

**Comirnaty<sup>®</sup>**

**(vacina covid-19)**

**Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão injetável**

**10 µg e 30 µg**

## Comirnaty® vacina covid-19

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Comirnaty®

**Nome genérico:** vacina covid-19

### APRESENTAÇÕES

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades acima de 12 anos 30 µg/dose: cada frasco contém 0,45 mL de suspensão injetável concentrada (6 doses/frasco) em embalagens com 195 frascos com tampa roxa.

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 µg/dose: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável diluída (6 doses/frasco) em embalagens com 5, 10 e 25 frascos com tampa cinza.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) 10 µg/dose: cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa laranja.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE)

#### COMPOSIÇÃO

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades acima de 12 anos:**

Cada dose da vacina diluída (0,3 mL) contém:

vacina covid-19\*.....30 µg  
Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio<sup>a</sup> e ácido clorídrico<sup>a</sup>.  
<sup>a</sup> = para ajuste de pH.

**Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos:**

Cada dose da vacina diluída (0,3 mL) contém:

vacina covid-19\*.....30 µg  
Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade):**

Cada dose da vacina diluída (0,2 mL) contém:

vacina covid-19\*.....10 µg  
Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty<sup>®</sup> é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 5 anos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19.

Uma vez que a Comirnaty<sup>®</sup> possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comirnaty<sup>®</sup> não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty<sup>®</sup> estão listados no item “Composição” desta bula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty<sup>®</sup> no passado.
- está se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- se nesse momento está com doença aguda, ou infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.
- se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utilizar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- está grávida ou amamentando.

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty<sup>®</sup>. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty<sup>®</sup> pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

#### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 5 anos.

#### **Interações medicamentosas**

Essa vacina não foi avaliada para uso concomitante, ou seja, no mesmo dia ou junto com outra vacina.

É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

#### **Gravidez e amamentação**

Se você está grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

**Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.**

#### **Dirigir veículos e utilizar máquinas**

Alguns dos efeitos da vacinação mencionados na questão 8. Quais os males que este medicamento pode causar? podem afetar temporariamente a sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos tenham desaparecido antes de dirigir ou utilizar máquinas.



### **Comirnaty® é essencialmente livre de potássio e sódio**

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de potássio".

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

A seguinte informação sobre o armazenamento, o prazo de validade e a utilização e manuseio destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no cartucho e no rótulo após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades acima de 12 anos**

Conservar no congelador a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Quando estiver pronto para descongelar ou usar a vacina:

- As bandejas com tampas abertas contendo os frascos, ou as bandejas contendo menos de 195 frascos, quando retiradas do compartimento de congelamento (< -60 °C) podem permanecer à temperatura ambiente (< 25 °C) por até 3 minutos para retirada dos frascos ou para a transferência entre ambientes de temperatura ultra baixa.
- Uma vez retirado da bandeja, o frasco deve ser descongelado para utilização.
- Após exposição à temperatura ambiente, quando as bandejas de frascos retornarem ao compartimento de congelamento, elas devem permanecer no compartimento de congelamento durante, pelo menos, 2 horas antes de serem removidas novamente.

Para condições de conservação após descongelamento e diluição do medicamento, vide subitem Prazo de validade de **Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades acima de 12 anos**.

### **Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades acima de 12 anos**

#### **Frasco fechado**

9 meses a temperatura entre -90 °C e -60 °C.

Alternativamente, os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25 °C a -15 °C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90 °C a -60 °C.

Uma vez retirada do armazenamento de congelamento, a vacina fechada pode ser armazenada por até 1 mês entre 2 °C e 8 °C. Dentro do prazo de validade de 1 mês a 2 °C a 8 °C, até 12 horas podem ser usadas para o transporte. Antes do uso, a vacina fechada pode ser armazenada por até 2 horas a temperatura até 30 °C.

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

#### Tratamento de variações de temperatura, uma vez removido do congelador

Os dados de estabilidade indicam que o frasco fechado é estável por até:

- 24 horas quando armazenado em temperaturas de -3 °C a 2 °C.
- um total de 4 horas quando armazenado em temperaturas de 8 °C a 30 °C; isto inclui as 2 horas a temperatura até 30 °C como detalhado a cima.

Essas informações têm como objetivo orientar os profissionais de saúde apenas em caso de variação temporária de temperatura.

## Transferência entre ambientes de temperatura ultrabaixa (<-60 °C)

- As bandejas de frascos com tampa fechada, contendo 195 frascos, quando removidas do compartimento de congelamento (<-60 °C) podem permanecer em temperatura ambiente (<25 °C) por até 5 minutos para transferência entre ambientes de temperatura ultrabaixa.
- Após exposição à temperatura ambiente, quando as bandejas de frascos retornarem ao compartimento de congelamento, elas devem permanecer no compartimento de congelamento durante, pelo menos, 2 horas antes de serem removidas novamente.

## Transferência de frascos congelados armazenados entre -25 °C a -15 °C

- As bandejas de frascos com tampa fechada, contendo 195 frascos, quando removidas do compartimento de congelamento (-25 °C a -15 °C) podem permanecer em temperatura de até 25 °C por até 3 minutos.
- As bandejas de frascos com tampa aberta ou bandejas de frascos contendo menos de 195 frascos, removidos do compartimento de congelamento (-25 °C a -15 °C), podem permanecer em temperatura de até 25 °C por até 1 minuto.

Uma vez que o frasco é removido da bandeja de frascos, ele deve ser descongelado para uso.

## **Medicamento diluído**

A estabilidade química e física, incluindo durante o transporte, foi demonstrada durante 6 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). Do ponto de vista microbiológico, a vacina deve ser utilizada imediatamente. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 6 horas deverá ser descartado.

## **Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos ou Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)**

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos e Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), podem ser armazenados em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (EXP). Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após “EXP”.

A vacina pode ser recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada também pode ser armazenada entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento. Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C a 8 °C, o prazo de validade atualizado deve ser escrito na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada dentro do prazo de validade atualizado. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade foi atualizada para refletir a data de validade refrigerada e se a data de validade original foi riscada.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C).

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente.

Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

## **Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos**

### **Frasco fechado**

9 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C.



Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos pode ser recebido congelado entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado refrigerado entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses.

Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade na embalagem externa foi atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e se a data de validade original foi riscada.

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina pode ser descongelada a 2 °C a 8 °C ou a temperaturas de até 30 °C.

A vacina pode ser armazenada em temperaturas entre 8 °C e 30 °C por até 24 horas, incluindo qualquer tempo nessas temperaturas após a diluição.

Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

#### **Frasco aberto**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente após a primeira punção. É fortemente recomendado que o produto após aberto seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto após aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

**Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)**

#### **Frasco fechado**

9 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C.

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)** pode ser recebido congelado entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses.

Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade na embalagem externa foi atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e se a data de validade original foi riscada.

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina pode ser descongelada a 2 °C a 8 °C ou a temperaturas de até 30 °C.

A vacina pode ser armazenada em temperaturas entre 8 °C e 30 °C por até 24 horas, incluindo a qualquer momento nessas temperaturas após a diluição.

Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

## Medicamento diluído

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C, após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Características do produto:** dispersão congelada branca a esbranquiçada.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos

Uma dose da vacina Comirnaty® (diluir antes de usar) e Comirnaty® (não diluir) equivalente a 0,3 mL é administrada como injeção no músculo da parte superior do braço.

Para que o esquema vacinal fique completo, você deve receber duas doses da vacina Comirnaty®, com um intervalo recomendado de 21 dias (3 semanas), entre a primeira e a segunda dose.

Uma dose de reforço (terceira dose) de Comirnaty® pode ser administrada por via intramuscular após pelo menos 6 meses após a segunda dose em indivíduos com 18 anos de idade ou mais. A decisão de quando e para quem implementar uma terceira dose de Comirnaty® deve ser feita com base nos dados de efetividade da vacina disponíveis, levando em consideração dados de segurança limitados.

Doses da vacina Comirnaty® (diluir antes de usar) para suspensão injetável concentrada (30 microgramas/dose) e Comirnaty® (não diluir) para suspensão injetável diluída (30 microgramas/dose) são consideradas intercambiáveis.

Comirnaty® (diluir antes de usar) e Comirnaty® (não diluir) destinados a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos não podem ser utilizados em indivíduos com idades entre 5 e 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade).

Você pode não estar protegido até pelo menos 7 dias após a segunda dose da vacina.

### Indivíduos de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) é administrada por via intramuscular após diluição como uma série primária de 2 doses (0,2 mL).

Se no intervalo entre a primeira e a segunda dose a criança completar 12 anos de idade ela deve receber a segunda dose da vacina de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) (10 µg - tampalaranja).

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) não pode ser utilizado em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

Para que o esquema vacinal fique completo, você deve receber duas doses da vacina Comirnaty®, com um intervalo recomendado de 21 dias (3 semanas) entre a primeira e a segunda dose.

A intercambiabilidade de Comirnaty® com outras vacinas COVID-19 para completar a série de vacinação primária não foi estabelecida. Os indivíduos que receberam 1 dose de Comirnaty® devem receber uma segunda dose de Comirnaty® para completar a série de vacinação primária.

Você pode não estar protegido até pelo menos 7 dias após a segunda dose da vacina.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty®, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todas as vacinas, a Comirnaty® pode causar efeitos secundários, em bora estes não se manifestam em todas as pessoas.

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em pessoas com 12 anos de idade ou mais:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão no local de injeção, náusea e vômito.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, dor nos membros (braço), insônia, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

**Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** paralisia facial aguda.

**Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):** miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração), reação alérgica grave (anafilaxia), eritema multiforme (reação na pele que causa manchas ou placas vermelhas, que se parecem com um alvo ou "olho de búfalo" e apresenta um centro vermelho escuro rodeado por halos vermelhos e pálidos), inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

**Reações adversas observadas em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço, calafrios, inchaço no local da injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, vômito, dor nas articulações e febre.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), urticária (alergia da pele com forte coceira), prurido (coceira), erupção cutânea (lesão na pele), diminuição de apetite, náusea, dor nos membros (braço) e mal-estar.

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose):**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor nas articulações, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.





**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), diarreia, vômito, febre, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** erupção cutânea (lesão na pele), diminuição de apetite, náusea e dor nos membros (braço).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

#### **Comunicação dos efeitos adversos**

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula. Ao comunicar os efeitos adversos pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus sinais vitais e trate os eventuais sintomas, se possível.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.**



### III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0481

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

**Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

**Fabricado por:**

**Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH**

Donaustraße 99, 3400

Klosterneuburg – Áustria

**OU**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

Rijksweg 12, 2870

Puurs – Bélgica

**OU**

**mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15, 06796

Brehna - Alemanha

**OU**

**BioNTech Manufacturing Marburg GmbH**

Emil-von-Behring-Straße 76, 35401

Marburg - Alemanha

**OU**

**Pharmacia & Upjohn Company LLC**

7000 Portage Road, 49001

Kalamazoo – EUA

**OU**

**Hospira, Inc.**

1776 North Centennial Drive, 67460

McPherson – EUA

**OU**

**Exelead, Inc.**

6925 Guion Road, 46268

Indianapolis – EUA

**OU**

**Baxter Oncology GmbH**

Kantstraße 2, 33790

Halle (Westfalen) – Alemanha

# Wyeth

**Embalado por:**  
**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
Rijksweg 12, 2870  
Puurs - Bélgica

OU

**Pharmacia & Upjohn Company LLC**  
7000 Portage Road, 49001  
Kalamazoo – EUA

OU

**Hospira, Inc.**  
1776 North Centennial Drive, 67460  
McPherson – EUA

OU

**Baxter Oncology GmbH**  
Kantstraße 2, 33790  
Halle (Westfalen) – Alemanha

**Importado por:**  
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5  
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

COMSUI\_28

**S@C**  
0800-0160625  
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



## Wyeth®



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                              |  |                              | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|-------------------|---|--|------------------------------|--|------------------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | N°. do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | N°. do expediente            | Assunto  | Data de aprovação            | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 28/01/2022                    |                   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/01/2022<br>19/01/2022                     | 0127981/22-5<br>0259659/22-8 | 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada<br><br>11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada | 20/01/2022<br><br>21/01/2022 | VP<br>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS:<br>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS           | 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML<br>225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML<br>130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML<br>225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML |
| 20/01/2022                    | 0263209229        | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/12/2021                                   | 8428444217                   | 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da Descrição ou Composição do Produto Terminado - Maior  | 27/12/2021                   | VP<br>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br><br>VPS:<br>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  | VP/VPS           | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML  |

|            |            |   |                          |                          |  |                          |   |        |   |
|------------|------------|---|--------------------------|--------------------------|--|--------------------------|---|--------|---|
| 22/12/2021 | 8440452217 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/08/2021               | 3320913/21-8             | 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior   | 13/12/2021               | VP<br>• DIZERES LEGAIS<br><br>VPS:<br>• DIZERES LEGAIS  | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 03/12/2021 | 4763343211 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/09/2021<br>15/10/2021 | 3810512218<br>4111827218 | 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de Posologia<br><br>11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior | 24/11/2021<br>23/11/2021 | VP<br>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>• DIZERES LEGAIS<br><br>VPS:<br>• RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>• POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>• REAÇÕES ADVERSAS<br>• DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 29/10/2021 | 4291951213 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/10/2021               | 4291951213               | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12  | 29/10/2021               | VP<br>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS:<br>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>• POSOLOGIA E MODO DE USAR   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 19/10/2021 | 4125012211 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/10/2021               | 4125012211               | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12  | 19/10/2021               | VP e VPS<br>Símbolo Marca Registrada<br><br>VPS:<br>• REAÇÕES ADVERSAS  | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |

|            |              |   |            |              |   |            |  |        |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| 28/09/2021 | 3833939214   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 10/09/2021 | 3618181/21-1 | 11958 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 70. Alteração do Prazo de Validade do Produto Terminado – Moderada        | 27/09/2021 | VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul> | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML |
| 01/09/2021 | 3449647211   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/08/2021 | 3350308/21-7 | 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior      | 31/08/2021 | VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML |
| 17/08/2021 | 3237452/21-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/08/2021 | 3237452/21-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |            | VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML |
| 30/07/2021 | 2975439/21-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 14/07/2021 | 2740507/21-9 | 11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor    | 28/07/2021 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML |
|            |              |   | 14/07/2021 | 2740548/21-6 | 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior      | 28/07/2021 |  |        |  |

|            |              |   |            |              |   |            |   |        |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|--|
| 20/07/2021 | 2822162/21-2 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/07/2021 | 2822162/21-2 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |            | VP:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INC X 0,45ML |
| 07/07/2021 | 2643240/21-9 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/05/2021 | 1841837/21-6 | 11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso   | 11/06/2021 | VP:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>INDICAÇÕES</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul> | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INC X 0,45ML |
| 17/06/2021 | 2350802/21-3 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/06/2021 | 2350802/21-3 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |            | VP:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INC X 0,45ML |

|            |              |   |            |              |  |            |  |        |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|--|--------|---|
| 02/06/2021 | 2135527/21-4 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/05/2021 | 2000583/21-1 | 11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada | 28/05/2021 | VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul> | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 07/05/2021 | 1757011/21-5 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/04/2021 | 1510063/21-4 | 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior   | 26/04/2021 | VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>    | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 23/04/2021 | 1558899/21-8 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/04/2021 | 1343381/21-4 | 11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada | 19/04/2021 | VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>  | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |



|            |              |   |            |              |   |            |  |        |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|
| 19/03/2021 | 1064964/21-6 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/03/2021 | 1064964/21-6 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |            | VP:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> VPS:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>  | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 05/03/2021 | 0874272/21-3 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 05/03/2021 | 0874272/21-3 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |            | VP:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |
| 05/03/2021 | 0874025/21-9 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12         | 05/02/2021 | 0514216/21-4 | 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo   | 23/02/2021 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• VERSÃO INICIAL</li> </ul>   | VP/VPS | 225 MCG SUS DIL INJ CT 195<br>FA VD INCX 0,45ML |