

N.º 065/CD  
Data: 15/04/2011

Assunto: Pandemrix - recomendação de medidas temporárias a adoptar na prescrição da vacina em crianças e adolescentes

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a alteração do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo do medicamento Pandemrix, de modo a informar os médicos sobre os resultados preliminares de estudos epidemiológicos, desenvolvidos para analisar a associação entre a vacina Pandemrix e a ocorrência de narcolepsia.

Esta informação tem como objectivo auxiliar os médicos a avaliar caso a caso, em crianças e adolescentes, a relação entre o benefício da utilização da Pandemrix e o potencial risco de narcolepsia identificado. Esta medida é provisória e está dependente dos resultados dos estudos ainda em curso, cuja conclusão se aguarda para Julho de 2011.

Entretanto, o CHMP analisou os dados disponíveis dos estudos ocorridos na Suécia<sup>1</sup> e em França<sup>2</sup>, sobre a possível associação entre a administração de Pandemrix e a ocorrência de narcolepsia em crianças e adolescentes, que reforçam o possível sinal detectado no estudo desenvolvido anteriormente na Finlândia.

Os resultados preliminares do estudo realizado na Suécia indicam um aumento de quatro vezes no número de casos de narcolepsia em crianças e adolescentes (menores de 20 anos de idade) vacinadas com Pandemrix, em comparação com pessoas da mesma idade não vacinadas, o que corresponde a um risco acrescido de 3-4 casos por 100.000 pessoas vacinadas. Estes resultados são consistentes com os obtidos na Finlândia. O estudo não identificou um aumento do risco em adultos. No entanto, parecem existir limitações metodológicas neste estudo que podem ter contribuído para sobrevalorizar o risco.

Acresce que noutros países, não foi verificado um aumento no número de notificações de casos de narcolepsia após vacinação com Pandemrix. Assim, é possível que a presença de outros factores adicionais, desconhecidos, tenha contribuído para a maior frequência de ocorrência de narcolepsia naqueles países.

Por outro lado, actualmente não foi claramente identificada uma plausibilidade biológica que suporte a associação entre Pandemrix e narcolepsia, pelo que é necessária a realização de mais estudos não clínicos, especialmente em crianças e adolescentes.

O CHMP considera que são necessários outros dados adicionais, provenientes de outros países, sobre a utilização de Pandemrix e outras vacinas relacionadas, de forma a permitir uma melhor avaliação da associação entre a vacinação e a narcolepsia.

Encontram-se a decorrer dois estudos epidemiológicos, um conduzido pelo European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) em nove Estados-Membros da União Europeia e outro conduzido pela Glaxo Smith Kline no Canadá. Resultados preliminares destes estudos são esperados até ao final de Julho de 2011.

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

---

<sup>1</sup> Relatório do estudo sueco disponível em [http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2011/A-Swedish-registry-based-cohort-study-provides-strengthened-evidence-of-an-association-between-vaccination-with-Pandemrix-and-narcolepsy-in-children-and-adolescents-/](http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2011/A-Swedish-registry-based-cohort-study-provides-strengthened-evidence-of-an-association-between-vaccination-with-Pandemrix-and-narcolepsy-in-children-and-adolescents/)

<sup>2</sup> Relatório do estudo francês disponível em <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Vaccins-pandémiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Actualisation-des-données-Communiqué>