

Boletim n.º6

Semana 01/2010

(28 Dez - 03 Jan)



Destinatários: Profissionais de Saúde e Público

05/01/2009

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 28 de Dezembro de 2009 e 3 de Janeiro de 2010 foram notificados ao Infarmed **8** suspeitas de reacções adversas das quais, 2 foram classificadas como graves.

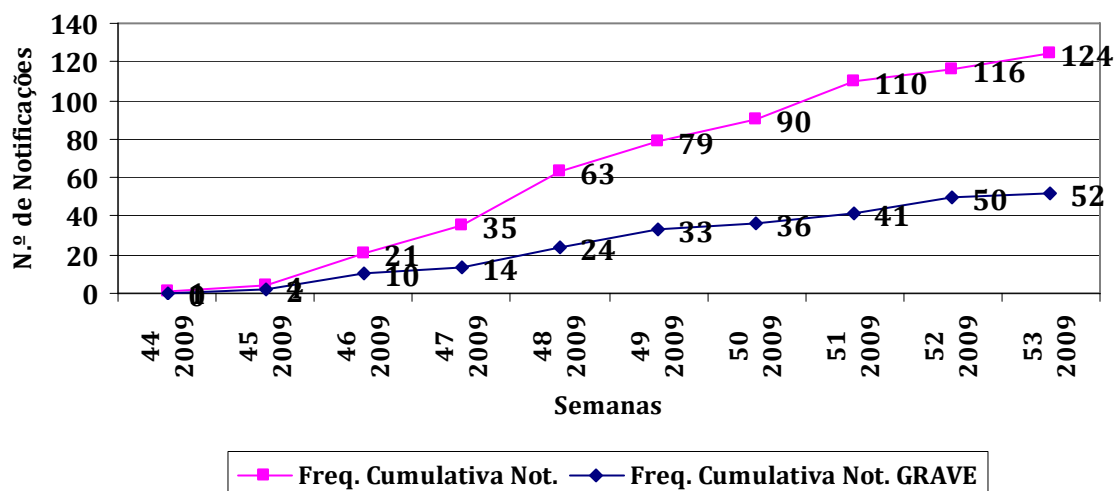
Tabela 1: Notificações recebidas na última semana, desagregadas por gravidade.

Notificações	Frequência
Total	8
Consideradas Graves	2
Consideradas Não graves	4
A aguardar classificação	2

Dados cumulativos desde o início da campanha de vacinação

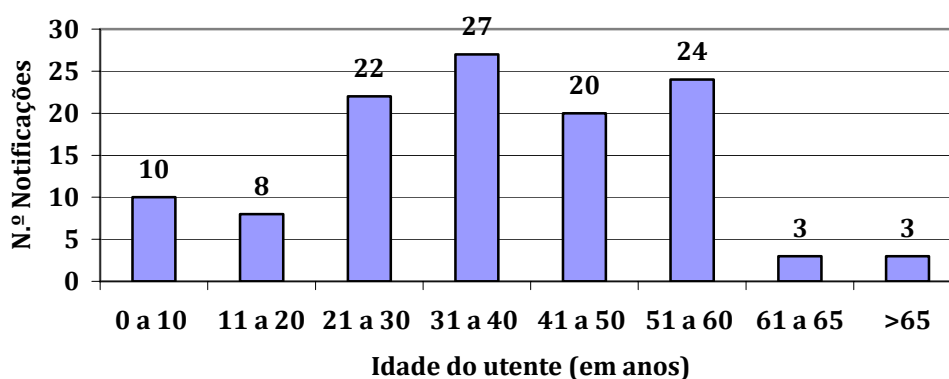
No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas 124 notificações, com a seguinte distribuição semanal.

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=117).



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	58 (13%)
Febre e sintomas febris	50 (10%)
Cefaleias	35 (8%)
Náuseas e vómitos	17 (4%)
Reacções no local de administração	16 (4%)
Total de sintomas notificados	448

Durante a semana anterior foram recebidas duas reacções com maior grau de gravidade.

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 28 de Dezembro 2009 e 3 de Janeiro 2010, desagregados por maior grau de gravidade (Morte, Risco de Vida, Anomalias congénitas, Hospitalização).

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

† Refere-se a um caso sugestivo de reacção anafilática, ainda em avaliação mas que evoluiu para cura rapidamente.

Notas importantes:

1. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., informa que recebeu entre 28 de Dezembro de 2009 e 3 de Janeiro de 2010, 8 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 124 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).