

N.º 063/CA
Data: 26/05/2006

Assunto: **Vacina Anatoxal Di Te Adulto**

Para: **Profissionais de Saúde, Administrações Regionais de Saúde, Sub-regiões de Saúde, Direcção-Geral da Saúde, Unidades Regionais de Farmacovigilância**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Farmacovigilância**

(Tel: 21 798 71 40; Fax: 21 798 71 55; email: farmacovigilancia@infarmed.pt)

Na sequência de aumento do número de notificações de reacções adversas medicamentosas associadas à vacina Anatoxal Di Te Adulto (vacina contra o tétano e a difteria), o INFARMED informa que:

- Esta vacina está autorizada em Portugal desde 1980 encontrando-se em utilização nos Centros de Saúde ao abrigo do novo Plano de Vacinação;
- Desde o início de 2006 observou-se um aumento das notificações de reacções adversas relacionadas com esta vacina, principalmente reacções locais;
- O INFARMED procedeu à verificação de segurança, mantendo-se as reacções adversas dentro do previsto para este tipo de vacinação;
- A colocação de cada lote de vacina no mercado é autorizada previamente pelo INFARMED. Quando realizada a avaliação da documentação, foi detectado que o presente lote possui maior capacidade imunogénica (ou seja, tem maior capacidade de estimular o sistema imunitário e de conferir a protecção desejada) do que o habitual, encontrando-se no entanto dentro das especificações previstas. Não existe, assim, um problema de qualidade associado;
- Uma maior imunogenicidade da vacina faz prever uma maior reactogenicidade (aumento das reacções vacinais) o que veio a confirma-se neste caso;
- Após a análise das notificações recebidas e de contactos com a Direcção-Geral da Saúde, algumas Administrações Regionais de Saúde e o Titular da vacina, o INFARMED considera que a relação risco/benefício da vacina Anatoxal Di Te Adulto continua a justificar a sua utilização, não sendo necessária nenhuma precaução adicional às já recomendadas normalmente.

O Conselho de Administração

