



**Comirnaty® Bivalente BA.1
vacina covid-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529)**

Essa bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 28/02/2023.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Comirnaty® Bivalente BA.1

Nome genérico: vacina covid-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529)

APRESENTAÇÕES

Comirnaty® Bivalente BA.1 15/15 mcg por dose para idades acima de 12 anos: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável diluída (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Comirnaty® Bivalente BA.1 (não diluir):

Cada dose da vacina diluída (15/15 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Original 15 mcg

vacina covid-19 cepa Ômicron B.1.1.529 15 mcg

*vacina covid-19 cepa Original é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, 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) (Original). vacina covid-19 cepa Ômicron é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, 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) (Ômicron BA.1).

Excipientes** q.s.p.
di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty® Bivalente BA.1 (15/15 mcg)/dose de dispersão é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos que tenham recebido anteriormente pelo menos um esquema de vacinação primária contra COVID-19 (vide questão 6. Como devo utilizar este medicamento?).

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® Bivalente BA.1 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® Bivalente BA.1 não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty® Bivalente BA.1 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® 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.

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) após vacinação com Comirnaty® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas condições podem se desenvolver em apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente em 14 dias. Têm sido observados mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em homens mais jovens. 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 Comirnaty® Bivalente BA.1 pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem e não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

A eficácia de Comirnaty® Bivalente BA.1 pode ser menor em pessoas imunocomprometidas. Nesses casos, você deve continuar mantendo as precauções físicas para ajudar a prevenir o COVID-19. Além disso, seus contatos próximos devem ser vacinados conforme apropriado. Discuta as recomendações individuais apropriadas com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Comirnaty® Bivalente BA.1 em crianças com idade inferior a 12 anos.

Interações medicamentosas

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

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.

Não há dados disponíveis sobre o uso de Comirnaty® Bivalente BA.1 durante a gravidez. No entanto, uma grande quantidade de informações de estudos com mulheres grávidas vacinadas com a vacina Comirnaty® inicialmente aprovada durante o segundo e terceiro trimestres não mostrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre os efeitos na gravidez ou no recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não foi observada nenhuma alteração no risco de aborto espontâneo. Comirnaty® pode ser usado durante a gravidez.

Ainda não há dados disponíveis sobre o uso de Comirnaty® Bivalente BA.1 durante a amamentação. No entanto, não são esperados efeitos no recém-nascido/lactente amamentado. Dados de mulheres que estavam amamentando após a vacinação com a vacina Comirnaty® inicialmente aprovada não mostraram risco de efeitos adversos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Comirnaty® Bivalente BA.1 pode ser usado durante a amamentação.

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.

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.

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.

Frasco fechado

Frasco congelado

18 meses quando armazenado entre -90 °C e -60 °C.

A vacina será recebida congelada de -90 °C a -60 °C. A vacina congelada pode ser armazenada de -90°C a -60 °C ou de 2°C a 8°C após o recebimento.

Quando armazenada congelada de -90 °C a -60 °C, as embalagens de 10 frascos da vacina podem ser descongeladas de 2 °C a 8 °C por 6 horas ou frascos individuais podem ser descongelados em temperatura ambiente (até 30 °C) por 30 minutos.

Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte de 2 °C a 8 °C dentro do prazo de validade de 18 meses.



- Ao mover a vacina para armazenamento de 2 °C a 8°C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada até a data de validade atualizada ou descartada. A data de validade original deve ser riscada.
- Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser conservada entre 2 °C e 8 °C. O prazo de validade na embalagem exterior deve ser atualizado para refletir o prazo de validade refrigerado e o prazo de validade original deve ter sido riscado.

Antes do uso, os frascos fechados podem ser armazenados por até 12 horas em temperaturas entre 8 °C e 30 °C.

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 por 12 horas a 2 °C a 25 °C, o que inclui até 6 horas de tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura impeça os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser usado 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?

Comirnaty® Bivalente BA.1 deve ser administrada como injeção intramuscular, preferencialmente no músculo da parte superior do braço (deltoide).

Comirnaty® Bivalente BA.1 é indicada apenas para dose de reforço, para indivíduos que receberam pelo menos um esquema de imunização primária anteriormente. Em indivíduos com 12 anos ou mais, a Comirnaty® Bivalente BA.1 pode ser administrada como dose de reforço a partir de 3 meses após a série primária de vacina COVID-19 ou da administração de um reforço anterior por uma vacina COVID-19.

Para obter detalhes sobre a série de vacinação primária para maiores de 12 anos de idade, consulte a bula de Comirnaty® 30 microgramas/dose de suspensão injetável concentrada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty® Bivalente BA.1, 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® Bivalente BA.1 pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e Comirnaty® Bivalente BA.1 e experiência pós-autorização de Comirnaty® em pessoas com 12 anos de idade ou mais:



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

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

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, insônia, tontura, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, dor nos membros (braço), astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

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

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): miocardite (infecção das fibras do coração) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)

Desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia), parestesia [aparecimento, sem estimulação, de sensações espontâneas e mal definidas ("formigamento")], hipoestesia (diminuição da sensibilidade), 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), sangramento menstrual aumentado, inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

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 ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore os 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

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele - CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870
Puurs – Bélgica

OU

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76, 35401
Marburg - Alemanha

OU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
Frankfurt am Main – Alemanha

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870
Puurs - Bélgica

OU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
Frankfurt am Main – Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Essa bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 28/02/2023.

COMBA1SUI_07

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



