

N.º  
20100177894/009/CD  
Data: 21/01/2010

**Assunto: A Agência Europeia do Medicamento (EMA) actualiza informação sobre a gripe pandémica**

**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 o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que fosse concedida a autorização de introdução no mercado (AIM) condicional a uma quarta vacina contra a pandemia da gripe (H1N1), Arepanrix, da GlaxoSmithKline Biologicals.

Esta recomendação foi baseada num procedimento acelerado de avaliação, utilizado para vacinas desenvolvidas durante uma pandemia. A informação sobre Arepanrix foi avaliada de forma expedita, tendo sido iniciada em 17 de Julho de 2009, aquando da submissão dos primeiros dados. Estudos clínicos adicionais em crianças, adolescentes e adultos encontram-se em curso e os resultados ficarão disponíveis previsivelmente a partir de Março de 2010.

O CHMP também procedeu à revisão de dados adicionais das três vacinas com AIM centralizada: Celvapan, Focetria e Pandemrix e o antivírico Tamiflu.

O CHMP avaliou os resultados de imunogenicidade obtidos após vacinação com Celvapan, observados em estudos em crianças e adultos. Este Comité concluiu que os resultados não fundamentam uma alteração da actual recomendação de um esquema de vacinação de duas doses para uma dose única. Durante a revisão dos novos dados, o CHMP teve em consideração a variabilidade observada nos resultados dos testes serológicos utilizados na quantificação da resposta imunológica após a vacinação com

Celvapan. O CHMP continuará a analisar esta questão em articulação com peritos na área da vacinação, tendo solicitado análises adicionais ao Titular de AIM. O CHMP emitirá uma conclusão final quando estes dados forem avaliados na sua totalidade.

O CHMP recomendou a actualização da informação de segurança da vacina Pandemrix, de forma a incluir dados adicionais de imunogenicidade e segurança em crianças dos 3 aos 9 anos, após a primeira dose de Pandemrix. Estes dados confirmam a reactogenicidade e o perfil de imunogenicidade esperados.

Não foi emitida nenhuma recomendação para Focetria, uma vez que os dados ainda se encontram em avaliação.

O CHMP recomendou a actualização da informação de segurança de Tamiflu relativamente aos dados de segurança em indivíduos imunocomprometidos. Também adoptou uma Opinião sobre o uso compassivo de uma formulação intravenosa de Tamiflu destinada ao tratamento de doentes em estado crítico, em situação de risco de vida devido à gripe pandémica ou sazonal. Esta foi a primeira Opinião relativa ao uso compassivo emitida pela EMA.

A EMA continuará a avaliar toda a informação que vier a estar disponível e emitirá recomendações adicionais sempre que necessário. O mais recente relatório semanal da pandemia da gripe foi publicado em 20/01/2010.

O INFARMED, I.P. publica semanalmente um boletim sobre reacções adversas à Vacina contra a Gripe Pandémica, sendo o seguinte; o último publicado: [Boletim n.º 8](#)

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

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/3758910en.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](mailto:cimi@infarmed.pt),



Ministério da Saúde



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

O Conselho Directivo

**Vasco A. J. Maria**  
Presidente do  
Conselho Directivo