



Ministério da Saúde

## Circular Informativa

---

N.º 222/CD/8.1.6.

Data: 22/10/2012

Assunto: **Pandemrix e o desenvolvimento de narcolepsia - Revisão da Agência Europeia do Medicamento**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reviu os resultados preliminares da pesquisa efetuada pelo Instituto Nacional Finlandês de Saúde e Bem-Estar (THL) sobre as diferenças na resposta imunológica desencadeada por diferentes vacinas contra a gripe pandémica como potencial causa para o desenvolvimento da narcolepsia em indivíduos vacinados com Pandemrix.

Após análise, o CHMP concluiu que os dados dos investigadores finlandeses são preliminares e que as evidências apresentadas até agora são insuficientes para elaborar conclusões, não havendo, assim, indicação para quaisquer novas medidas relativamente à Pandemrix ou a outras vacinas, incluindo outras vacinas para a gripe.

Na base da atual evidência, o papel do antigénio da vacina Pandemrix e do seu adjuvante na associação entre a administração da Pandemrix e a ocorrência de narcolepsia permanece desconhecido.

O CHMP reconhecendo o trabalho e manifestando o seu agradecimento à equipa de investigação finlandesa por, de uma forma atempada, ter disponibilizado os seus resultados para análise, mostrou interesse em avaliar quaisquer outras análises produzidas por investigadores, assim como em acompanhar a progressão dos trabalhos.

O CHMP considera ainda que o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), da vacina Pandemrix (GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.), deve ponderar sobre a hipótese sugerida pela investigação finlandesa relativa à causa da associação entre a administração da Pandemrix e a ocorrência de narcolepsia.

A vacina Pandemrix, com indicação na profilaxia da gripe causada pelo vírus A (H1N1)v 2009, foi amplamente utilizada durante a pandemia de 2009, com pelo menos 30,8 milhões de pessoas vacinadas na União Europeia. Atualmente esta vacina não está disponível na União Europeia.

Dados obtidos em alguns países da União Europeia demonstraram um aumento do risco de narcolepsia em crianças e adolescentes associado à Pandemrix. Este risco não foi confirmado em todos os países mas não pode ser completamente excluído.



Ministério da Saúde

Decorrente da revisão realizada pelo Comité em 2011, foi recomendado que a Pandemrix só deveria ser utilizada em indivíduos com idade inferior a 20 anos, no caso de não estar disponível a vacina trivalente contra a gripe sazonal e se a imunização contra a infeção pelo vírus A(H1N1) fosse necessária, por exemplo, em pessoas com risco de complicações decorrentes da infeção. Foi também confirmado que a relação benefício-risco para a vacina Pandemrix em indivíduos com idade superior a 20 anos permanecia positiva.

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

O Conselho Diretivo

**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo