

N.º 184/CD/2009

Data: 02/10/2009

Assunto: A Agência Europeia do Medicamento recomenda a autorização de uma vacina adicional contra a pandemia da gripe (H1N1) 2009

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou à Comissão Europeia que fosse concedida a autorização de introdução no mercado (AIM) a uma vacina adicional contra a pandemia da gripe (H1N1), Celvapan (Baxter). É aguardada para breve a adopção de uma decisão da Comissão Europeia.

Esta recomendação seguiu-se à autorização de Focetria (Novartis) e Pandemrix (GlaxoSmithKline) pela Comissão Europeia em 29/09/2009.

Tal como para Focetria e Pandemrix, esta recomendação permitirá aos fabricantes proceder à substituição da estirpe de vírus *influenza* das actuais vacinas “*mock-up*” pela estirpe A(H1N1)v responsável pela actual pandemia. Uma [Circular Informativa](#) sobre estas vacinas foi publicada no sítio do INFARMED em 25/09/2009.

Celvapan é uma vacina sem adjuvantes (substâncias que potenciam a resposta imunitária). O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) recomenda actualmente um esquema de vacinação de duas doses, com um intervalo de três semanas, para adultos, incluindo grávidas e crianças a partir dos seis meses. Encontram-se em curso ensaios clínicos adicionais em adultos e crianças e são aguardados mais resultados a partir de Outubro/Novembro de 2009.

As estratégias de vacinação serão decididas a nível nacional por cada Estado Membro, tendo em consideração a informação disponibilizada pela EMA para cada vacina.

Tal como no caso dos medicamentos, podem ocorrer reacções adversas raras que apenas poderão ser detectadas a partir do momento em que as vacinas passam a ser

utilizadas em larga escala. A EMEA solicitou à Baxter a implementação dos mesmos planos das outras vacinas contra a pandemia da gripe. Estes planos destinam-se a investigar activamente e a monitorizar a segurança assim que esta vacina seja utilizada na UE, para que precocemente possam ser tomadas medidas, caso surja algum problema de segurança. Neste âmbito o fabricante assumiu o compromisso de realizar estudos pós-autorização incluindo cerca de 9000 indivíduos.

O CHMP continuará a avaliar toda a informação que venha a estar disponível e a divulgar recomendações actualizadas caso seja necessário, de forma a garantir que os benefícios destas vacinas ultrapassem largamente os riscos, considerando a gravidade e dimensão da pandemia.

Outros pedidos de AIM de vacinas encontram-se em avaliação pela EMEA.

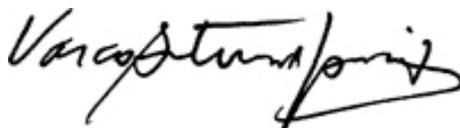
Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/62290809en.pdf>

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