

Assunto: RotaTeq e Prevenar 13 – Levantamento da suspensão de utilização

Para: Médicos, enfermeiros e farmacêuticos em funções nas unidades de saúde integradas no Sistema Regional de Saúde

Considerando a nossa circular n.º 12 de 22-03-2012, através da qual procedeu-se à divulgação da circular informativa do Infarmed n.º 069/CD de 19/03/2012, em que foi determinada a suspensão imediata de utilização das vacinas em causa (dois lotes, um de cada vacina), por precaução, motivada pela notificação de suspeita de reação adversa grave.

Considerando ainda a circular subsequente deste Instituto n.º 17 de 23-04-2012 em que transcrevemos os comunicados da Procuradoria-Geral da República (PGR) e do Infarmed à data, sendo que a PGR informava que as intervenções periciais determinaram a ausência denexo causal entre a morte da criança e a vacinação que lhe fora administrada, designadamente, a vacinação com RotaTeq e Prevenar 13.

Presentemente o IASAÚDE, IP-RAM, tendo tomado conhecimento do levantamento da suspensão de utilização dos lotes em apreço, através da circular informativa do Infarmed n.º 167/CD/8.1.6. de 30/07/2012, uma vez que o Comité de Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos concluiu a avaliação do caso em questão e considerou que não foi estabelecido nexode causalidade entre a reação e a administração das duas vacinas envolvidas, vem proceder à divulgação da referida circular.

A Presidente



Ana Nunes

Anexo: Circular informativa do Infarmed n.º 167/CD/8.1.6. de 30/07/2012 (1 pág.)

Circular Informativa

N.º 167/CD/8.1.6.

Data: 30/07/2012

Assunto: **RotaTeq e Prevenar 13 – Levantamento da suspensão de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

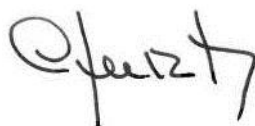
O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu a avaliação do caso de suspeita de reação adversa grave, ocorrida em Portugal, relacionado com a administração das vacinas RotaTeq e Prevenar 13 ([Circular Informativa N.º 069/CD, de 19/03/2012](#)) e considerou que não foi estabelecido nexo de causalidade entre a reação e a administração das duas vacinas envolvidas.

Assim, o Infarmed determina o levantamento da suspensão de utilização dos seguintes lotes das vacinas:

- RotaTeq, solução oral, lote n.º 1590AA/0671579, prazo de validade 31/05/2013
- Prevenar 13, suspensão injectável, lote n.º F73745 (917690), prazo de validade 31/05/2014

Os lotes destas vacinas podem voltar a ser dispensados em farmácias e administrados por profissionais de saúde.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo