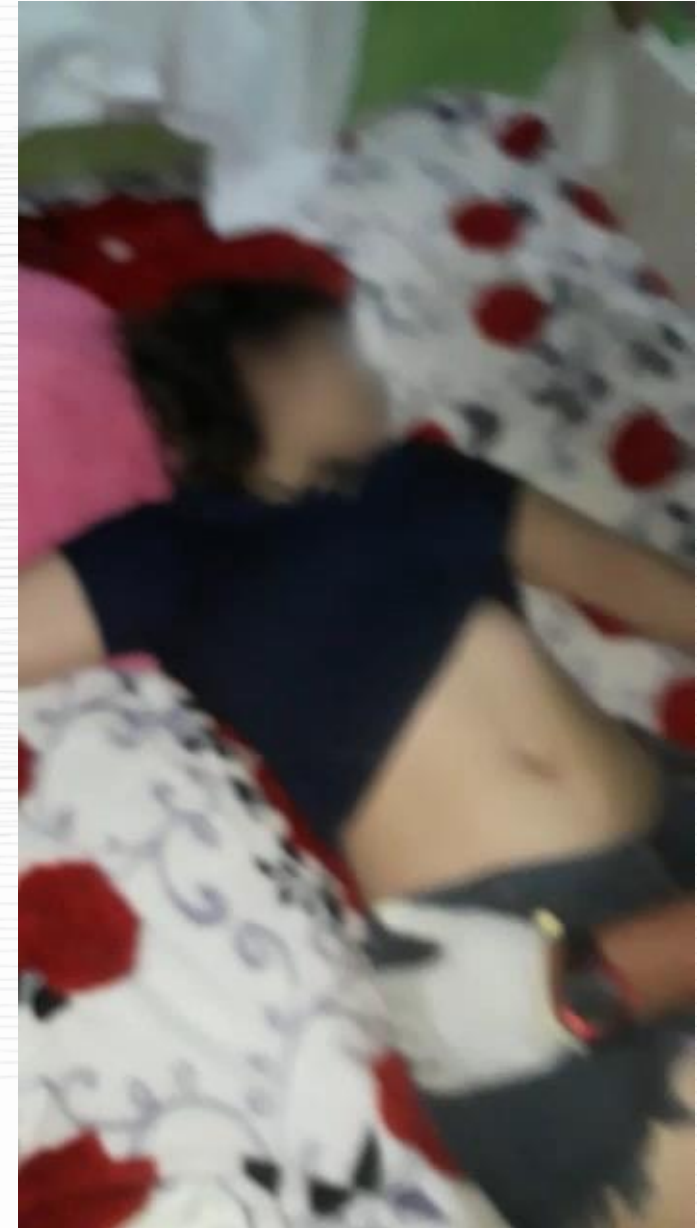
**Friedman & Hirsch**





## Factores de Riesgo

- Privación material
- Creencias anti vacunales
- Condiciones adversas de vacunación
- Demora para el diagnóstico
- Hostilización por profesionales de salud
- Refuerzo y contagio por la red social



## Evaluación en el Instituto de Psiquiatría del Hospital de Clínicas de la Universidad de São Paulo

- Evaluación clínica/ **neuropsiquiátrica de 12/16 de los casos\*** por equipo multiprofesional
- Registro de las crisis + ausencia de descargas epilépticas por 14 días ( $\pm$  300 horas) por medio de Video Electro Encefalograma (VEEG)
- RM cerebral / LCR
- Otras pruebas complementarias
- Comunicación terapéutica

\*1 rechazó la evaluación; 1 se mudó para el estado de RGS; 2 tardaron en aceptar la evaluación

## Resultados de la Evaluación Neuropsiquiátrica

- 10 pacientes recibieron diagnóstico final de CNEP (CID10 F44.5) = **enfermedad psicogénica post vacunal crónica**
- 02 pacientes (hermanos) recibieron diagnóstico final de epilepsia generalizada idiopática (familiar)

**Conclusión: No hay relación causal biológica con la vacuna VPH4**



# Lecciones Aprendidas

Son necesarios:

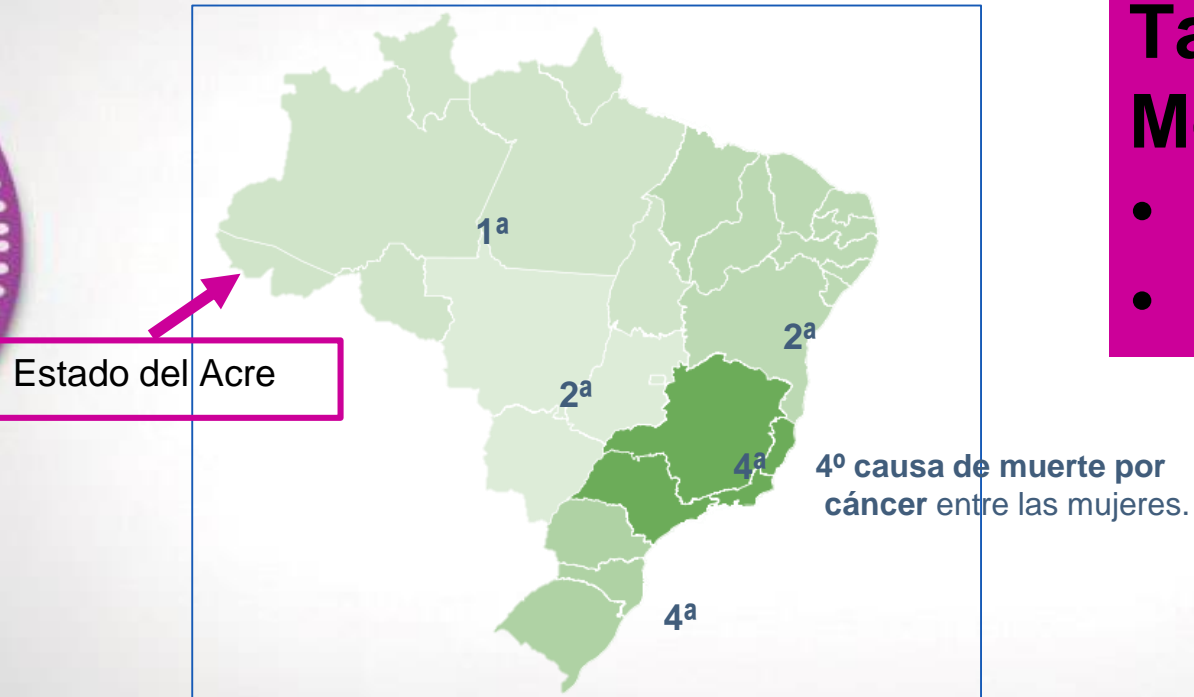
- El diagnóstico precoz,
- El registro y manejo adecuado de todos los casos de enfermedad psicogénica post vacunal,
- **El seguimiento post diagnóstico por equipo multiprofesional.**

La cronificación de la enfermedad psicogénica post vacunal agrava los síntomas, incapacita, pone en riesgo la salud de los pacientes y es un factor de riesgo para contagio y **no adhesión a la vacunación VPH y otras vacunas, con disminución de las coberturas vacunales.**

# Cáncer cérvicouterino en Brasil

3º tipo de cáncer más frecuente entre mujeres  
(17 a 21 casos a cada 100 mil)

2019  
Más de 16 mil  
nuevos casos \*



\*Estimación del Inca

**Tasa de Mortalidad:**

- **Brasil: 5,14**
- **Acre: 11,9**

# GRACIAS

## Equipo del Instituto de Psiquiatría /IPq/USP

El artículo escrito por el equipo de Ipq/USP sobre el brote ocurrido en el Estado de Acre fue recién acepto para publicación en la revista “Vaccine”

