

## ESCLARECIMENTO

No que respeita à vacina da gripe pandémica, nomeadamente a presença de adjuvante em vacinas aprovadas na União Europeia, o Infarmed informa o seguinte:

1. As políticas e os requisitos para aprovação de vacinas apresentam diferenças entre a Europa (EMA) e os EUA (FDA). Daqui resulta diferença na composição das vacinas nestas duas zonas do globo. É o caso também para a vacina pandémica.
2. As vacinas aprovadas na Europa não foram aprovadas nos EUA. As vacinas aprovadas nos EUA não foram aprovadas na Europa.
3. Os adjuvantes (também conhecidos como imunomoduladores ou potenciadores da resposta imunitária) são um componente utilizado em vacinas há décadas para melhorar a resposta imunitária aos antígenos presentes. A incorporação de adjuvantes em vacinas tem como objectivo a promoção, aceleração e aumento da resposta específica imunitária a antígenos da vacina.
4. Os adjuvantes são correntemente utilizados em vacinas, uma vez que permitem a utilização de menor carga viral em cada dose de vacina administrada.
5. No que respeita ao adjuvante (esqualeno) que faz parte de vacinas aprovadas pela EMA e que estão a ser utilizadas na Europa, esclarece-se o seguinte:
  - a. O esqualeno encontra-se na constituição do adjuvante presente na vacina Pandemrix.
  - b. O esqualeno é uma substância que ocorre naturalmente no organismo humano, sendo sintetizado no fígado.
  - c. Encontra-se na composição de uma grande variedade de alimentos, medicamentos e suplementos alimentares.
  - d. O esqualeno tem sido utilizado noutras vacinas. Mais de 22 milhões de vacinas contendo esqualeno foram já administradas sem que tenha sido identificado qualquer risco significativo.
6. As vacinas para a gripe pandémica foram aprovadas pela Comissão Europeia, após avaliação rigorosa da Agência Europeia do Medicamento no que respeita à sua qualidade, segurança e eficácia.

7. Em conclusão, a presença de esqualeno nas vacinas aprovadas na Europa para a gripe pandémica permite o uso de menor quantidade de material viral sem aumentar o risco, mantendo a eficácia daquela vacina.

Leitura complementar:

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/adjuvants/squalene/questions\\_and\\_answers/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/adjuvants/squalene/questions_and_answers/en/)

#### Gabinete de Imprensa do INFARMED, 28 de Outubro de 2009

---

*O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P. 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.*