

Boletim n.º5

Semana 53/2009

(21 Dez- 27 Dez)



Destinatários: Profissionais de Saúde e Público

29/12/2009

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 21 de Dezembro e 27 de Dezembro foram notificados ao Infarmed 6 suspeitas de reacções adversas das quais, 3 foram classificadas como graves.

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

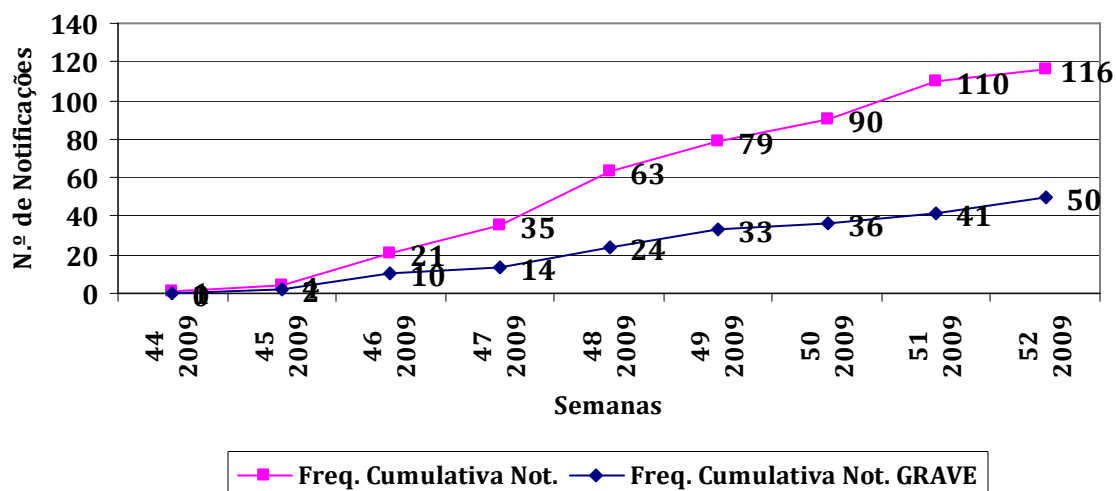
| Notificações | Frequência |
|--------------------------|------------|
| Total | 6 |
| Consideradas Graves | 3 |
| Consideradas Não graves | 3 |
| A aguardar classificação | 0 |

Em relação à semana anterior houve uma redução no número total de suspeitas de reacções adversas notificadas e uma redução no número de suspeitas de reacções adversas consideradas graves.

Dados cumulativos desde o início da campanha de vacinação

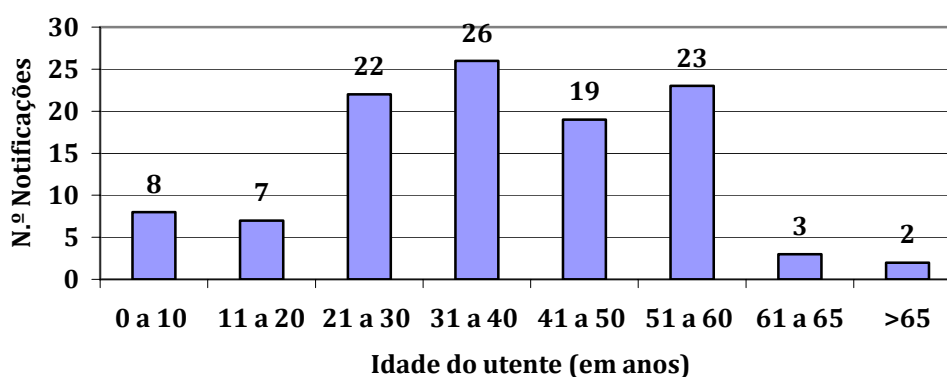
No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas 116 notificações, com a seguinte distribuição semanal.

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=110).



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 | 54 (13%) |
| Febre e sintomas febris | 44 (10%) |
| Cefaleias | 32 (8%) |
| Náuseas e vómitos | 17 (4%) |
| Reacções no local de administração | 16 (4%) |
| Total de sintomas notificados | 417 |

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

Em relação aos casos considerados graves, foi recebido o seguinte número de reacções graves, por grau de gravidade.

Tabela 3: Notificações recebidas na semana de 21 a 27 de Dezembro, desagregados 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 | 1 |
| Em avaliação | 0 |

Notas importantes:

1. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., informa que recebeu entre 21 de Dezembro e 27 de Dezembro de 2009, 6 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 116 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).