

Circular Informativa

N.º 167/CD/8.1.6.

Data: 30/07/2012

Assunto: **RotaTeq e Prevenar 13 – Levantamento da suspensão de utilização**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

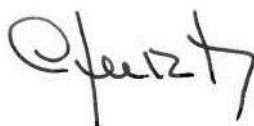
O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu a avaliação do caso de suspeita de reação adversa grave, ocorrida em Portugal, relacionado com a administração das vacinas RotaTeq e Prevenar 13 ([Circular Informativa N.º 069/CD, de 19/03/2012](#)) e considerou que não foi estabelecido nexo de causalidade entre a reação e a administração das duas vacinas envolvidas.

Assim, o Infarmed determina o levantamento da suspensão de utilização dos seguintes lotes das vacinas:

- RotaTeq, solução oral, lote n.º 1590AA/0671579, prazo de validade 31/05/2013
- Prevenar 13, suspensão injectável, lote n.º F73745 (917690), prazo de validade 31/05/2014

Os lotes destas vacinas podem voltar a ser dispensados em farmácias e administrados por profissionais de saúde.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo