

## Circular Informativa

---

N.º 254/CD/8.1.7

Data: 18/12/2012

Assunto: **Finalização da revisão sobre as vacinas monovalente e polivalente do sarampo, papeira, rubéola e/ou varicela**

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

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu, a 13 de dezembro de 2012, a revisão realizada sobre a utilização das vacinas monovalente e polivalente do sarampo, papeira, rubéola e/ou varicela (MMRV) durante a gravidez e em doentes com deficiências do sistema imunitário.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA manteve a opinião que estas vacinas não devem ser administradas durante a gravidez. Os casos de vacinação inadvertida de mulheres grávidas com as vacinas MMRV não são motivo para interrupção da gravidez.

As vacinas MMRV não devem ser administradas em doentes com deficiências graves do sistema imunitário, mas a sua utilização pode ser considerada em doentes com imunodeficiências ligeiras.

O CHMP recomendou ainda alterações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) destes medicamentos para clarificar os riscos e as precauções a serem tomadas.

Salienta-se que, em Portugal, apenas a vacina Varivax se encontra comercializada.

A EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

### Aos médicos:

- A vacinação com MMRV permanece contraindicada na gravidez e em doentes com imunodeficiência humoral ou celular (ex. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinemia ou SIDA).
- As mulheres devem evitar engravidar até um mês após a vacinação com MMRV. A vacinação inadvertida com MMRV durante a gravidez não é razão para interrupção da gravidez.
- Em crianças com infeção por VIH, a vacinação é contraindicada em doentes com uma percentagem de linfócitos T CD4+ específicos da idade, menor do que 25% abaixo dos 12 meses, menor do que 20% entre 12 e 35 meses ou menor do que 15% entre 36 e 59 meses.
- Em doentes com certas deficiências imunitárias, onde os benefícios da vacinação superam os riscos (ex. doentes infetados com VIH assintomáticos, doentes com deficiências seletivas de

subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência de complemento) a vacinação pode ser considerada.

- Doentes imunocomprometidos que foram vacinados podem não desenvolver imunidade adequada. Pelo que após contato com doentes com sarampo, parotidite, rubéola ou varicela, devem ser monitorizados.

### **Aos Doentes:**

- As vacinas MMRV não deverão ser administradas durante a gravidez. Se estiver, ou se pensa estar grávida, deve informar o médico, antes de ser vacinada.
- As mulheres em idade fértil, a quem foi administrada uma destas vacinas, devem tomar precauções para evitar engravidar até um mês após a vacinação.
- Se engravidar dentro de um mês após ter sido vacinada com uma destas vacinas, isso não significa que o bebé se encontra em risco ou que seja necessário interromper a gravidez.
- Doentes com sistema imunitário gravemente debilitado não devem receber estas vacinas. Em doentes com o sistema imunitário menos debilitado, a vacinação pode ser considerada, embora não signifique que esteja assegurada uma proteção efectiva.

O Conselho Diretivo

  
Eurico Castro Alves  
Presidente do  
Conselho Diretivo