

## Boletim n.º4

Semana 52/2009

(14 Dez- 20 Dez)



Destinatários: Profissionais de Saúde e Público

22/12/2009

### 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 14 de Dezembro e 20 de Dezembro foram notificados ao Infarmed **20** suspeitas de reacções adversas das quais, 6 foram classificadas como graves.

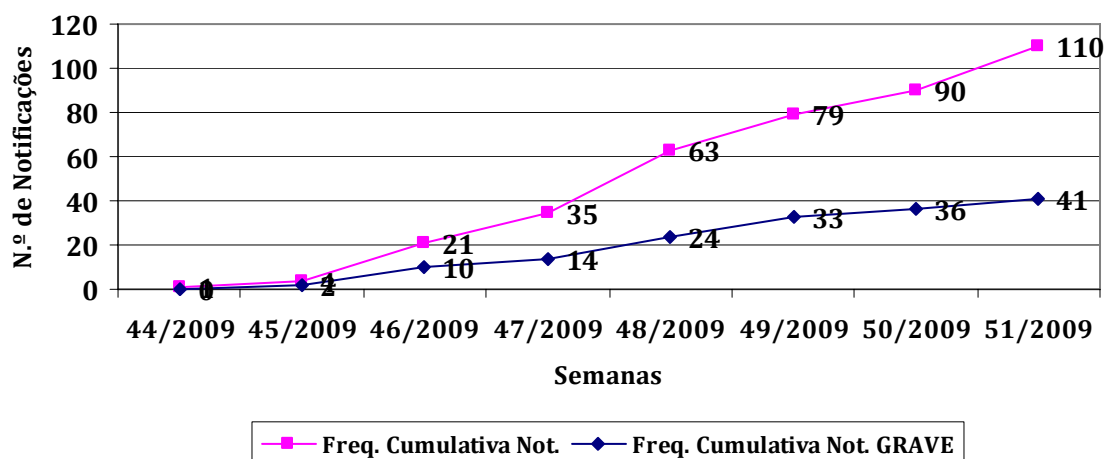
**Tabela 1: Notificações recebidas na última semana, desagregadas por gravidade.**

Notificações	Frequência
Total	20
Consideradas Graves	6
Consideradas Não graves	13
A aguardar classificação	0

#### Dados cumulativos desde o início da campanha de vacinação

No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas 110 notificações, com a seguinte distribuição semanal.

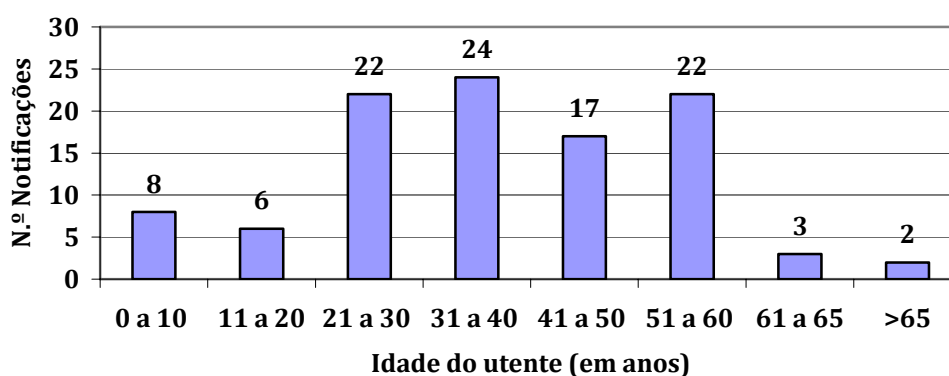
**Gráfico 1: Número cumulativo de notificações recebidas desde o início da campanha de vacinação.**



Uma notificação considerada grave, numa criança, foi reavaliada e o seu critério foi alterado, na semana anterior, para não grave.

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=104).**



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	51 (13%)
Febre e sintomas febris	42 (10%)
Cefaleias	31 (8%)
Reacções no local de administração	15 (4%)
Náuseas e vômitos	15 (4%)
<b>Total de sintomas notificados</b>	<b>400</b>

Durante a semana anterior foi recebida uma reacção com maior grau de gravidade (Risco de vida).

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	1†
Anomalias congénitas	0
Hospitalização	2‡
Em avaliação	0

† Uma pessoa desenvolveu uma reacção de hipersensibilidade rara.

‡ 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 14 de Dezembro e 20 de Dezembro de 2009, 20 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 110 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).