

## Circular Informativa

---

N.º 132/CD/550.20.001.

Data: 13/07/2015

Assunto: **Vacinas contra o papiloma vírus humano – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança das vacinas contra o papiloma vírus humano (HPV). Esta revisão tem como objetivo caracterizar o perfil de segurança destas vacinas, não estando em causa a sua relação benefício-risco.

Em Portugal, encontram-se comercializadas as vacinas Cervarix e Gardasil, indicadas na prevenção das doenças causadas pela infeção por HPV, como o cancro do colo do útero e outras complicações. A vacina contra o HPV pertence ao Plano Nacional de Vacinação desde 2008.

Em todo o mundo, estas vacinas já foram utilizadas por cerca de 72 milhões de pessoas.

Esta revisão de segurança vai analisar os dados sobre duas condições que, apesar de raras, têm sido notificadas após a vacinação, mas que também podem ocorrer em indivíduos não vacinados: síndrome de dor regional complexa (SDRC) e síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP).

Em Portugal, não há casos notificados destas síndromes após esta vacinação.

A revisão, realizada pelo Comité de Gestão do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA, visa caracterizar a frequência de ocorrência de SDRC e STOP após a vacinação, identificar alguma relação causal ou grupos de doentes com risco acrescido.

Até que esteja concluída a avaliação de todos os dados disponíveis, os doentes devem continuar a ser vacinados de acordo com o previsto no Plano Nacional de Vacinação e com as recomendações do seu médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo