

Assunto: Infanrix Tetra – Suspensão imediata da utilização - ADENDA

Para: Todos os Serviços de Saúde do Sistema Regional de Saúde

Em adenda à nossa circular informativa n.º 15 de 21-03-2014, sobre o assunto em epígrafe, e considerando a notícia da Agência Lusa, veiculada pela DGS, na presente data, o Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM, vem pela presente circular difundir essa informação:

Lusa, 21 mar (Lusa) - O Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde determinou na quinta-feira a suspensão imediata da vacina Infanrix Tetra por suspeita de reações adversas graves em três crianças, disse à agência Lusa uma fonte daquela instituição.

"Foram reportados ao Infarmed na quinta-feira três casos de reação adversa à administração da vacina Infanrix Tetra, indicada na imunização de reforço contras as doenças difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite em crianças desde os 16 meses até aos 13 anos.

De acordo com o Infarmed, as três crianças sentiram, 48 horas após a administração, fortes dores e inchaço total do braço.

Na sequência da receção dos casos, o Infarmed, como medida de precaução, determinou a suspensão imediata da vacina Infarix Tetra, suspensão injetável em seringa pré-cheia, lote n.º AC20B268AB, prazo de validade 31-07-2015, que já foi retirado para análise.

Fonte do Infarmed disse que o lote em causa já foi retirado, encontrando-se em análise pelos especialistas de farmacovigilância.

"Atendendo a que este medicamento é administrado por profissionais de saúde, as entidades que possuam este lote não o devem administrar até que seja concluída a avaliação resultante da presente situação", alertou o Infarmed.

Fonte do Infarmed adiantou ainda que os efeitos secundários da vacina podem ocorrer nos dois ou três dias após a vacinação e devem ser reportados de imediato aos profissionais e autoridades de saúde.

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes