

NOTA DE IMPRENSA

Casos de morte fetal após vacinação com Pandemrix®

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. informa que recebeu, até 23 de Novembro de 2009, duas notificações de morte fetal após a administração da vacina contra a gripe pandémica H1N1, Pandemrix®.

Em 19/11/2009, informação acerca de um terceiro caso ocorrido no Hospital de Santo André, em Leiria, circulou nos meios de comunicação social.

Após a análise de toda a informação disponível, a existência de uma relação causal entre a administração da vacina e a ocorrência de morte fetal foi considerada improvável.

Na sequência da recepção de informação dos dois casos de morte fetal após a administração da vacina, o Infarmed activou os grupos de resposta a situações de crise da Agência Europeia do Medicamento (EMA), nomeadamente o “Incident Review Network” e o “Pandemic Pharmacovigilance Rapid Response Expert Group”, no dia 17/11/2009, no decorrer de uma reunião do Grupo Europeu de Farmacovigilância.

Na sequência desta reunião, o Infarmed recebeu informação sobre a existência de 8 notificações de morte fetal após vacinação, a nível europeu.

Após a avaliação dos casos suspeitos pelo “Pandemic Pharmacovigilance Rapid Response Expert Group”, foi considerado que uma relação causal entre a administração da vacina e as mortes fetais é improvável, pelo que o processo foi dado como encerrado pela EMA.

A EMA, os Estados membros envolvidos e o Infarmed consideram que a relação entre os benefícios e os riscos da utilização da vacina contra a gripe pandémica em grávidas se mantém positiva.

Gabinete de Imprensa do INFARMED, 24 de Novembro de 2008

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.