

## Boletim n.º3

Semana 51/2009

(07 Dez- 13 Dez)



Destinatários: Profissionais de Saúde e Público

14/12/2009

### 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 de segurança da vacina, pelo que a relação benefício-risco se mantém positiva.**

#### Dados da última semana

Entre 07 de Dezembro e 13 de Dezembro foram notificados ao Infarmed **11** suspeitas de reacções adversas das quais, 3 foram classificadas como graves.

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

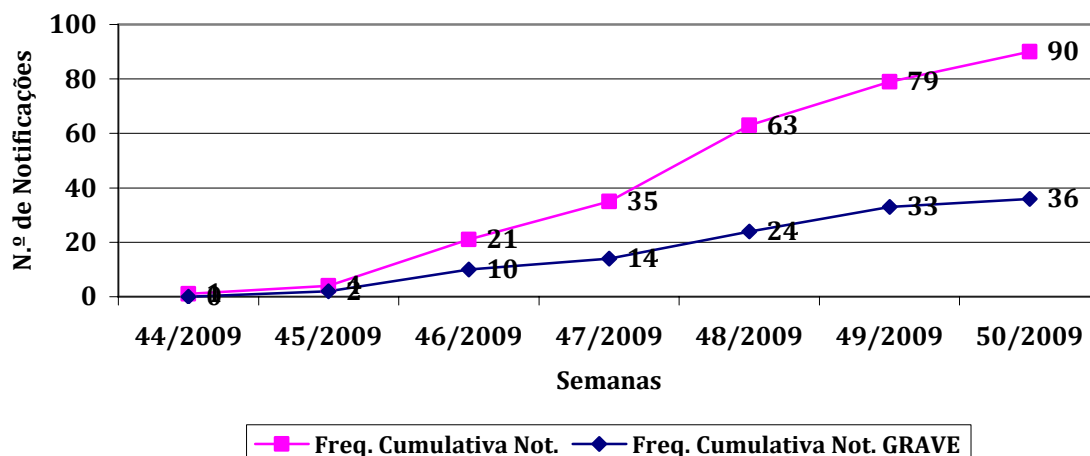
Notificações	Frequência
Total	11
Consideradas Graves	3
Consideradas Não graves	8
A aguardar classificação	0

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

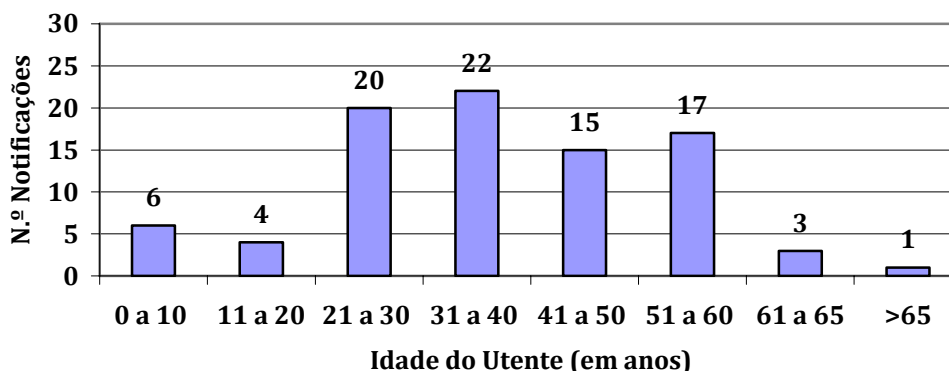
No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas 90 notificações, com a seguinte distribuição semanal.

**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=88).**



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 artralgias	46 (13%)
Febre e sintomas febris	35 (10%)
Cefaleias	25 (7%)
Reacções no local de administração	13 (4%)
Náuseas e vómitos	14 (4%)
<b>Total de sintomas notificados</b>	<b>344</b>

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 reacções graves, por grau de gravidade.

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

<b>Grau de gravidade</b>	<b>Frequência</b>
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 07 de Dezembro e 13 de Dezembro de 2009, 11 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 90 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).