

Assunto: Vacinação contra a gripe pandémica

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Na sequência da recomendação da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Comissão Europeia concedeu recentemente a autorização de introdução no mercado (AIM), a nível centralizado, a três vacinas contra a pandemia da gripe H1N1v: **Focetria (Novartis)**, **Pandemrix (GlaxoSmithKline)** e **Celvapan (Baxter)**. Focetria e Pandemrix foram autorizadas em 29/09/2009 e contêm antigénio de superfície viral fragmentado e inactivado correspondente à estirpe *A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)*. Celvapan foi autorizada em 06/10/2009 e contém vírus *influenza* inactivado de correspondente à mesma estirpe.

Focetria, Pandemrix e Celvapan foram autorizadas a partir de uma abordagem única para vacinas para contexto pandémico: a **abordagem *mock-up***. Com efeito, após o início da actual pandemia e uma vez identificada a nova estirpe de vírus A (H1N1)v pela Organização Mundial de Saúde, foi possível aos fabricantes obterem vacinas pandémicas finais através da substituição de uma estirpe *mock-up* H5N1 pela estirpe H1N1v.

Em relação à segurança destas vacinas, é de notar que décadas de experiência com as vacinas da gripe sazonal sugerem que a inclusão de uma estirpe ou a sua substituição por outra **não altera significativamente o perfil de segurança** das mesmas. Por outro lado, a autorização das vacinas contra a estirpe H1N1v decorreu de uma avaliação do CHMP com base num conjunto de dados de qualidade, segurança e imunogenicidade que aponta para uma relação benefício-risco favorável, dentro das indicações definidas.



Ministério da Saúde



Focetria e Pandemrix contêm **adjuvantes**, os quais têm sido amplamente utilizados na produção de vacinas, apresentando um perfil de segurança favorável. O adjuvante de Focetria (MF59C.1) tem sido utilizado desde 1997 numa vacina para a gripe sazonal, num total estimado de cerca de 45 milhões de doses. O adjuvante de Pandemrix (AS03) foi testado em ensaios clínicos que incluíram vários milhares de indivíduos. Celvapan é uma vacina sem adjuvantes.

A EMEA solicitou aos fabricantes da vacina a implementação de planos de gestão de risco para **investigar activamente e monitorizar** a segurança das vacinas durante a sua utilização em toda a UE, para que precocemente possam ser tomadas medidas caso surja algum problema de segurança. Neste âmbito, os fabricantes assumiram o compromisso de realizar estudos pós-autorização, incluindo cerca de 9000 indivíduos para cada vacina.

O perfil de reacções adversas da vacina contra a gripe pandémica não parece diferir significativamente do que está previsto para a imunização contra a gripe sazonal e encontra-se descrito no Resumo das Características do Medicamento das vacinas autorizadas. No entanto, como também para qualquer medicamento, podem ocorrer reacções adversas que, nomeadamente pela sua **raridade**, apenas poderão ser detectadas aquando da utilização em larga escala.

O dispositivo do **Sistema Nacional de Farmacovigilância** encontra-se preparado para a monitorização da segurança dos medicamentos em geral e, neste caso, das vacinas contra a gripe pandémica. Como em relação aos outros medicamentos, durante a utilização em larga escala das vacinas, é de grande importância a colaboração dos **profissionais de saúde** que prescrevem, dispensam e administram medicamentos ou ainda que diagnosticam e tratam eventuais efeitos adversos. Também, na vertente específica da administração da vacina, se salienta a relevância do habitual **registo de lotes utilizados e locais** de administração, de forma a permitir a rastreabilidade de cada vacina e suas eventuais reacções adversas.

Relembra-se os profissionais de saúde da importância de **notificarem** ao Sistema Nacional de Farmacovigilância as **suspeitas de reacções adversas**. Tem **especial interesse**, de acordo com o CHMP, a notificação de:

- reacções graves e inesperadas;
- reacções muito graves em que haja ameaça da vida ou fatalidade;
- acontecimentos adversos de especial interesse: nevrite, convulsões, anafilaxia, encefalite, vasculite, síndrome de Guillain-Barré, paralisia facial, doenças desmielinizantes
- e ainda: falência vacinal.

As notificações poderão ser feitas, como habitualmente, de forma expedita, pelos seguintes meios:

- Fichas de notificação, também disponíveis *online* em:
www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA
- Por mail, fax ou telefone para (consoante a região):
- Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte
Tel: 225 513 681 - Fax: 225 513 682
E-mail: ufn@med.up.pt
- Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro
Tel: 239 480 100 - Fax: 239 480 117
E-mail: ufc@aibili.pt
- Unidade Regional de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo
Tel: 217 802 120 - Fax: 217 802 129
E-mail: uflvt@sapo.pt
- Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul
Tel: 217 971 340 - Fax: 217 971 339
E-mail: urfsul@ff.ul.pt
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (Farmacovigilância) do INFARMED I.P.
Tel: 217 987 140 - Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

O INFARMED I.P., em consonância com a avaliação e monitorização contínuas do CHMP, continuará a divulgar recomendações actualizadas caso seja necessário, de forma a procurar garantir uma relação benefício-risco favorável, considerando a gravidade e dimensão da pandemia.

Leituras adicionais recomendadas:

- Circular Informativa N.º 179/CD/2009 em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=2188361

- Circular Informativa N.º 184/CD/2009 em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=2196273

- RCM (Resumo das Características do Medicamento) de Focetria em:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/emea-combined-h710pt.pdf>

- RCM (Resumo das Características do Medicamento) de Pandemrix em:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/emea-combined-h832pt.pdf>

- RCM (Resumo das Características do Medicamento) de Celvapan em:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/H-982-PI-pt.pdf>

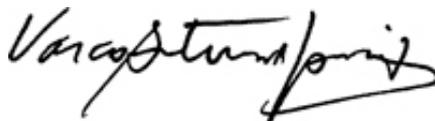
- Boletim de Farmacovigilância em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA

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,
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho Directivo