

Assunto: Infanrix Tetra – Levantamento da suspensão

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

Considerando a nossa circular n.º S 15 de 21-03-2014, através da qual procedeu-se à divulgação da circular informativa do Infarmed n.º 066/CD/8.1.7 de 20/03/2014, em que foi determinada a suspensão imediata de utilização da vacina em causa, através do lote AC20B268AB, por precaução, motivada pela notificação de suspeita de reação adversa grave.

Uma vez que o Infarmed procedeu a uma série de análises laboratoriais ao lote supra referida da vacina Infanrix Tetra, para detetar potenciais defeitos de qualidade, e dado que, os resultados obtidos permitem concluir que não existem indícios de defeitos de qualidade no lote, pelo que se pode excluir que as reações adversas, ocorridas e notificadas, tenham sido causadas por contaminação microbiana ou reações alérgicas.

Presentemente o IASAÚDE, IP-RAM, tendo tomado conhecimento do levantamento da suspensão do lote em apreço, através da circular informativa do Infarmed n.º 086/CD/8.1.7 de 10/04/2014, vem proceder à divulgação da referida circular.

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes

Anexo: Circular informativa do Infarmed n.º 086/CD/8.1.7.

DPPS – AC/CO

Circular Informativa

N.º 086/CD/8.1.7.

Data: 10/04/2014

Assunto: **Infanrix Tetra – Levantamento da suspensão**

Para: Centros de Saúde, ARS e Hospitais

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed procedeu a uma série de análises laboratoriais ao lote n.º AC20B268AB da vacina **Infanrix Tetra**, cuja utilização foi suspensa pela [circular informativa n.º 066/CD/8.1.7. de 20/03/2014](#), para detetar potenciais defeitos de qualidade.

Os resultados obtidos permitem concluir que não existem indícios de defeitos de qualidade no lote, pelo que se pode excluir que as reações adversas, ocorridas e notificadas, tenham sido causadas por contaminação microbiana ou reações alérgicas.

Assim, o Infarmed determina o levantamento da suspensão de utilização do lote n.º AC20B268AB com prazo de validade 31-07-2015 da vacina **Infanrix Tetra**, suspensão injectável em seringa pré-cheia.

Face ao exposto, as vacinas pertencentes a este lote podem voltar a ser administradas.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo