

Nota de Esclarecimento ao Público

Suspensão de Importação, Comercialização e Uso de Vacina

Vacina: Vacina adsorvida contra Difteria, Tétano, Coqueluche acelular, Poliomielite Inativada, Hepatite B (Recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado

Nome comercial no exterior: **HEXAVAC**

Fabricante: Sanofi Pasteur MSD (França) distribuído por Aventis Pasteur Ltda.

No dia 16 de setembro de 2005, a EMEA (European Medicines Agency – Agência Europeia de Medicamentos) decidiu suspender na Europa a comercialização da vacina HEXAVAC (no Brasil - Vacina adsorvida contra Difteria, Tétano, Coqueluche acelular, Poliomielite Inativada, Hepatite B (Recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado). Esta decisão da EMEA foi publicada hoje, 20 de setembro de 2005.

A ANVISA, considerando o informe da EMEA, a comunicação feita pela empresa Aventis Pasteur no próprio dia 16 de setembro e a salvaguarda da saúde da população decidiu, suspender temporariamente o uso deste produto como medida de precaução. Como consequência Aventis Pasteur Ltda. distribuidor da Sanofi Pasteur MSD no Brasil, não mais distribuirá doses desta vacina durante o período da suspensão do produto.

A vacina adsorvida contra Difteria, Tétano, Coqueluche acelular, Poliomielite Inativada, Hepatite B (Recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado, internacionalmente conhecida como HEXAVAC, ficará proibida até que novos estudos sejam concluídos devido à preocupação com a proteção de longo prazo contra a hepatite B após a observação da diminuição da imunogenicidade em um número limitado de pacientes.

Para a ANVISA assim como a EMEA essa foi uma medida de precaução até que esta questão seja resolvida. Segundo o informe da EMEA e os dados apresentados não há nenhuma preocupação com relação à segurança desta vacina. As crianças vacinadas estão eficazmente protegidas contra difteria, tétano, coqueluche (pertussis), *Haemophilus influenzae* do tipo b e poliomielite. A preocupação está relacionada apenas à hepatite B e em particular, à proteção de longo prazo (5 a 10 anos). Não havendo preocupação no que diz respeito à proteção de curto prazo contra hepatite B.

Não há necessidade imediata de revacinar os pacientes que receberam o esquema completo desta vacina. A EMEA solicitou à Sanofi Pasteur MSD a desenvolver um programa específico de vigilância na Europa para investigar se as crianças vacinadas em todos os países necessitarão uma revacinação na adolescência, para assegurar a proteção total contra hepatite B.

Nenhum caso da doença hepatite B foi reportado entre crianças que receberam esta vacina desde seu lançamento em 2000, tratando-se exclusivamente do nível de anticorpos encontrados no sangue. Ainda assim em estudos clínicos, a grande maioria das crianças vacinadas com a vacina hexavalente, alcançou ou ultrapassou o nível sérico protetor de 10mIU/mL de anticorpos anti-hepatite B.

O importador da vacina Aventis Pasteur Ltda., está se preparando para submeter à ANVISA um plano de retirada do mercado e amplo esclarecimento à população, que deverá ter início nos próximos dias.

As vacinas em questão são de aplicação exclusiva em estabelecimentos privados e não tem relação com as vacinas utilizadas pelo governo nas campanhas de vacinação. Essa vacina

não é adquirida pelo Governo Federal portanto não há nenhuma chance das crianças vacinadas em postos de saúde terem recebido essa vacina.

Como não se trata de um evento de risco para as crianças vacinadas, recomendamos que nos próximos dias procure o seu médico e/ou a clínica onde aplicou a vacina para informar-se dos procedimentos para conclusão da imunização das crianças que ainda não concluíram o esquema de vacinação.

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária