

N.º 215/CD

Data: 20-11-2009

Assunto: **Vacina contra a gripe pandémica H1N1**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: CIMI

Urgente

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (Infarmed, IP) informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) analisou os dados mais recentes sobre as vacinas contra a gripe pandémica H1N1, aprovadas por aquela agência (Celvapan, Focetria e Pandemrix), tendo concluído que:

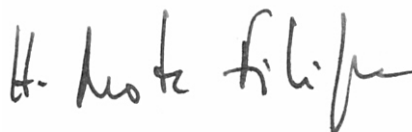
1. Se mantém positivo o perfil de benefício/risco no contexto actual da pandemia de gripe H1N1;
2. Para as vacinas Focetria e Pandemrix, uma dose demonstrou ser suficiente para conferir protecção contra a gripe pandémica H1N1:
 - em adultos entre os 18 e os 60 anos,
 - em crianças e adolescentes (a partir do 9 anos de idade para a Focetria e a partir dos 10 anos de idade para a Pandemrix);
3. Nos idosos, pode ser utilizada apenas uma dose da vacina Pandemrix;
4. Em determinados grupos, como crianças mais jovens e em doentes imunocomprometidos, deve continuar a administração de duas doses;
5. As vacinas Focetria e Pandemrix podem ser co-administradas com as vacinas contra a gripe sazonal sem adjuvante.
6. Os dados sobre a vacina Celvapan continuam em avaliação;
7. A EMA e as autoridades nacionais competentes (em Portugal, o Infarmed, IP) continuam a monitorizar o perfil de segurança das vacinas contra a gripe pandémica H1N1;
8. Na União Europeia foram já vacinadas cerca de 5 milhões de pessoas;

9. Até ao momento os efeitos adversos reportados são, na sua maioria, ligeiros (febre, náuseas, cefaleias, reacções alérgicas), confirmando o perfil de segurança esperado para estas vacinas;

10. Foi reportado um pequeno número de casos de síndrome de Guillain-Barré e de morte fetal em pessoas previamente vacinadas com a vacina pandémica. Embora a EMEA continue a avaliar a toda a informação relevante, a avaliação efectuada continua a não evidenciar ligação entre estes casos e a administração da vacina;

11. A EMEA continuará a avaliar toda a informação e a fazer recomendações sempre que necessário.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo