

N.º 095/CD
Data: 27/05/2011

Assunto: **Vacina Ixiaro para a encefalite japonesa – Recolha do lote JEV09L37**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) foi informado que o lote JEV09L37 da vacina Ixiaro, indicada para a encefalite japonesa e fabricada pela empresa Intercell AG, pode não induzir uma resposta imune eficaz.

Como medida de precaução, a Intercell AG está a retirar o lote JEV09L37 da vacina Ixiaro de toda a União Europeia, nomeadamente França, Itália, Espanha e Reino Unido.

Este lote não se encontra comercializado em Portugal.

Face a esta recolha, o CHMP recomenda:

- Nos indivíduos que foram vacinados com uma ou duas doses do lote em causa, e que estejam a planear viajar em breve para as regiões de exposição ao vírus da encefalite japonesa, deverá ser considerada a revacinação com um lote diferente.

Atendendo a que a Ixiaro é uma vacina altamente purificada, e apesar das informações dos ensaios clínicos serem limitadas, não há indícios de problemas de segurança específicos para indivíduos vacinados com mais de duas doses num curto período de tempo.

- Como medida de precaução adicional, deverão ser efectuados mais testes de potência aos outros lotes.

A EMA e o Infarmed I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo