

N.º 141/CD
Data: 21/07/2011

Assunto: **Pandemrix – Limitações na utilização em menores de 20 anos**

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 de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), após finalização da revisão sobre Pandemrix e narcolepsia¹, recomendou que esta vacina só deve ser usada em indivíduos com idade inferior a 20 anos, no caso de não estar disponível a vacina da gripe sazonal e se a imunização contra a infecção pelo vírus A(H1N1) ainda for necessária (por exemplo, em pessoas com risco de complicações decorrentes da infecção) e confirmou que a relação benefício-risco para a vacina Pandemrix em indivíduos com idade superior a 20 anos permanece positiva.

Esta revisão foi realizada com o objectivo de estudar a possível relação entre a vacinação com Pandemrix e a narcolepsia, devido a um aumento do número de casos desta doença em crianças e adolescentes na Finlândia e na Suécia, durante a campanha de vacinação que decorreu no final de 2009 e início de 2010.

A revisão foi conduzida no contexto de uso sazonal da vacina e teve em conta todos os dados disponíveis sobre a possível relação entre a Pandemrix e a narcolepsia e o impacto destes sobre o perfil de benefício-risco deste medicamento, e incluíram os resultados dos estudos epidemiológicos realizados pela Finlândia e Suécia, a análise de dados de segurança realizados em vários Estados Membros e os casos notificados em toda a União Europeia. Foram incluídos também os resultados preliminares de um estudo epidemiológico sobre narcolepsia e vacinas pandémicas em oito Estados Membros, coordenado pelo Centro de Prevenção e Controlo da Doença (ECDC), através de uma rede de pesquisa e instituições de saúde pública (VAESCO).

O CHMP considerou que:

- Os estudos epidemiológicos, efectuados pela Finlândia e Suécia, foram bem elaborados e os resultados apontaram para uma associação entre a vacinação com Pandemrix e a ocorrência de narcolepsia em crianças e adolescentes. Os resultados indicaram um risco 6 a 13 vezes superior de ocorrência de narcolepsia, com ou sem cataplexia, em crianças/adolescentes vacinados, em comparação com não vacinados, o que corresponde a um acréscimo de 3 a 7 casos em cada 100.000 pessoas vacinadas. Este aumento do risco não foi verificado em adultos (maiores de 20 anos). Um risco similar noutros países não pode ser confirmado, no entanto, não deverá ser ignorado.
- Os factores genéticos, ambientais, entre outros, podem ter influenciado o aumento do risco de narcolepsia. A exposição a agentes infecciosos específicos (incluindo o vírus A(H1N1)), em diferentes idades, especialmente os causadores de infecções no tracto respiratório superior, pode ter contribuído para o observado na região nórdica. Existem vários estudos a decorrer, na União Europeia, para investigar esta associação.

- Não foram ainda concluídos estudos epidemiológicos semelhantes noutros países. Os resultados preliminares do estudo VAESCO confirmaram o sinal da Finlândia, contudo, não permitem conclusões em outros países (onde a cobertura de vacinação com Pandemrix foi menor), aguardando-se os seus resultados finais.

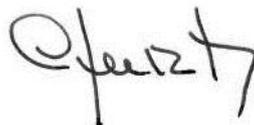
O Titular da Autorização de Introdução no Mercado da vacina Pandemrix - GlaxoSmithKline - está a realizar um estudo de coorte retrospectivo, no Canadá, onde uma vacina equivalente contra a infecção pelo vírus A(H1N1) (Arepanrix) foi amplamente utilizada. A empresa ficou responsável pela realização de estudos clínicos e não clínicos, de forma a continuar a investigar a associação entre a vacina Pandemrix e narcolepsia.

A EMA e o Infarmed recomendam, aos médicos e aos doentes, o seguinte:

- A vacina Pandemrix só deve ser utilizada em pessoas com menos de 20 anos se a vacina da gripe sazonal não estiver disponível e se a imunização contra o vírus A(H1N1) ainda for necessária.
- As pessoas vacinadas com Pandemrix que não tenham sintomas da narcolepsia não necessitam de precauções adicionais.
- Qualquer pessoa (vacinada ou não) que apresente sintomas da narcolepsia, como excessiva sonolência diurna inexplicável, deve consultar o seu médico ou aconselhar-se com o seu farmacêutico.

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

¹ Ver, sobre este assunto, as seguintes Circulares informativas: [N.º 141/CD, de 27/08/2010](#), [N.º 153/CD, de 23/09/2010](#), [N.º 025/CD de 18/02/2011](#) e [N.º 065/CD de 15/04/2011](#).