

N.º 025/CD
Data: 18/02/2011

Assunto: **Pandemrix: a Agência Europeia do Medicamento analisou dados adicionais sobre a possível associação entre a vacina e casos de narcolepsia. Não foi estabelecida relação causal. Aguardam-se resultados de novos estudos.**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) analisou os dados adicionais obtidos na Finlândia sobre a possibilidade de uma relação entre os casos de narcolepsia, notificados em crianças e adolescentes, e a vacinação com Pandemrix. Apesar dos novos dados reforçarem a preocupação decorrente dos casos notificados na Finlândia e Suécia, o CHMP conclui que estes dados ainda não são suficientes para estabelecer uma relação causal entre esta vacina e a narcolepsia.

Na Suécia também tem sido notificado um número acima do esperado de casos de narcolepsia após a vacinação com Pandemrix. Encontra-se em curso uma investigação neste Estado-Membro, aguardando-se os resultados do estudo para melhor esclarecer as observações registadas na Finlândia. No entanto, não se tem verificado um aumento da notificação de casos de narcolepsia noutros países fora do Norte da Europa. Acrescenta-se que no Canadá, onde um número elevado de crianças e adolescentes foram vacinadas, não houve evidência de um aumento de casos de narcolepsia.

Não sendo ainda possível chegar a uma conclusão definitiva, a EMA considera não ser necessário, neste momento, alterar o perfil de utilização da vacina Pandemrix.

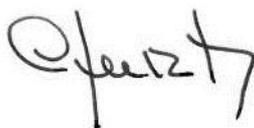
O CHMP analisou os resultados preliminares do estudo epidemiológico realizado na Finlândia, que comparou a incidência de narcolepsia em pessoas com idade entre 4 e 19 anos, vacinadas com Pandemrix entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2010, com a incidência de narcolepsia em pessoas não vacinadas com a mesma idade. Este estudo sugeriu um risco de narcolepsia nove vezes superior na população vacinada (um aumento de aproximadamente 1-9 casos por 100.000 pessoas vacinadas), embora a ocorrência de narcolepsia continue a ser muito rara, mesmo com este aumento aparente.

O CHMP concluiu que este estudo foi bem desenhado, contudo os resultados obtidos poderão ter sido influenciados por factores ambientais e/ou genéticos desconhecidos e específicos da região, contribuindo assim para um aumento do risco de narcolepsia entre os 4 e 19 anos de idade na Finlândia.

Para concluir esta revisão, o CHMP considera que é importante reunir mais dados sobre a utilização de Pandemrix e vacinas relacionadas noutros países, de forma a determinar se existe qualquer relação entre a vacinação e a narcolepsia. Encontra-se em curso um estudo epidemiológico conduzido pelo European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC), em nove Estados-Membros da União Europeia. Os resultados finais deste estudo são esperados até ao final de Junho de 2011.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo