



**FAPAC - FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS
INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA
CURSO DE MEDICINA**

**CAMILA GERDANE SANTOS
RENATA MEDEIROS MELO**

**ADESÃO À SEGUNDA DOSE DA VACINA CONTRA O PAPILOMA VÍRUS
HUMANO EM PORTO NACIONAL-TO: UM COMPARATIVO ENTRE AS ZONAS
CENTRAL E PERIFÉRICA**

**PORTO NACIONAL - TO.
2020**

**CAMILA GERDANE SANTOS
RENATA MEDEIROS MELO**

**ADESÃO À SEGUNDA DOSE DA VACINA CONTRA O PAPILOMA VÍRUS
HUMANO EM PORTO NACIONAL-TO: UM COMPARATIVO ENTRE AS ZONAS
CENTRAL E PERIFÉRICA**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos, ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Orientadora: Me. Denise Ramos Costa.

**PORTO NACIONAL - TO
2020**



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

FOLHA DE APROVAÇÃO

ADESÃO À SEGUNDA DOSE DA VACINA CONTRA O PAPILOMA VÍRUS HUMANO EM PORTO NACIONAL-TO: UM COMPARATIVO ENTRE AS ZONAS CENTRAL E PERIFÉRICA

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC- Faculdade Presidente Antônio Carlos- ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Aprovado em: ____/____/____

Devido ao afastamento social, proveniente da Pandemia com a Covid-19, as bancas de TCC foram suspensas no semestre 2020/1, sendo assim, assina pela aprovação a professora titular da disciplina, no Curso de Medicina.

Msc. Nelzir Martins Costa

Professora Titular da Disciplina TCC

PORTO NACIONAL – TO

2020

RESUMO

Introdução: O Papiloma Vírus Humano (HPV), é um vírus de DNA que tem afinidade por células epiteliais, podendo provocar infecções cutaneomucosas e alguns tipos, são considerados potenciais causadores de tumores benignos e também malignos, tendo como principal representante a neoplasia do colo do útero. A transmissão ocorre por via sexual ou contato com mucosas. Uma prevenção eficiente é a vacinação, atualmente incorporada ao Programa Nacional de Imunização para o público-alvo, meninos e meninas entre 9 e 14 anos de idade.

Objetivo: Identificar a adesão à vacinação contra o HPV no município de Porto Nacional – Tocantins, a partir de duas Unidades Básicas de Saúde e além disso, conhecer os principais motivos para a não finalização do esquema vacinal por meio da percepção dos adolescentes e seus responsáveis. **Metodologia:** Será aplicado um questionário domiciliar aos adolescentes entre 9 e 14 anos de idade que tenham aderido à primeira dose da vacina, sem completar o cronograma vacinal com a segunda dose, realizado através de visitas domiciliares. **Resultados esperados:** Espera-se conhecer a adesão ao esquema completo da vacina contra HPV e as principais justificativas para a não receptividade da vacina. Além de analisar uma possível disparidade entre as zonas central e periférica. Ademais, estabelecer um perfil epidemiológico das pessoas que não concluíram o esquema vacinal a fim de elaborar projetos que resultem em uma adesão satisfatória, garantindo assim uma proteção eficaz contra a infecção pelo vírus.

Palavras-chaves: Atenção primária à saúde. Neoplasia do colo do útero. Papillomaviridae. Vacina.

ABSTRACT

Introduction: The Human Papilloma Virus (HPV), is a DNA virus that has an affinity for epithelial cells, which can cause cutaneomucosal infections and some types, are considered potential causes of benign and also malignant tumors, having as main representative the cervix's neoplasm. Transmission occurs through sexual contact or contact with mucous membranes. One efficient prevention is vaccination, currently incorporated into the National Immunization Program for the target audience, boys and girls between nine and fourteen years old. **Objective:** Identify adherence to vaccination against HPV in Porto Nacional's city in Tocantins, from two Basic Health Units, in addition, know the main reasons for not completing the vaccine scheme through the perception of adolescents and their guardians. **Methodology:** A home questionnaire will be applied to adolescents between nine and fourteen years old who have adhered to the first dose of the vaccine, without completing the vaccination schedule with the second dose, carried out through home visits. **Expected results:** It is expected to know adherence to the complete HPV vaccine schedule and the main justifications for the non-receptivity of the vaccine. In addition, analyze a possible disparity between the central and city outskirts. Moreover, set an epidemiological profile of people who have not completed the vaccination scheme in order to develop projects that result in satisfactory adherence, thus ensuring effective protection against infection by the virus.

Keywords: Primary health care. Cervix's neoplasm. Papillomaviridae. Vaccine.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FAPAC	Faculdade Presidente Antônio Carlos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Viruses</i>
HPV	<i>Human Papiloma Virus</i>
IST	Infecção Sexualmente Transmissível
ITPAC	Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos
MS	Ministério da Saúde
NIC	Neoplasia Intraepitelial Cervical
NIV	Neoplasia Intraepitelial Vulvar
NIVA	Neoplasia Intraepitelial Vaginal
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunização
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
VLP	<i>Virus Like Particles</i>

LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Cronograma do projeto de pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o papiloma vírus humano em Porto Nacional-TO: um comparativo entre as zonas central e periférica”	27
Quadro 02	Orçamento dos recursos gastos com a pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o papiloma vírus humano em Porto Nacional-TO: um comparativo entre as zonas central e periférica”	28

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
1.1 PROBLEMA DA PESQUISA	10
1.2 HIPÓTESE	10
1.3 JUSTIFICATIVA	10
2 OBJETIVOS.....	12
2.1 OBJETIVOS GERAIS.....	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	13
4 METODOLOGIA	20
4.1 DESENHO DO ESTUDO	20
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA	20
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	20
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	21
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	21
4.6 VARIÁVEIS	21
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS	21
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA	23
6 ASPECTOS ÉTICOS	24
6.1 RISCOS.....	24
6.2 BENEFÍCIOS.....	24
6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA.....	25
7 DESFECHOS	26
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO.....	26
7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	26
8 CRONOGRAMA	27
9 ORÇAMENTO	28
REFERÊNCIAS.....	29
APÊNDICES	31
APÊNDICE 1: QUESTIONÁRIO ADAPTADO PARA OS PARTICIPANTES.....	32
APÊNDICE 2: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)	35

APÊNDICE 3 : TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TALE) .	38
APÊNDICE 4: CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PESQUISADA.....	41
APÊNDICE 5: TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA – DECLARAÇÃO DO ORIENTADOR	42

1 INTRODUÇÃO

O Papiloma Vírus Humano (HPV) é um vírus formado por duas fitas de DNA que possui afinidade por células epiteliais, provocando infecções cutaneomucosas bem como o desenvolvimento de tumores benignos e malignos. Atualmente são conhecidos mais de 150 sorotipos diferentes do vírus, sendo agrupados de acordo com sua associação com câncer cervical ou lesões pré-cancerosas e sua sequência genômica, os reconhecidamente mais oncogênicos são os tipos 16 e 18. Os vírus de baixo risco são encontrados principalmente em verrugas genitais, enquanto HPVs de alto risco são encontrados em câncer cervical e lesões pré-cancerosas.

O HPV possui relação direta com o câncer do colo do útero sendo responsável por mais de 95% dos casos, configurando-se como o mais comum entre as mulheres no mundo, responsável por uma alta taxa de esterilidade e mortalidade, que no Brasil representa a terceira maior causa de mortes entre as mulheres (INCA, 2016).

A vacina contra o HPV foi criada em 2006 na Austrália e objetiva a produção de anticorpos pelo organismo humano contra o capsídeo viral, através da inoculação de partículas semelhantes ao vírus. É considerada nos dias atuais, uma estratégia eficiente de prevenção contra a infecção pelo papiloma vírus, reduzindo índices de morbimortalidade. No momento presente, 3 vacinas foram aprovadas pelo *Food and Drug Administration* (FDA), bivalente, quadrivalente e nonavalente, sendo a quadrivalente considerada a que carrega uma maior efetividade e efeitos colaterais toleráveis, abrangendo proteção contra os sorotipos 6,11,16,18 do vírus.

No Brasil, a partir de 2014, a vacina quadrivalente foi incluída ao Programa Nacional de Imunização (PNI) para meninas de 11 a 13 anos de idade em um esquema composto por 3 doses, uma inicialmente, seguida por outra em um intervalo de 6 meses e uma dose após 60 meses. Em 2017, a vacina passou a ser disponibilizada também ao sexo masculino. Atualmente, o esquema vacinal ofertado pelo Ministério da Saúde (MS) cobre meninas entre 9 e 14 anos de idade e meninos entre 11 e 14 anos, com um esquema vacinal composto por 2 doses (0 e 6 meses). Ressaltando que, para portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e imunossuprimidos por transplante ou tratamentos oncológicos, a cobertura vacinal amplia para a idade entre 9 e 26 anos, para ambos os sexos, com 3 doses (0, 2 e 6 meses).

Segundo dados do Ministério da Saúde, entre os anos de 2014 e 2015, 92% da população alvo foi vacinada, número que caiu para 69,5% em março de 2016 e quando considerada a segunda dose, a taxa diminuiu para aproximadamente 43%. Atualmente, a taxa de adesão está bem aquém do almejado tanto a nível nacional quanto no estado do Tocantins, de acordo com dados parciais da Secretaria de Saúde, em 2016 aproximadamente 16% das meninas foram vacinadas e em 2017 aproximadamente 5%.

Desse modo, é interessante que se analise a adesão à vacinação contra o Papiloma Vírus Humano, bem como os principais entraves que dificultam a aceitação e também a conclusão do esquema vacinal para que, se necessário, sejam tomadas medidas que ampliem o conhecimento da população sobre qual a real importância da vacina, ampliando a cobertura, a fim de garantir uma proteção eficaz contra a infecção pelo vírus.

1.1 PROBLEMA DA PESQUISA

Qual foi a adesão à segunda dose da vacinação contra o Papiloma Vírus Humano (HPV) entre adolescentes de 9 a 14 anos em Porto Nacional no ano de 2020 e quais fatores contribuíram para a não receptividade completa da vacina.

1.2 HIPÓTESE

Uma parcela significativa do público-alvo para a vacinação contra o HPV não completou o esquema vacinal devido ao desconhecimento sobre a infecção pelo vírus, bem como as consequências que ela acarreta.

1.3 JUSTIFICATIVA

A adesão à vacina contra o HPV entre os adolescentes é uma temática bem atual e desperta interesse, pois, avaliar os fatores que contribuíram para a efetivação da vacinação ou impediram sua completa execução, proporciona identificar os equívocos provavelmente existentes. O presente projeto de pesquisa se justifica na sua relevância em saber quais fatores determinaram a aceitação ou não da segunda dose da vacina pela população, para que a efetivação completa do

esquema vacinal seja realizada e propicie uma redução da incidência da infecção pelo HPV e suas implicações clínicas e subclínicas.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVOS GERAIS

Avaliar a adesão à segunda dose da vacina contra o Papiloma Vírus Humano em Porto Nacional-TO.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a adesão ao esquema vacinal completo em duas unidades básicas de saúde de Porto Nacional, uma localizada na zona central e outra na zona periférica e analisar possível disparidade entre elas.
- Conhecer as principais razões relatadas que justifiquem a baixa procura pela segunda dose da vacina.
- Investigar dentro do público-alvo (adolescentes do sexo feminino e masculino) qual foi o que atingiu uma maior cobertura vacinal.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Os papilomavírus possuem genoma de DNA circular, com genes que expressam proteínas precoces e tardias. Esses vírus afetam a pele e mucosas causando verrugas genitais e lesões precursoras do câncer, predominando as de colo do útero e do trato anogenital. Existem mais de 200 tipos de papilomavírus e os mais frequentes associados ao câncer são os tipos HPV-16 e HPV-18. Os tipos HPV-6 e HPV-11 estão associados a 90% dos condilomas acuminados e papilomatose recorrente juvenil. A substancial importância do HPV foi reconhecida quando se desvendou sua estreita relação com o câncer do colo do útero, sendo considerado atualmente como o causador de aproximadamente 100% dos casos. Pode ser observada a presença do DNA desse vírus em quase todos os casos de câncer de colo uterino se configurando como a maior relação de causa e efeito entre um agente e câncer em humanos (CARDIAL *et al.*, 2019).

A transmissão do HPV se dá por via sexual ou contato com mucosas, este penetra no epitélio através de microfissuras ou no colo uterino pelas células metaplásicas podendo atingir as células das camadas profundas, infectando-as. Esse vírus tem a capacidade de permanecer em latência no hospedeiro por um longo período de tempo e em períodos de fragilidade do sistema imunológico sair da latência e ascender às camadas superficiais do epitélio, utilizando a maturação e diferenciação das sucessivas camadas epiteliais podendo se propagar para as células vizinhas. Esse vírus assume duas formas de atuação na célula: a forma episomal, que corresponde ao mecanismo utilizado para produzir cópias virais, ou a forma integrada ao DNA do hospedeiro, esta sendo a precursora do processo de oncogênese. Com o decorrer da ação viral, surgem as lesões intraepiteliais escamosas e estas, quando na forma de lesão de alto grau ou neoplasia intraepitelial de alto grau (NIC 2 e 3), são consideradas as lesões precursoras do câncer do colo de útero. As afecções causadas pelo HPV possuem alto potencial de recidiva, pois esta infecção não estimula a produção suficiente de anticorpos que desestime uma nova infecção (PALESFSKY, BERRY, 2020).

A transmissibilidade do vírus depende de fatores virais e de questões ligadas ao indivíduo, contudo o risco de transmissão se configura bem maior quando há presença de lesões e a transmissibilidade é baixa na fase subclínica. O HPV é considerado o principal vírus causador de Infecção Sexualmente Transmissível (IST)

em todo o mundo e sua transmissão se dá na presença de verrugas e também na presença de lesões planas, não visíveis ao olho nu, entretanto nas infecções latentes como não há expressão viral, estas infecções não possuem capacidade de transmissibilidade. As lesões clínicas comumente ocorrem nas regiões anogenitais como vulva, vagina, ânus e pênis (BRASIL, 2014).

Nem todas as mulheres que tem contato com o HPV desenvolvem o câncer de colo uterino, por vezes as defesas imunológicas do próprio organismo são capazes de eliminar o vírus, em contrapartida alguns cofatores podem elevar o potencial de desenvolvimento do câncer genital em mulheres infectadas pelo papilomavírus como o número elevado de gestações, uso de contraceptivos orais, tabagismo, infecção pelo HIV e outras doenças sexualmente transmitidas (como herpes e clamídia) (BRASIL, 2014).

A infecção pelo HPV pode ser dividida em três grandes picos com maior prevalência entre as mulheres, o primeiro pico ocorre nas mulheres jovens, geralmente no início da vida sexual e o segundo ocorre entre 40 e 50 anos, no período da menopausa, pois esta causa uma queda no sistema imunológico e na imunidade original contra o vírus ou também pelo surgimento de novas infecções, o terceiro pico acontece após os 60 anos. A infecção pelo papilomavírus pode cursar com regressão espontânea ou ser assintomática, podendo ainda permanecer latente no seu hospedeiro por longo período (SOUZA, 2015).

O câncer do colo do útero é caracterizado pela sua replicação desordenada do epitélio de revestimento do órgão, com comprometimento das estruturas vizinhas, invasão de tecidos proximais e grande capacidade de metástase. O tipo histológico mais comum é o carcinoma epidermóide, que acomete principalmente o epitélio escamoso. O segundo tipo mais prevalente é o adenocarcinoma, que atinge o epitélio glandular e o terceiro é o carcinoma adenoescamoso, que acomete ambos os epitélios. Esse último está relacionado a um pior prognóstico com maior risco de metástase quando comparado com os dois primeiros. Outros tipos menos frequentes são o carcinoma neuroendócrino e rabdomiossarcoma (PONTES *et al.*, 2016).

O câncer do colo do útero é o quarto tipo de câncer mais prevalente nas mulheres em todo o mundo, com o número aproximado de 570 mil novos casos em 2018, estima-se que 7,5% de todas as mortes femininas são causadas por essa doença. Perfazendo um total de 311 mil mortes por esse tipo de câncer a cada ano, a grande maioria dessas mortes se concentra em países em desenvolvimento, pois

nesses países o acesso limitado a uma triagem eficaz impossibilita a detecção inicial das lesões sendo a doença muitas vezes identificada somente em estágios avançados impossibilitando o tratamento efetivo (cirurgia, radioterapia e quimioterapia). Nos países desenvolvidos programas de prevenção e um maior acesso da população a médicos e exames permitem que as lesões pré-cancerosas sejam identificadas precocemente e tratadas obtendo uma taxa maior de cura (OPAS, 2019).

O Brasil apresenta um panorama preocupante no qual mais da metade da população possui HPV, com a prevalência de 54,6% sendo que 38,4% apresentam o vírus com alto potencial para desenvolvimento de câncer. Há também uma incidência maior em mulheres na faixa etária de 20 a 25 anos. O genótipo de papilomavírus mais habitualmente encontrado é o 16, seguidos pelos tipos 56 e 39 (INCA, 2020).

O diagnóstico da infecção pelo HPV é feito através do exame histopatológico das lesões ou por detecção do DNA viral nas células infectadas. A partir da identificação do seu genótipo é possível conhecer seu potencial carcinogênico. A triagem pelo exame citopatológico é um método de rastreio importante das lesões causadas pelo HPV. A realização periódica do exame citopatológico principalmente na faixa etária de 25 a 29 anos se configura a estratégia mais eficaz para o rastreamento do câncer do colo do útero. Atingir a meta de realização dos exames na população definida como alvo é o componente mais importante no âmbito da atenção primária, para que se consiga uma redução substancial na incidência e da mortalidade por câncer do colo do útero. Os países no qual a cobertura de exame citopatológico é superior a 50% apresentam taxas inferiores a três mortes por 100 mil mulheres por ano. No entanto além do exame citopatológico se torna imprescindível a adesão à vacinação contra o HPV já que esse é o principal causador do câncer de colo uterino (INCA, 2016).

A vacina contra o Papiloma Vírus Humano se destaca por ser altamente imunogênica, considerando que diminui a incidência e a persistência do vírus nas células humanas. O primeiro programa vacinal surgiu em 2007 na Austrália, com a vacina quadrivalente. Sua grande importância recebe maior notoriedade quando associada à prevenção do câncer do colo do útero em mulheres, considerado o quarto tipo de câncer mais comum nesse grupo, destacando-se que a mortalidade aumenta progressivamente após a quarta década de vida (INCA, 2020).

No cenário atual, existem três subtipos diferentes de vacinas, duas aprovadas pelos órgãos regulatórios no Brasil, a vacina bivalente (Cervarix, GSK), que age contra os vírus 16 e 18, considerados os de maior potencial oncogênico e a vacina quadrivalente (Gardasil) que contempla proteção contra os vírus 6, 11, 16 e 18. Em 2014, foi aprovada pelo US Food and Drug Administration, a vacina nonavalente-HPV (Gardasil-9V), abrangendo cinco tipos adicionais de HPV (31, 33, 45, 52 e 58) que se encontra sob estudo custo-eficácia, em uma revisão coordenada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (CARDIAL, 2019).

As principais diferenças entre as vacinas quadrivalente e bivalente, além dos tipos de vírus alcançados pela sua proteção, são a sua aprovação por idade e gênero e o foco principal da prevenção de cada uma delas. A vacina Gardasil, é aprovada para homens entre 9 e 26 anos de idade e mulheres de 9 a 45 anos, e o seu foco principal é a prevenção de verrugas genitais, neoplasia intraepitelial vulvar (NIV), neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA), neoplasias intraepiteliais cervicais (NIC) graus 2 e 3, câncer cervical e anal. Já a vacina Cervarix só é aprovada para mulheres e a partir dos 9 anos de idade, com foco na prevenção de lesões pré-cancerosas NIC 2 e 3 pelo HPV 16 e/ou 18 e infecções incidentes e persistentes causadas pelo HPV 31 e/ou 45 e câncer cervical (CARDIAL, 2019).

De forma geral, as vacinas utilizadas contra o HPV são eficazes e altamente seguras, pois não contém carga genética viral, sendo assim, são incapazes de gerar infecção pelo vírus. Tanto a vacina bivalente quanto a quadrivalente são criadas a partir do gene viral L1, que são genes codificantes de partículas vírus-like (VLP) de cada subtipo específico do vírus, inoculados ao gene de uma levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) ou às células de insetos usando a tecnologia do Rna recombinante. Seguidamente, faz-se a cultura e a purificação das partículas semelhantes ao vírus que foram produzidas, tendo como resultado um produto proteico, que ao ser adicionado ao sulfato de hidroxifosfato, origina a vacina (SANTOS, DIAS, 2018).

Para se obter uma melhor efetividade da proteção, a vacinação deve ocorrer antes do início da atividade sexual, pois, apesar da infecção pelo HPV ocorrer em pessoas sexualmente ativas em qualquer idade, é observado um pico logo após o começo das relações sexuais. Visto que, o vírus é sexualmente transmissível, o ideal é vacinar crianças e adolescentes de ambos os sexos de forma profilática,

visando garantir a proteção antes do possível contato com o vírus (ZARDO *et al.*, 2014).

Os principais efeitos adversos relatados após a vacina contra o papiloma vírus podem ser locais ou sistêmicos, sendo os locais: dor, edema e eritema de intensidade moderada no local da aplicação e os sistêmicos: cefaleia, febre ou síncope. As únicas contraindicações relatadas para a adesão à vacina são pessoas com alergia aos componentes, evidenciada por reação anafilática na primeira dose, contraindicando a aplicação de doses posteriores e gestantes, por não haver estudos conclusivos que demonstrem o contrário. Caso a mulher engravide durante o esquema vacinal, as doses subsequentes deverão ser administradas pós-parto. Vale ressaltar que durante a amamentação, a mulher está apta à vacina e pessoas imunodeprimidas também podem ser vacinadas (BRASIL, 2015).

Em uma recente revisão de estudos publicados desde janeiro de 2007 a fevereiro de 2016 foi discutida a eficácia da vacinação ao longo da primeira década de uso. Nota-se que a incidência de infecção pelo HPV 16 e 18 diminuiu 64% em meninas com menos de 20 anos após o início do programa vacinal, sendo que essa diminuição é proporcional à taxa de cobertura observada na população-alvo. Outro ponto relevante é a duração da proteção proporcionada pela vacina contra o HPV, constatando-se que a proteção pela vacina Gardasil e Cervarix, dura pelo menos 5 e 10 anos, respectivamente (HARPER, 2017).

No Brasil, a comercialização da vacina contra o HPV foi autorizada no ano de 2006 chegando a custar 100 dólares por dose (MAGALHÃES, NEVES, SOUZA FILHO, 2018). Um dos principais marcos para a saúde pública brasileira veio em 2014 com a incorporação da vacina quadrivalente ao Programa Nacional de Imunização (PNI) pelo Ministério da Saúde. O principal objetivo da inclusão é reduzir a incidência do câncer de colo uterino e consequentemente a taxa de mortalidade causada por esta doença. Outras conquistas como redução de verrugas genitais ou outros tipos de cânceres são considerados ganhos secundários (IWAMOTO, TEIXEIRA, TOBIAS, 2017).

Em Março de 2014, data de início para a vacinação contra o HPV pelo sistema público de saúde, a meta era atingir 5,2 milhões de doses entre meninas de 11 a 13 anos em um esquema vacinal contendo três doses, uma dose inicial, outra subsequente com 6 meses e a última após 60 meses. Logo em 2016 a faixa etária foi ampliada para meninas de 9 a 13 anos e houve uma mudança no esquema

vacinal, sendo feito a partir de então em duas doses, a segunda após 06 meses da dose inicial. No ano de 2017, a cobertura foi ampliada para meninas de 9 a 14 anos e os meninos entre 12 e 13 anos foram incluídos no programa, objetivando uma maior cobertura vacinal entre todos os adolescentes, independente do sexo (IWAMOTO, TEIXEIRA, TOBIAS, 2017). Atualmente, o esquema vacinal inclui meninas de 9 a 14 anos e meninos de 11 a 14 anos, mantendo duas doses, uma inicial e outra com intervalo de 6 a 12 meses. Mulheres e homens com HIV ou imunossupressão por transplante ou tratamento oncológico possuem uma maior cobertura, de 9 a 26 anos, com um esquema vacinal composto por três doses: uma inicial, outra subsequente em 2 meses e por fim, uma após 6 meses (CARDIAL, 2019).

O principal entrave observado para atingir as metas de cobertura vacinal no mundo, de maneira geral, é a baixa receptividade da vacina por parte da população. É preciso inicialmente diferenciar o conceito de aceitação da vacina, vista quando se tem a concordância dos benefícios gerados por ela com o conceito de adesão, observado quando o indivíduo se submete a receber a dose da vacina e completar o esquema estabelecido. Observam-se diferenças significativas entre alguns países, sendo notada uma alta receptividade no Reino Unido (cerca de 87%) enquanto no Japão houve uma rejeição ao imunobiológico. Nesse cenário, faz-se importante avaliar os principais entraves e facilitadores desta adesão (SILVA, OLIVEIRA, GALATO, 2019).

De acordo com a revisão sistemática publicada no *Pan American Journal of Public Health*, há uma maior aceitação pelos países do que o ato vacinal em si, desproporcionalidade importante quando se estuda os indicadores de morbimortalidade referentes ao HPV. O estudo evidenciou que na maioria das populações, o nível de conhecimento não é sempre proporcional à alta aceitação da vacina. Dentre os pontos observados para uma grande receptividade, estão a preocupação em se prevenir e pessoas com melhor condição econômica, evidenciada nos países onde não é garantido o acesso gratuito à vacina (SILVA, OLIVEIRA, GALATO, 2019).

A meta definida pelo Ministério da Saúde desde a primeira campanha realizada em 2014 é vacinar 80% da população alvo, visto que um alcance de 80% da cobertura vacinal gera uma “imunidade coletiva ou de rebanho”, ou seja, reduz a transmissão do HPV mesmo em pessoas não vacinadas. Porém, a realidade

observada nos estados brasileiros é uma baixa adesão à vacinação contra o HPV. Os fatores de recusa à vacina são bastante diversos e os principais deles são a falta de conhecimento acerca da vacinação e qual a sua importância, sobre medo dos efeitos colaterais, não confirmação de sua eficácia e uma possível indução dos adolescentes a uma atividade sexual precoce (ZANINI *et al.*, 2017).

Observa-se uma escassez de pesquisas realizadas acerca do tema que sejam voltadas para uma análise completa sobre quais os pontos-chaves para a não receptividade da vacina pela população. Um estudo observacional foi feito no município de Maringá, localizado no Paraná para avaliar os principais motivos da recusa por parte dos adolescentes e uma consequente adesão abaixo do esperado na campanha nacional de 2014. Conclui-se que, as questões mais citadas foram o medo de possíveis efeitos colaterais provocados pela vacina, acompanhado de desconhecimento sobre a segurança da vacina e falta de informação sobre o vírus e consequências da infecção pelo HPV. Assuntos morais e religiosos também foram citados, porém, em menor proporção (ZANINI *et al.*, 2017).

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo epidemiológico descritivo, quali-quantitativo observacional do tipo transversal, no qual será aplicado um inquérito domiciliar por meio de um questionário validado e adaptado aos adolescentes com idade entre 9 e 14 anos de idade que tenham aderido à primeira dose da vacina contra o HPV sem completar o esquema vacinal com a segunda dose, atendidos por duas Unidades Básicas de Saúde (UBS) em Porto Nacional. O objetivo é coletar informações acerca do conhecimento desses adolescentes e seus familiares a respeito da vacina, bem como os principais motivos que levaram a não adesão da segunda dose. A coleta de dados será realizada durante os quatro primeiros meses do primeiro semestre de 2021, três vezes por semana. A demanda será de acordo com o número de adolescentes atendidos pelas duas UBS's. Com a execução deste projeto, espera-se obter informações que representem a realidade, da adesão à vacinação contra o HPV na cidade de Porto Nacional e, a partir da análise dos resultados, sugerir estratégias específicas para que a meta de vacinação seja atingida.

4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

O estudo será realizado a partir dos adolescentes atendidos por duas Unidades Básicas de Saúde, uma pertencente à área central da cidade – UBS Naná Prado Carvalho Sousa e outra à zona periférica – UBS Brigadeiro Eduardo Gomes, ambas localizadas em Porto Nacional, no estado do Tocantins. A pesquisa será realizada nos meses de: Janeiro, Fevereiro, Março e Abril de 2021.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Serão convidados a responder o questionário todos os adolescentes entre 9 e 14 anos de idade pertencentes às Unidades Básicas de Saúde do estudo que tomaram a primeira dose da vacina contra o HPV e não completaram o esquema vacinal. A demanda será de acordo com a quantidade de adolescentes pertencentes às unidades em questão.

Será considerada uma confiança de 95% e um erro de 5% para definir o tamanho mínimo da amostra para que essa possua relevância, a partir da quantidade de adolescentes que obedecerem aos critérios da pesquisa no ano de 2020.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Adolescentes entre 9 e 14 anos de idade, tanto do sexo masculino, quanto feminino, pertencentes às UBS's estudadas que aceitem participar da pesquisa através da autorização do responsável com a assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) e assinatura do TALE (Termo de Assentimento Livre Esclarecido), pelo próprio menor de idade. Além disso, para ser incluído no estudo é necessário que o adolescente tenha tomado a primeira dose da vacina contra o HPV anteriormente.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Adolescentes que não receberam a primeira dose da vacina contra o HPV ou manifestaram alergia após a aplicação e aqueles os quais os pais ou responsáveis não autorizarem sua participação na pesquisa, além disso, adolescentes que desistam de participar do estudo durante a aplicação do questionário.

4.6 VARIÁVEIS

Serão avaliadas as seguintes variáveis: idade, raça/etnia, sexo, idade do responsável, escolaridade do adolescente e do responsável, renda familiar, religião, conhecimentos acerca do vírus e da vacina, principais motivos para não completar o esquema vacinal e se é pertencente à UBS da zona central ou periférica.

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Submissão do projeto à Plataforma Brasil para aprovação do comitê de ética e pesquisa.

Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do termo de Assentimento Livre e Esclarecido pelos adolescentes e pelos responsáveis. Todos os participantes receberão uma via do TCLE e do TALE.

O instrumento para coleta de dados será um questionário elaborado para este trabalho.

Será desenvolvido um projeto piloto, com aplicação do questionário para no mínimo três pessoas e no máximo cinco, averiguando a aplicabilidade do mesmo para que se necessário, sejam feitas modificações complementares no questionário original tornando-o efetivo.

Aplicação do questionário. Não haverá limite de tempo para as respostas ao questionário. Os aplicadores se colocarão a disposição para elucidar possíveis dúvidas ou questionamentos que possam ocorrer no momento da aplicação.

Após a aplicação dos questionários, será realizada a análise das variáveis: idade, sexo, escolaridade, domicílio em zona central ou periférica, se possui informações sobre HPV, se possui conhecimento sobre as doenças causadas pelo HPV e porque não tomou a segunda dose da vacina.

Utilização do software *Microsoft Office Excel*[®] para elaboração de tabelas e gráficos com o intuito de apresentar os dados colhidos com os questionários de forma mais objetiva e dinâmica.

Discussão sobre as relações encontradas e elaboração de hipóteses que possam justificar a convergência ou divergência de determinadas informações.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

A pesquisa será realizada com a aplicação de um questionário domiciliar a adolescentes entre 9 e 14 anos pertencentes as duas unidades básicas de saúde escolhidas para a realização do estudo, localizadas em Porto Nacional, município do Tocantins, para levantamento de dados do esquema completo da vacina contra o HPV. Por três meses, os pesquisadores visitarão as casas dos adolescentes atendidos pelas unidades de saúde, três vezes por semana em um período do dia: manhã ou tarde para a aplicação do questionário. Participarão da pesquisa todos os adolescentes, do sexo feminino e masculino, entre 9 e 14 anos de idade que tomaram a primeira dose da vacina e concordarem em participar. Os participantes que aceitarem, deverão assinar o TALE por si mesmo e o responsável deverá assinar o TCLE para a realização da pesquisa.

Após o levantamento de dados, esses serão transferidos para o programa *Microsoft Office Excel*[®], no qual serão organizados em tabelas e gráficos, para elucidá-los de maneira mais eficiente. Essa organização também possibilita estabelecer relações entre as variáveis encontradas, a fim de demonstrar quais as principais hipóteses que justificam a não adesão completa à vacinação, além de permitir uma comparação entre as duas unidades básicas de saúde estudadas de acordo com a região a qual pertencem.

6 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto de pesquisa deverá respeitar as normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde por meio da resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012, que trata das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos. A pesquisa só será realizada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), e enfatiza-se a importância de esclarecer os riscos e benefícios relacionados à participação neste estudo.

6.1 RISCOS

Os riscos impostos pelo desenvolvimento desta pesquisa se referem aos aspectos psicológicos, podendo causar estresse, culpa, constrangimento e modificação nas emoções no momento da aplicação do questionário. Além disso, pode haver um incômodo como resultado da invasão de privacidade. Para minimizar os riscos do projeto, o sigilo das informações será garantido pelos autores, bem como a autonomia do participante. Este terá sua liberdade garantida podendo expressar-se contra a participação do questionário tendo o direito de interromper sua cooperação, a qualquer momento.

6.2 BENEFÍCIOS

A partir de uma coleta de dados eficaz e respeitando fielmente os resultados reunidos, é possível traçar o perfil dos adolescentes que não completaram a dose do esquema vacinal, bem como de seus responsáveis, e ao conhecer os possíveis fundamentos para tal decisão, futuras intervenções poderão ser feitas para que a vacinação atinja um maior contingente populacional, sendo também aplicada de forma efetiva. Assim, os resultados da pesquisa podem contribuir para uma reflexão sobre a temática e uma consequente elaboração de ações para conscientização da sociedade sobre a importância da prevenção contra o HPV.

A pesquisa também oferece uma elevada chance de gerar conhecimento e interesse pelo assunto, interferindo positivamente na proteção de saúde dos participantes. Uma vez que, após o esclarecimento sobre possíveis

questionamentos, o fator considerado impeditivo para a não completa adesão da vacina, pode ser solucionado e consequentemente o esquema completado.

6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

A pesquisa poderá ser suspensa caso as Unidades Básicas de Saúde neguem o fornecimento dos dados durante o desenvolvimento do projeto ou uma quantidade significativa de participantes que tenham aceitado contribuir com a sua participação, desistam de responder o questionário durante sua aplicação.

7 DESFECHOS

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO

A partir da realização do presente estudo pretende-se conhecer a adesão à segunda dose da vacina contra o HPV entre adolescentes de 9 a 14 anos bem como comprovar a existência de disparidade entre as regiões centrais e periféricas.

7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

O presente estudo tem o objetivo de confirmar se houve uma baixa adesão à segunda dose da vacina contra o HPV principalmente na zona periférica. Acredita-se também que uma grande parcela dessa população não tenha conhecimento acerca das consequências que esse vírus acarreta no organismo bem como sua associação com o câncer de colo uterino.

Acredita-se ainda que, a partir da conclusão do perfil epidemiológico das pessoas que não concluíram o esquema de vacinação contra o HPV essas informações possam ser pertinentes para a adoção de políticas de saúde junto às escolas e grupos sociais, com o intuito de ampliar a procura pela segunda dose da vacina.

Os resultados desta pesquisa estarão disponíveis para o acesso público, e desse modo espera-se que o mesmo alcance os gestores da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Nacional, para que esses possam elaborar projetos que resultem na adesão satisfatória à vacina nas zonas central e periférica.

8 CRONOGRAMA

Quadro 01 - Cronograma do projeto de pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o papiloma vírus humano em Porto Nacional-TO: um comparativo entre as zonas central e periférica”

2020						2021 (Após aprovação do CEP)				
ETAPAS	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN
Escolha do tema	X									
Pesquisa bibliográfica	X	X	X							
Elaboração do Projeto	X	X	X	X						
Defesa do Projeto					X					
Submissão ao CEP					X					
Encontros com o(a) orientador(a)	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Seleção dos participantes						X	X			
Levantamento dos dados							X	X		
Análise dos Resultados								X	X	
Escrita do Artigo Científico								X	X	X
Revisão do Artigo									X	
Defesa do Artigo										X
Submissão do Artigo										X

Fonte: Elaborado pelos autores

9 ORÇAMENTO

Quadro 02 - Orçamento dos recursos gastos com a pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o papiloma vírus humano em Porto Nacional-TO: um comparativo entre as zonas central e periférica”

GASTOS COM RECURSOS MATERIAIS			
ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
Resma de folha A4 <i>Chamex Office</i>	2	27,00	54,00
Pasta Portfólio	1	10,00	10,00
Impressões	1000	0,15	150,00
Caneta BIC	10	2,50	25,00
TOTAL			239,00
GASTOS COM RECURSOS HUMANOS			
ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
Transporte	20 L	4,50	90,00
TOTAL			90,00
FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA			
Gastos com Recursos Materiais		239,00	
Gastos com Recursos Humanos		90,00	
TOTAL		329,00	

Fonte: Elaborado pelos autores

Todos os gastos desta pesquisa serão custeados pelas acadêmicas pesquisadoras Camila Gerdane Santos e Renata Medeiros Melo do curso de medicina do ITPAC/Porto.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia Prático Sobre HPV – Guia de perguntas e respostas para profissional de saúde**. Brasília, 2014. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/cartilhas/guia-pratico-sobre-o-hpv-perguntas-e-respostas-para-profissionais-de-saude>>. Acessado em 20/06/2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de vigilância em saúde. **Informe técnico da vacina papilomavírus humano 6,11,16,18 (recombinante)**. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/images/PDF/2015/junho/26/Informe-Tecnico-Vacina-HPV-2015-FINAL.PDF>>. Acessado em 20/06/2020

CARDIAL, Márcia Fuzaro Terra *et al.* **Papilomavírus humano (HPV)**. In: Programa vacinal para mulheres. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, São Paulo, cap. 4, p. 26-39, 2017.

HARPER, Diane M.; DEMARS, Leslie R. HPV vaccines—a review of the first decade. **Gynecologic oncology**, v. 146, n. 1, p. 196-204, 2017. Disponível em: <[https://www.gynecologiconcology-online.net/article/S0090-8258\(17\)30774-6/pdf](https://www.gynecologiconcology-online.net/article/S0090-8258(17)30774-6/pdf)>. Acessado em 20/06/2020.

INCA. Instituto Nacional do Câncer. **Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero**. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <http://www.citologiaclinica.org.br/site/pdf/documentos/diretrizes-para-o-rastreamento-do-cancer-do-colo-do-utero_2016.pdf>. Acessado em 20/06/2020.

INCA. Instituto Nacional do Câncer. **Estimativa 2020: Conceito e Magnitude**. Portal do INCA, Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/controlado-cancer-do-colo-do-utero/conceito-e-magnitude>>. Acessado em 20/06/2020.

IWAMOTO, Karime Ortiz Fugihara; TEIXEIRA, Lhuanna Mária Barbosa; TOBIAS, Gabriela Camargo. Estratégia de vacinação contra HPV. **Rev. enferm. UFPE**, v. 11, supl.12, p. 5282-5288, Recife, 2017.

MAGALHÃES, Patricia da Silva; NEVES, André Luiz Machado; SOUZA FILHO, Zilmar Augusto. Estimativa de custos diretos para a implantação e efetivação da vacinação contra o HPV no Estado do Amazonas. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 39, n. 1, p. 41-50, 2018.

OKAMOTO, Cristina Terumi *et al.* Perfil do Conhecimento de Estudantes de uma Universidade Particular de Curitiba em relação ao HPV e Sua Prevenção. **Rev Bras Educ Méd**, v. 40, n.4, p. 611-620, Curitiba, 2016.

OPAS. Organização Pan americana de Saúde. Série Folha Informativa HPV e Câncer do colo do útero. **Portal OPAS**, Brasília, 2019. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5634:folha-informativa-hpv-e-cancer-do-colo-do-utero&Itemid=839#:~:text=O%20papilomav%C3%ADrus%20humano%20\(HPV\)%20](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5634:folha-informativa-hpv-e-cancer-do-colo-do-utero&Itemid=839#:~:text=O%20papilomav%C3%ADrus%20humano%20(HPV)%20)>

%C3%A9,transmitido%20principalmente%20por%20contato%20sexual.>. Acessado em 20/06/2020.

PALESFSKY, Joel; BERRY, Michael. Clinical Trials of Human Papillomavirus Vaccines: From basic Science to clinical trials. **Clinical Infectious Diseases**, v. 70, p.299-325, USA, 2020. Disponível em:<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12700045/>>. Acessado em 05/05/2020.

PONTES, Valéria Barbosa *et al.* Estudo dos genótipos do HPV e fatores associados ao diagnostico do câncer do colo do útero em estágio inicial em mulheres atendidas na unidade de saúde de referência oncológica do Pará. **Tese de doutorado (Oncologia)**, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Rio de Janeiro, 2016.

SANTOS, José Gilmar Costa; DIAS, Julia Maria Gonçalves. Vacinação pública contra o papilomavirus humano no Brasil. **Rev Med Minas Gerais**, v. 28, p. 1-7, Belo Horizonte, 2018.

SILVA, Lúcia Ester Lopes; OLIVEIRA, Maria Liz Cunha; GALATO, Dayani. Receptividade à vacina contra o papilomavírus humano: uma revisão sistemática. **Rev Panam Salud Pública**, v. 43, p. 1-9, 2019.

SOUZA, Sandra Ely Barbosa. Conhecimento e atitude de enfermeiros sobre câncer do colo do útero, infecção pelo Papilomavirus humano vacinas contra Papilomavirus humano e vacinas contra Papilomavirus humano. 2015. 95f. **Tese (Doutorado em Biotecnologia em Saúde e Medicina Investigativa)**, Fundação Oswaldo Cruz., Salvador, 2015.

ZANINI, Natalie Vieira *et al.* Motivos para recusa da vacina contra o Papilomavírus Humano entre adolescentes de 11 a 14 anos no município de Maringá-PR. **Rev Bras Med Fam Comunidade**, v. 12, n. 39, p. 1-13, Rio de Janeiro, 2017.

ZARDO, Packsius Geisa *et al.* Vacina como Agente de Imunização contra HPV. **Rev. Saúde coletiva**, v. 9, n. 19, p. 3799-3808, Rio de Janeiro, 2014.

APÊNDICES

APÊNDICE 1: QUESTIONÁRIO ADAPTADO PARA OS PARTICIPANTES

Qual a sua idade ? _____ anos

Qual a cor da sua pele ?

- ☐ Parda
- ☐ Branca
- ☐ Negra
- ☐ Amarela
- ☐ Indígena

Sexo ☐ Feminino ☐ Masculino

Qual a sua religião ? _____

Qual sua escolaridade ?

- ☐ Fundamental Incompleto
- ☐ Fundamental Completo
- ☐ Ensino Médio Incompleto
- ☐ Ensino Médio Completo
- ☐ Ensino Superior

UBS a qual pertence ?

- ☐ UBS Brigadeiro Eduardo Gomes
- ☐ UBS Naná Prado Carvalho Sousa

Qual a idade do seu responsável ? _____ anos

Qual a escolaridade do seu responsável ?

- ☐ Fundamental Incompleto
- ☐ Fundamental Completo
- ☐ Ensino Médio Incompleto
- ☐ Ensino Médio Completo
- ☐ Ensino Superior

Qual a renda familiar ? _____

Leia atentamente as perguntas abaixo e marque apenas uma alternativa em cada pergunta.
Marque com um "X" no espaço correspondente à sua resposta.

1. Você já ouviu falar em HPV ? Se sim, onde ?

- () Sim Onde ? _____
() Não

2. O que é HPV ?

- () Bactéria
() Doença Sexualmente Transmissível
() Papiloma Vírus Humano
() Não soube responder

3. Como é transmitido o HPV ?

- () Picada de mosquito
() Relação sexual
() Compartilhamento de copos e talheres
() Não soube responder

4. Existe relação entre a infecção pelo HPV e o câncer do colo do útero ?

- () Não
() Sim
() Não soube responder

5. Qual o motivo para não completar o esquema vacinal?

- () Medo de injeção
() Desconhecimento da campanha de vacinação contra o HPV
() Falta de informação sobre o vírus
() Medo dos efeitos colaterais
() Impossibilidade para ir à UBS se vacinar
() Outros: _____

6. Recusa por parte do responsável

- () Necessidade de maiores informações sobre o vírus/vacina
- () Preocupações quanto à segurança da vacina
- () Acredita que a vacina possa promover início precoce da atividade sexual
- () Acredita que sua filha ou filho não precise da vacina por ser muito novo(a) e não ser sexualmente ativo
- () Crença religiosa
- () Outros: _____

APÊNDICE 2: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E)

O (A) Senhor (a) _____, está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) do projeto de pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o Papiloma Vírus Humano em Porto Nacional-TO: Um comparativo entre as zonas central central e periférica ”. Para isso receberá das acadêmicas Camila Gerdane de Sousa Santos e Renata Medeiros Melo e da orientadora Profa. Denise Ramos Costa, responsáveis por sua execução, as seguintes informações, a fim de entender, sem dificuldade e sem dúvidas, os seguintes aspectos:

Este projeto de pesquisa tem como objetivo: Avaliar a adesão à segunda dose da vacina contra o papilomavírus humano em Porto Nacional- TO

Esse estudo se baseia na importância de avaliar os fatores que contribuíram para a efetivação da vacinação ou impediram sua completa execução, proporciona identificar os equívocos.

Ao final deste estudo espera-se conhecer a adesão à segunda dose da vacina contra o HPV entre adolescentes de 9 a 14 anos bem como comprovar a existência de disparidade entre as regiões centrais e periféricas.

Esse estudo começará em fevereiro de 2020 e terminará em junho de 2021. Esclarecemos que essa pesquisa oferecerá riscos referentes aos aspectos psicológicos, podendo causar estresse, culpa, constrangimentos e modificação nas emoções no momento da aplicação do questionário, todavia se o (a) senhor (a) se sentir constrangido, não será obrigado (a) a continuar na pesquisa. Objetivando minimizar e reduzir esses impactos, o questionário será realizado de forma individual em um espaço reservado e lhe será assegurado o sigilo das informações, utilizando-as apenas para fins acadêmicos científicos.

Por outro lado, a pesquisa trará benefícios como traçar o perfil dos adolescentes, para que futuras intervenções possam ser feitas para que a vacinação atinja um maior contingente populacional, sendo também aplicada de forma efetiva.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do acadêmico

Rubrica do acadêmico

Rubrica do participante

Para participar desse estudo o (a) Sr. (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o (a) Sr. (a) tem assegurado o direito à indenização, pleiteada via judicial.

O (A) Sr. (a) terá esclarecimentos sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a).

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido encontra-se impresso em duas vias originais rubricadas em todas as páginas, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade FAPAC/ITPAC Porto e a outra será fornecida ao (à) Sr. (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão a sua disposição quando finalizada a pesquisa. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão, atendendo a legislação brasileira (Resolução CNS N. 466/2012), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em casos de dúvidas ou reclamações a respeito da pesquisa, o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato a qualquer momento com os pesquisadores através dos contatos (63) 99789041 (Professora Orientadora- Denise Ramos) ou (86) 981297976, camilagerdane@hotmail.com (Acadêmica Pesquisadora-Camila Gerdane de Sousa Santos) e do (62) 92227335 medeiros.melo@hotmail.com (Acadêmica Pesquisadora – Renata Medeiros Melo). Também poderá entrar em contato com o CEP – Comitê de Ética e Pesquisa localizado no Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto Ltda – ITPAC PORTO, na Rua 02, Quadra 07, s/n., Bairro Jardim dos Ipês, Porto Nacional – TO, CEP: 77500-00 pelo telefone: (63) 3363 – 9674, ou ainda pessoalmente de segunda a sexta-feira no período das 12 às 18 horas, e-mail: cep@itpacporto.com.br.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do acadêmico

Rubrica do acadêmico

Rubrica do participante

Eu, _____, portador do RG N. _____, fui informado (a) dos objetivos da pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o papilomavírus humano em Porto Nacional-TO: Um comparativo entre a zona central e periférica”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar, se assim o desejar. Declaro também que autorizo a cessão da minha imagem para fins de pesquisa e sua divulgação.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste Termo de consentimento Livre e Esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Assinatura do pesquisador

Assinatura do acadêmico

Assinatura do acadêmico

Assinatura do participante

APÊNDICE 3 : TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TALE)



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

TERMO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

O adolescente _____, está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) do projeto de pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o Papiloma Vírus Humano em Porto Nacional-TO: Um comparativo entre as zonas central central e periférica”. Para isso receberá das acadêmicas Camila Gerdane de Sousa Santos e Renata Medeiros Melo e da orientadora Profa. Denise Ramos Costa, responsáveis por sua execução, as seguintes informações, a fim de entender, sem dificuldade e sem dúvidas, os seguintes aspectos:

Este projeto de pesquisa tem como objetivo: Avaliar a adesão à segunda dose da vacina contra o papilomavírus humano em Porto Nacional- TO

Esse estudo se baseia na importância de avaliar os fatores que contribuíram para a efetivação da vacinação ou impediram sua completa execução, proporciona identificar os equívocos.

Ao final deste estudo pretende-se conhecer a adesão à segunda dose da vacina contra o HPV entre adolescentes de 9 a 14 anos bem como comprovar a existência de disparidades entre as regiões centrais e periféricas.

Esse estudo começará em fevereiro de 2020 e terminará em junho de 2021. Esclarecemos que essa pesquisa oferecerá riscos referentes aos aspectos psicológicos, podendo causar estresse, culpa, constrangimentos e modificação nas emoções no momento da aplicação do questionário, todavia se o (a) senhor (a) se sentir constrangido, não será obrigado (a) a continuar na pesquisa.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do acadêmico

Rubrica do acadêmico

Rubrica do participante

Objetivando minimizar e reduzir esses impactos, o questionário será realizado de forma individual em um espaço reservado e lhe será assegurado o sigilo das informações, utilizando-as apenas para fins acadêmicos científicos.

Por outro lado, a pesquisa trará benefícios como traçar o perfil dos adolescentes, para que futuras intervenções possam ser feitas para que a vacinação atinja um maior contingente populacional, sendo também aplicada de forma efetiva.

Para participar desse estudo o adolescente não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o mesmo tem assegurado o direito à indenização, pleiteada via judicial.

O adolescente terá esclarecimentos sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu assentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o adolescente é atendido (a).

Este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido encontra-se impresso em duas vias originais rubricadas em todas as páginas, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade FAPAC/ITPAC Porto e a outra serão fornecidas ao responsável pelo adolescente. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão a sua disposição quando finalizada a pesquisa. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão, atendendo a legislação brasileira (Resolução CNS N. 466/2012), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do acadêmico

Rubrica do acadêmico

Rubrica do participante

Em casos de dúvidas ou reclamações a respeito da pesquisa, o Sr. (o) ou a Sr. (a) poderá entrar em contato a qualquer momento com os pesquisadores através dos contatos (63) 99789041 (Professora Orientadora- Denise Ramos) ou (86) 981297976, camilagerdane@hotmail.com (Acadêmica Pesquisadora-Camila Gerdane de Sousa Santos) e do (62)92227335 medeiros.melo@hotmail.com (Acadêmica Pesquisadora – Renata Medeiros Melo). Também poderá entrar em contato com o CEP – Comitê de Ética e Pesquisa localizado no Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto Ltda – ITPAC PORTO, na Rua 02, Quadra 07, s/n., Bairro Jardim dos Ipês, Porto Nacional – TO, CEP: 77500-00 pelo telefone: (63) 3363 – 9674, ou ainda pessoalmente de segunda a sexta-feira no período das 12 às 18 horas, e-mail: cep@itpacporto.com.br.

Eu, _____, portador do RG N. _____, fui informado (a) dos objetivos da pesquisa “Adesão à segunda dose da vacina contra o papilomavírus humano em Porto Nacional-TO: Um comparativo entre a zona central e periférica”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar, se assim o desejar. Declaro também que autorizo a cessão da minha imagem para fins de pesquisa e sua divulgação.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer todas as minhas dúvidas.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Assinatura do pesquisador

Assinatura do acadêmico

Assinatura do acadêmico

Assinatura do participante

APÊNDICE 4: CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PESQUISADA



Secretaria Municipal de Saúde Porto Nacional Tocantins

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

Declaro conhecer e cumprir as resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Estou ciente de minhas responsabilidades no presente projeto de pesquisa e de meu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes nela recrutados, dos materiais observados e das informações levantadas pelos meus orientandos.

Considero que esta instituição possui condições de atender a solicitação do pesquisador, portanto declaro conhecer e estar de acordo com a realização do projeto de pesquisa intitulado **Adesão à segunda dose da vacina contra o Papiloma Vírus Humano em Porto Nacional-TO: Um comparativo entre as zonas central e periférica**, sob a responsabilidade do professor orientador **Denise Ramos Costa** e dos estudantes: **Camila Gerdane de Sousa Santos e Renata Medeiros Melo**, a ser realizado em duas Unidades básicas de saúde, uma pertencente a área central da cidade (UBS- Naná Prado Carvalho e Sousa) e outra localizada na área periférica (UBS- Brigadeiro Eduardo Gomes) ambas localizadas no município de Porto Nacional estado do Tocantins.

Porto Nacional, _____ de _____ de 2020.

A assinatura deverá conter o carimbo
da Instituição que concede a Anuência

APÊNDICE 5: TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA – DECLARAÇÃO DO ORIENTADOR



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

PROJETO: Adesão à segunda dose da vacina contra o HPV no município de Porto Nacional- TO: Um comparativo entre as zonas central e periférica.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Denise Ramos Costa

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Camila Gerdane de Sousa Santos e Renata Medeiros Melo

Eu, professor (a) _____, pesquisador responsável pela pesquisa acima identificada, com a anuência da Secretaria Municipal de Saúde do município de Porto Nacional Tocantins declaro que conheço e cumprirei as normas vigentes expressas na resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde, e em suas complementares (Resoluções CNS/MS 240/97, 251/97, 292/99, 340/2004, 510/2016) e assumo nesse termo de compromisso: 1) Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto ao comitê de ética e pesquisa em seres humanos da FAPAC/ITPAC Porto e, nos casos assim previstos por lei (Resolução CNS/MS 196/96, item VIII, e CNS/MS 340/04, item VI); 2) Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao comitê de ética e pesquisa, de forma justificada ; 3) Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao CEP, bem como prestar todas as informações que foram solicitadas; 4) Utilizar os dados e/ou informações coletadas assegurando a confidencialidade e a privacidade dos mesmos; 5) Destinar os dados e/ou informações coletadas somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do comitê de ética e pesquisa; 6) Apresentar relatório final sobre o desenvolvimento da pesquisa ao CEP.

_____, de _____ de _____

Pesquisador responsável