

N.º 235/CD
Data: 2009-12-04

Assunto: Pandemrix – actualização da informação relativa à utilização em crianças

Para: Público e Profissionais de Saúde

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; Email: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) procedeu à revisão dos dados relativos à administração da segunda dose da vacina da gripe A – Pandemrix – em crianças dos 6 meses aos 3 anos, com base num ensaio clínico a decorrer.

Estes dados mostraram que, após a administração da segunda dose desta vacina, há um maior número de crianças que desenvolvem febre acima dos 38°C. Foram igualmente observados outros sintomas, como maior dor no local da injeção, tonturas, irritabilidade ou perda de apetite.

No entanto, o estudo demonstrou também que, apesar de uma única dose da vacina Pandemrix desenvolver uma boa resposta imunitária nesta faixa etária, a administração de uma segunda dose aumenta ainda mais essa resposta.

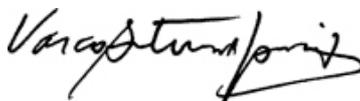
Na sequência dessa avaliação, considera-se importante salientar o seguinte:

1. A vacina deve continuar a ser administrada de acordo com as recomendações estabelecidas pela Direcção-Geral da Saúde.
2. Os profissionais de saúde deverão ter em atenção esta informação aquando da indicação/administração da vacina e transmiti-la aos familiares das crianças.
3. Os familiares devem monitorizar a temperatura corporal das crianças vacinadas e tomar as medidas necessárias para reduzir a febre (incluído a utilização de medicamentos antipiréticos como, por exemplo, o paracetamol).

A EMA continuará a avaliar a informação disponível e fará novas recomendações quando necessário.

Informação adicional encontra-se disponível no site da Agência Europeia do Medicamento (EMA) em www.emea.europa.eu.

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho Directivo