

N.º 220/CD
Data: 23/11/2009

Assunto: Casos de morte fetal após vacinação com Pandemrix®

Para: Profissionais de Saúde e Público em geral (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 recebeu até 23 de Novembro de 2009, duas notificações de morte fetal após a administração da vacina contra a Gripe pandémica H1N1, Pandemrix®.

Em 19/11/2009, informação acerca de um terceiro caso ocorrido no Hospital de Santo André, em Leiria, circulou nos meios de comunicação social.

Após a análise de toda a informação disponível, a existência de uma relação causal entre a administração da vacina e a ocorrência de morte fetal foi considerada improvável.

Na sequência da recepção de informação dos dois casos de morte fetal após a administração da vacina, o Infarmed activou os grupos de resposta a situações de crise da Agência Europeia do Medicamento (EMA), nomeadamente o "Incident Review Network" e o "Pandemic Pharmacovigilance Rapid Response Expert Group", no dia 17/11/2009, no decorrer de uma reunião do Grupo Europeu de Farmacovigilância.

Na sequência desta reunião, o Infarmed recebeu informação sobre a existência de 8 notificações de morte fetal após vacinação, a nível europeu.

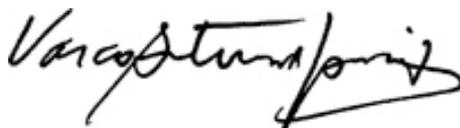
Após a avaliação dos casos suspeitos pelo "Pandemic Pharmacovigilance Rapid Response Expert Group", foi considerado que uma relação causal entre a administração da vacina e as mortes fetais é improvável, pelo que o processo foi dado como encerrado pela EMA.

A EMEA, os Estados Membros envolvidos e o Infarmed consideram que a relação entre os benefícios e os riscos da utilização da vacina contra a gripe pandémica em grávidas se mantém positiva.

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