

Boletim n.º8

Semana 03/2010

(11 Jan – 17 Jan)



Destinatários: Profissionais de Saúde e Público

19/01/2010

Monitorização das suspeitas de reacções adversas à Vacina contra a Gripe Pandémica H1N1v

Notas essenciais

As suspeitas de reacções adversas notificadas são, no geral, sintomas ligeiros e auto-limitados, evoluindo para cura.

Não foram identificados riscos que alterem o perfil de segurança da vacina, pelo que a relação benefício-risco se mantém positiva.

Dados da última semana

Entre 11 e 17 de Janeiro de 2010 foram notificados ao Infarmed **16** suspeitas de reacções adversas das quais, 2 foram classificadas como graves e 6 encontram-se em avaliação.

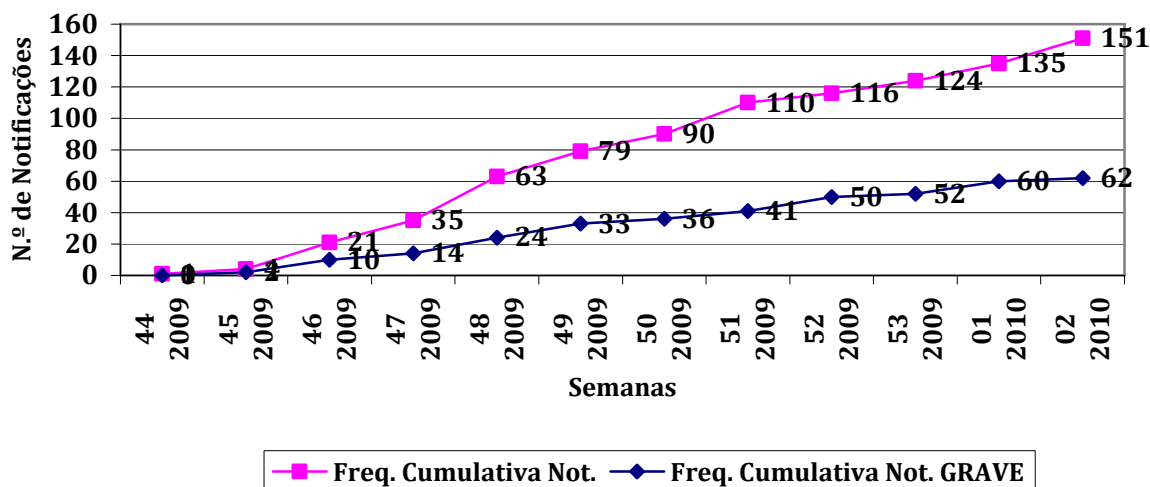
Tabela 1: Notificações recebidas na última semana, desagregadas por gravidade.

Notificações	Frequência
Total	16
Consideradas Graves	2
Consideradas Não graves	8
A aguardar classificação	6

Dados cumulativos desde o início da campanha de vacinação

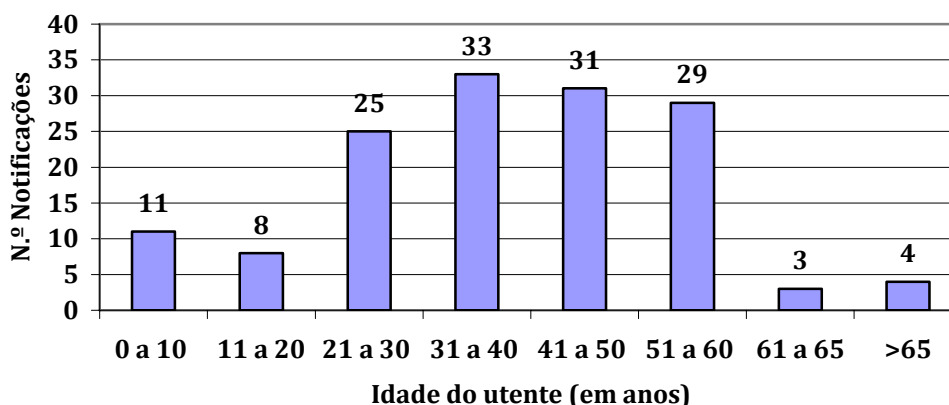
No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas 151 notificações, com a seguinte distribuição semanal.

Gráfico 1: Número cumulativo de notificações recebidas desde o início da campanha de vacinação.



A maior parte dos casos notificados referem-se a utentes no grupo etário dos 31 aos 40 anos.

Gráfico 2: Notificações recebidas desde o início da campanha de vacinação desagregadas por idade do utente (n=144).



As suspeitas de reacções adversas mais frequentemente reportadas foram dores musculares e articulares, febre e sintomas febris. Estas reacções não são graves do ponto de vista clínico e são, em geral, auto-limitadas.

Tabela 2: Sintomas mais frequentemente referidos

Sintomas	Frequência (% do total)
Mialgias e artralgias	67 (13%)
Febre e sintomas febris	55 (11%)
Cefaleias	41 (8%)
Náuseas e vómitos	18 (4%)
Reacções no local de administração	17 (4%)
Total de sintomas notificados	516

Em relação aos casos considerados graves, foi recebido o seguinte número de reacções graves, por grau de gravidade.

Tabela 3: Notificações recebidas na semana de 11 de Janeiro 2010 e 17 de Janeiro 2010, desagregados por maior grau de gravidade (Morte, Risco de Vida, Anomalias congénitas, Hospitalização).

Grau de gravidade	Frequência
Morte	0
Risco de vida	0
Anomalias congénitas	0
Hospitalização	0
Em avaliação	0

Notas importantes:

1. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., informa que recebeu entre 11 e 17 de Janeiro de 2010, 16 notificações de suspeitas de reacção adversa à vacina contra a gripe pandémica.
2. No total, desde o início da campanha de vacinação, foram recebidas até ao momento 151 notificações de suspeitas de reacção adversa.
3. A relação entre os benefícios e os riscos mantém-se positiva com base na informação recolhida até ao momento.
4. O INFARMED continua a monitorizar de perto as suspeitas de reacções adversas à vacina contra a gripe pandémica.
5. O INFARMED reitera que deve ser efectuada a notificação de suspeitas de reacções adversas à vacina, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (Unidades de Farmacovigilância e Direcção de Gestão do Risco do Medicamento).