



**Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5)  
vacina covid-19 bivalente**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5)

**Nome genérico:** vacina covid-19 bivalente

**APRESENTAÇÕES**

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (não diluir) 15/15 mcg por dose para pessoas com 12 anos de idade ou mais: cada frasco contém uma dose de 0,3 mL de suspensão injetável diluída (dose única) 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 (Original + Ômicron BA.4/BA.5) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza:**

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

vacina covid-19 cepa Original\* ..... 15 mcg

vacina covid-19 cepa Ômicron BA.4/BA.5\* ..... 15 mcg

\*Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, 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 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original e Ômicron BA.4/BA.5).

Excipientes\*\* ..... q.s.p.

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



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus 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.

### 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 (Original + Ômicron BA.4/BA.5) 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 (Original + Ômicron BA.4/BA.5) não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) 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.
- Se nesse momento está com 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 utiliza 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 se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- 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®. 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 os casos são 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 Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem.

#### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 12 anos.

#### **Interações medicamentosas**

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.

Diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

#### **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.

**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 “Prazo val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, pode ser armazenada em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (Prazo val.). 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 “Prazo val.”.

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**

#### Frasco fechado

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

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, 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, não excedendo o prazo de validade impresso (Prazo val.).



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.

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 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 aberto 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?**

### **Posologia**

#### **Dose de reforço em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos**

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, 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 (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, 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 (Original + Ômicron BA.4/BA.5), 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 (Original + Ômicron BA.4/BA.5) pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Reações adversas em estudos clínicos com a vacina contra covid-19 Ômicron BA.1 monovalente, Comirnaty® Bivalente BA.1 ou dose de reforço de Comirnaty® Bivalente BA.4/BA.5 e experiência pós-autorização após dose de reforço (quarta dose):**

**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 e calafrios.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, vômito, dor nas articulações, febre, calafrios, 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):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea, prurido, diarreia, tontura, náusea, suor noturno, dor nas extremidades (braço) e mal-estar.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), urticária, prurido e dor na extremidade (braço).

**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).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia), casos de insônia, paralisia facial periférica aguda, parestesia, hipoestesia, eritema multiforme, edema extenso do membro vacinado, edema facial foram identificados em estudos clínicos com Comirnaty® ou em experiência pós-autorização.

**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 – 1.2110.0492

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, Puurs, 2870

Bélgica

**OU**

**BioNTech Manufacturing Marburg GmbH**

Emil-von-Behring-Straße 76

35401 Marburg

Alemanha

**OU**

**Allergopharma GmbH & Co. KG**

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek

Alemanha

**OU**

**Baxter Oncology GmbH**

Kantstraße 2, 33790

Halle (Westfalen) – Alemanha

**Embalado por:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

Rijksweg 12, Puurs, 2870

Bélgica

**OU**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

Brueningstrasse 50

(H500, H590, H600, H750, H785, H790)

65926 Frankfurt am Main

Alemanha

**OU**

**mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Alemanha

**OU**



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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/02/2024.**

COMBA45SUI\_15

**Fale** | **0800-7701575**  
**Pfizer** | [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)

