

N.º 100 /CA

Data: 20/09/2005

Assunto: ***Suspensão da vacina Hexavac®***

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED deseja chamar a atenção para a actualização da informação de segurança divulgada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre a vacina hexavalente - *Hexavac®*.

Hexavac® é uma vacina para crianças contra difteria, tétano, tosse convulsa, vírus da hepatite B, poliovírus e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Apesar de **Hexavac® não ser comercializada** em Portugal, o INFARMED vem informar que a EMA recomendou que se suspendesse a comercialização da vacina Hexavac® por uma questão de precaução, devido a preocupações emergentes relativas à protecção a longo prazo contra a hepatite B.

Este facto parece estar relacionado com o processo de produção do componente da hepatite B na vacina, que poderá originar o decréscimo da protecção a longo prazo contra a hepatite B.

A suspensão da comercialização é condicional às medidas efectuadas pelo respectivo titular de Autorização de Introdução no Mercado, para resolver a questão detectada.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.eu.int/>

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da
Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt.

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio
electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,

