



Miraflores, 23 Outubro 2009

COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INFORMAÇÃO SOBRE PANDEMRIX® -Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1)v

**GlaxoSmithKline
Produtos Farmacêuticos, Lda.**

Rua Dr. António Loureiro Borges, N.º 3
ARQUIPARQUE - Miraflores
1495-131 Algés

Tel.: 21 412 95 00
Fax: 21 412 04 38
Serviço de Apoio ao Cliente
N.º Verde 800 20 30 66
www.gsk.com

Caro profissional de saúde

A vacina Pandemrix®, contra a pandemia de gripe (H1N1)v, contendo a Estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) foi aprovada, após recomendação pela Agência Europeia dos Medicamentos (EMA), pela Comissão Europeia, em Setembro de 2009.

Pandemrix® foi a vacina adquirida para a vacinação em Portugal, em regime de campanha, de acordo com o Plano de Contingência da Direcção Geral de Saúde/DGS, 2007. Segundo a circular normativa da Direcção Geral de Saúde, nº 17/ DSPCD, de 14 de Outubro de 2009, o início da campanha está previsto para o dia 26 de Outubro de 2009.

Ainda segundo a mesma circular, a vacinação destina-se a uma população-alvo superior a 3 milhões de pessoas (30% da população), tendo por objectivos a protecção dos cidadãos mais vulneráveis (grupos alvo para vacinação por ordem de prioridades), de modo a reduzir a morbilidade e a mortalidade, a assegurar a continuidade dos serviços fundamentais e, ainda a reduzir a transmissão e a velocidade de expansão da doença.

A GSK monitoriza e avalia sistematicamente as reacções adversas que são notificadas relativamente a todos os seus medicamentos, incluindo as vacinas.

No caso de Pandemrix®, tal como sucede com todas as vacinas contra a pandemia de gripe, a farmacovigilância pós comercialização foi objecto de directrizes específicas da EMA quanto ao seu formato e conteúdo, sendo fundamental a colaboração dos profissionais de saúde.

Nesse âmbito vimos através da presente carta, partilhar com os profissionais de saúde, informação actualizada e relevante sobre Pandemrix®, a qual se encontra disponível no site da EMA e do Infarmed.

1) MODO CORRECTO DE PREPARAÇÃO DA VACINA ANTES DA ADMINISTRAÇÃO:

Uma embalagem de Pandemrix® é constituída por:

- uma embalagem contendo 50 frascos para injectáveis de 2,5 ml de suspensão (antigénio) para 10 doses. A suspensão é um líquido incolor ligeiramente opalescente.
- duas embalagens contendo 25 frascos para injectáveis de 2,5 ml de emulsão (adjuvante) para 10 doses. A emulsão é um líquido esbranquiçado homogéneo.

Antes da administração, os dois componentes devem ser misturados, através de reconstituição por adição do conteúdo do frasco de 2,5 ml de emulsão (adjuvante) ao conteúdo do frasco de 2,5 ml de suspensão (antigénio).

O volume da Pandemrix® (5 ml) após reconstituição corresponde a 10 doses de vacina, sendo uma emulsão esbranquiçada. Instruções detalhadas para reconstituição e administração da vacina encontram-se em anexo e poderão ser destacadas para afixação na sala de vacinação.

A vacina administra-se por via intramuscular.

2) PRIORITIZAÇÃO DAS REACÇÕES ADVERSAS PARA NOTIFICAÇÃO

No âmbito das recomendações da EMA para as actividades de farmacovigilância pós comercialização, é reforçado o pedido aos profissionais de saúde de:

Sociedade por quotas
Capital Social Realizado: 2.159.795,13 Euros
Matriculada na Conservatória do Registo Comercial
de Cascais sob o n.º 14.632 Oeiras
Contribuinte n.º 500139962

- Notificar a GSK e/ou ao Infarmed, conforme a legislação em vigor, as reações adversas que ocorram na sequência da vacinação, sendo prioritária a notificação das seguintes situações:
 - Reações adversas fatais ou que impliquem risco de vida
 - Reações adversas inesperadas que sejam graves (ou seja, exijam ou prolonguem a hospitalização, resultem em incapacidade persistente ou causem defeitos congénitos)
 - Reações adversas de interesse especial: anafilaxia, paralisia de Bell, convulsões, doenças desmielinizantes, encefalite, síndrome de Guillain-Barré, neurite, vasculite e falha da vacina
- Facultar a informação abaixo listada, de modo a facilitar a avaliação e identificação da vacina que foi administrada ao indivíduo, sempre que procederem à notificação de uma reação adversa:

Elementos mínimos de notificação:

- Designação comercial da vacina (*Pandemrix®*) (ver alínea 3)
- Número do lote da vacina (ver alínea 3)
- Data da vacinação
- Sexo e idade do indivíduo ou data de nascimento
- A reação adversa (diagnóstico), uma descrição dos sinais e sintomas e da evolução clínica, a data de início, a data de resolução
- Dados do notificador (médico, farmacêutico, enfermeiro, utente, etc)

Outros elementos

- História clínica (dados relevantes) e patologia pré-existente
- Gravidez (dados específicos)
- Medicamentos e vacinas concomitantes
- Resultado da reação adversa (p. ex., recuperado, recuperado com sequelas, a decorrer)

3) ETIQUETAS AUTOCOLANTES INCLUÍDAS NA EMBALAGEM DA VACINA COM NOME DE MARCA E NÚMERO DO LOTE

Para efeitos de identificação e rastreabilidade de cada lote da vacina administrada, são fornecidas etiquetas autocolantes em cada embalagem da vacina (uma por dose) com nome de marca e número do lote da vacina reconstituída (este número de lote também é referido na caixa exterior).

As etiquetas destinam-se a ser coladas pelos profissionais de saúde, na ficha médica ou no boletim individual de saúde do indivíduo, para identificação da vacina e do nº de lote administrado , bem como a servirem de referência aos profissionais de saúde em caso de notificação de uma reação adversa ou caso de gravidez.

4) REGISTO DE CASOS DE GRAVIDEZ

- Notificar à GSK todos os casos de mulheres grávidas expostas à vacina

Para notificar uma reação adversa à GSK e/ou ao Infarmed, queira contactar:

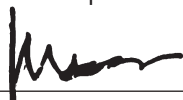
GlaxoSmithKline
Núcleo de Farmacovigilância
Serviço de apoio ao cliente (nº verde) - 800 20 30 66
e-mail: Lis.nucleo-farmacovigilancia@gsk.com

INFARMED, I.P.
Tel.: 21 798 7140
Fax: 21 798 7397
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Em caso de dúvida ou se pretender informação adicional sobre PANDEMRIX®, por favor contacte:

Departamento Médico da GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos Lda - (tel: 21412 95 00)

Melhores cumprimentos,



Filipa Paixão
Directora Médica

GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos

Anexo 1: Instruções para reconstituição e administração da vacina com pictograma

Nota: RCM completo de Pandemrix® Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1)v disponível em:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/D-H1N1%20single%20PDFs/SPC/emea-spc-h832pu17pt.pdf>

Pandemrix®

Instruções para a reconstituição e administração da vacina:

Pandemrix® é constituído por dois recipientes:

Suspensão: frasco para injectáveis multidose contendo o antigénio,

Emulsão: frasco para injectáveis multidose contendo o adjuvante.

Antes da administração, os dois componentes devem ser misturados (reconstituídos).

Instruções para a reconstituição e administração da vacina:

1. Antes da reconstituição dos dois componentes, a emulsão e a suspensão devem atingir a temperatura ambiente, ser agitadas e inspeccionadas visualmente para detecção de qualquer partícula estranha e/ou alteração do aspecto físico. Caso se verifique qualquer destas alterações, inutilizar a vacina.
2. A vacina é reconstituída retirando o conteúdo do frasco para injectáveis que contém a emulsão (adjuvante) através de uma seringa e adicionando-o ao frasco para injectáveis que contém a suspensão (antigénio).
3. Após adição da emulsão à suspensão, a mistura deve ser bem agitada. A vacina reconstituída é uma emulsão esbranquiçada. No caso de outra alteração ser observada, inutilizar a vacina.
4. O volume da Pandemrix (5 ml) após reconstituição corresponde a 10 doses de vacina.
5. O frasco para injectáveis deve ser agitado antes de cada administração.
6. Cada dose de vacina de 0,5 ml é retirada para uma seringa para injeção.
7. A agulha usada para retirar deve ser substituída por uma agulha adequada para injeção por via intramuscular.
8. Após a reconstituição, administrar a vacina em 24 horas e não conservar acima dos 25°C.

A vacina administra-se por via intramuscular.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para qualquer informação adicional relativa a esta vacina, que julgue necessária, por favor contactar:

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos Lda. Tel: 800 20 30 66

