

Boletim n.º2

Semana 50/2009

(30 Nov. – 06 Dez.)



Destinatários: Profissionais de Saúde e Público

09/12/2009

Monitorização das suspeitas de reacções adversas à Vacina contra a Gripe Pandémica H1N1v

Notas essenciais

As suspeitas de reacções adversas notificadas são, no geral, sintomas ligeiros e auto-limitados, evoluindo para cura.

Não foram identificados riscos que alterem o perfil da segurança da vacina, pelo que a relação benefício-risco se mantém positiva.

Dados da última semana

Entre 30 de Novembro e 06 de Dezembro foram notificadas ao Infarmed **16** suspeitas de reacções adversas das quais, **8** foram classificadas como graves (de acordo com a nomenclatura usada no sistema europeu de farmacovigilância).

Tabela 1: Notificações recebidas na última semana, desagregadas por gravidade.

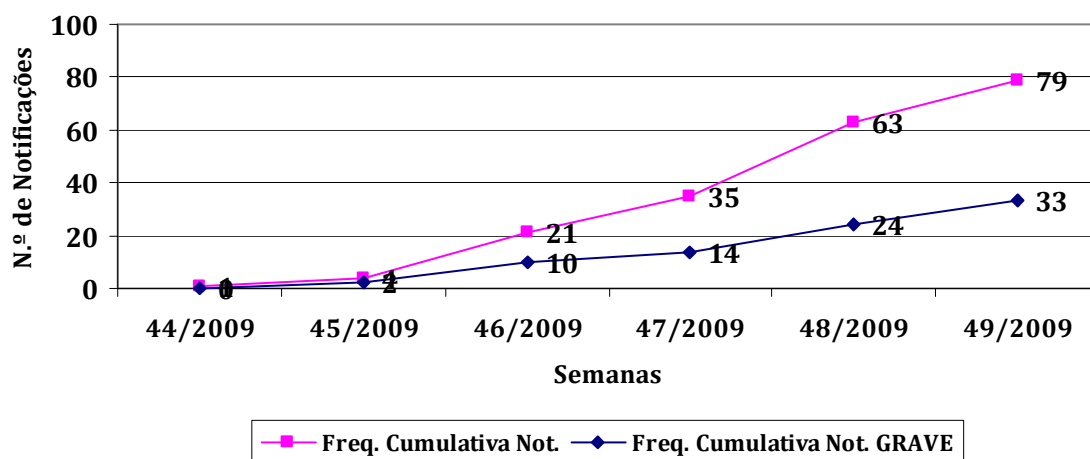
Notificações	Frequência
Total	16
Consideradas Graves	8
Consideradas Não graves	8
A aguardar classificação	0

Em relação à semana anterior ocorreu uma redução do número de notificações de suspeitas de reacções adversas, bem como uma redução das consideradas graves.

Dados cumulativos desde o início da campanha de vacinação

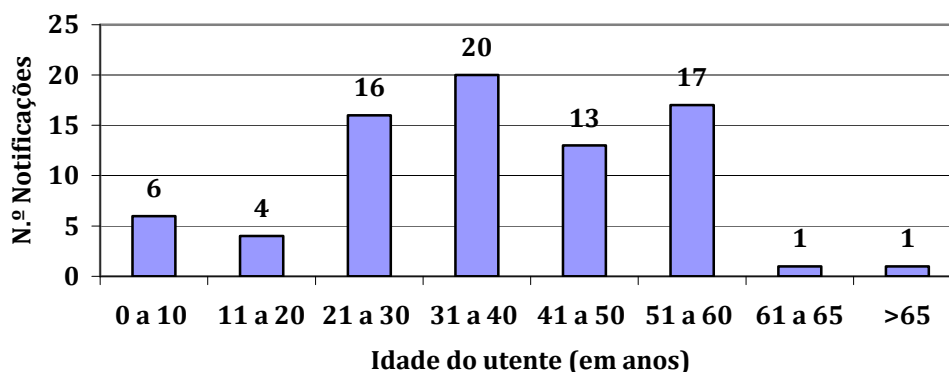
No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas 79 notificações, com a seguinte distribuição semanal.

Gráfico 1: Número cumulativo de notificações recebidas desde o início da campanha de vacinação.



A maior parte dos casos notificados referem-se a utentes nos grupos etários dos 31 aos 40 anos.

Gráfico 2: Notificações recebidas desde o início da campanha de vacinação desagregadas por idade do utente (n=78).



As suspeitas de reacções adversas mais frequentemente reportadas foram dores musculares e articulares, febre e sintomas febris. Estas reacções não são graves do ponto de vista clínico e são, em geral, auto-limitadas.

Tabela 2: Sintomas mais frequentemente referidos

Sintomas	Frequência (% do total)
Mialgias e artralguas	41 (13%)
Febre e sintomas febris	30 (10%)
Cefaleias	21 (7%)
Reacções no local de administração	12 (4%)
Náuseas e vômitos	12 (4%)
Total de sintomas notificados	310

Durante a semana anterior não foi recebida nenhuma reacção com maior grau de gravidade (Morte, Risco de vida, Anomalias congénitas e Hospitalização). Em relação aos casos considerados graves, foi recebido o seguinte número de suspeitas de reacções graves, por grau de gravidade.

Tabela 3: Notificações recebidas desde o início da campanha de vacinação, desagregadas por maior grau de gravidade (Morte, Risco de Vida, Anomalias congénitas, Hospitalização).

Grau de gravidade	Frequência
Morte	0
Risco de vida	0
Anomalias congénitas	0
Hospitalização	2†
Em avaliação	1

† A relação entre a administração da vacina e a ocorrência dos casos notificados de morte fetal, que levaram à hospitalização das mulheres grávidas, é considerada altamente improvável.

Notas importantes:

1. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., informa que recebeu entre 30 de Novembro e 06 de Dezembro de 2009, 16 notificações de suspeitas de reacção adversa à vacina contra a gripe pandémica.
2. No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas até ao momento 79 notificações de suspeitas de reacção adversa.
3. A relação entre os benefícios e os riscos mantém-se positiva com base na informação recolhida até ao momento.
4. O INFARMED continua a monitorizar de perto as suspeitas de reacções adversas à vacina contra a gripe pandémica.
5. O INFARMED reitera que deve ser efectuada a notificação de suspeitas de reacções adversas à vacina, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (Unidades de Farmacovigilância e Direcção de Gestão do Risco do Medicamento).