

N.º 209/CD/2007

Data: 29/11/2007

Assunto: **Apneia após vacinação em bebés nascidos muito prematuramente – Nova informação de segurança**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este meio informar que:

A Agência Europeia de Medicamentos, através do seu Comité de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), conduziu recentemente uma revisão dos casos de apneia em bebés nascidos prematuramente, após terem sido vacinados com diferentes vacinas.

Desta revisão, o CHMP concluiu o seguinte:

- A apneia é definida como uma pausa respiratória de 20 segundos ou mais, geralmente associada a bradicardia e para a qual não foi identificada nenhuma causa. Os bebés que nascem muito prematuramente têm geralmente um risco maior para a ocorrência de apneia. Esta reacção pode ser explicada pela imaturidade do sistema respiratório e neurológico das crianças e aparentemente está relacionada com o seu grau de prematuridade.
- A ocorrência de apneia após a vacinação está especialmente aumentada nesta população; contudo considerou-se que este problema não está relacionado com nenhuma vacina em particular, mas com a vacinação em geral devido à imaturidade do sistema imunitário.
- Relativamente à definição de prematuridade, ficou acordado a utilização do termo “muito prematuro”, o qual é definido como idade gestacional menor ou igual a 28 semanas de gestação, considerando-se que é esta população que tem um maior risco para a ocorrência de apneia após vacinação.

- Como este problema parece estar associado a todas as vacinas administradas nesta população, qualquer que seja a via de administração, os Resumos das Características do Medicamento (RCM) e Folhetos Informativos deverão conter informação que reflecta os dados disponíveis, ou seja que as crianças nascidas muito prematuramente têm um risco maior para a ocorrência de apneia nos primeiros 2 dias após a vacinação.
- Contudo, como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada. Deste modo, recomenda-se que estas crianças sejam vacinadas e cuidadosamente monitorizadas nas 48-72 horas após a vacinação.

O texto aprovado, a implementar nos RCMs de todas as vacinas que possam ser administradas até aos 3 meses de idade, em bebés nascidos muito prematuramente, foi o seguinte:

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra a primovacinação a bebés nascidos muito prematuramente (nascidos \leq de 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória.

Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Apneia em bebés nascidos muito prematuramente (\leq 28 semanas de gestação) (ver secção 4.4).

Neste contexto, em concordância com as recomendações do CHMP e após aprovação pelo Conselho Directivo do INFARMED I.P., a informação de segurança de todas as vacinas que possam ser administradas até aos 3 meses de idade, em bebés nascidos prematuramente, irá ser actualizada em conformidade.

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:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração



(Luísa Carvalho)