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 mcg/dose: cada frasco contém 0,45 mL de suspensão injetável concentrada (6 doses/frasco) em embalagens com 195 frascos com tampa roxa.
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 mcg/dose: cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa laranja.
Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e menos de 5 anos 3 mcg/dose: cada frasco contém 0,4 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa de cor vinho.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Comirnaty® (diluir antes de usar) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa roxa:
Cada dose da vacina diluída (0,3 mL) contém:
vacina covid-19*.....30 mcg
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) (Original).
**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina 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[a] e ácido clorídrico[a].
[a] = para ajuste de pH.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa laranja:
Cada dose da vacina diluída (0,2 mL) contém:
vacina covid-19*.....10 mcg
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) (Original).
**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e <5 anos, tampa de cor vinho:
Cada dose da vacina diluída (0,2 mL) contém:
vacina covid-19*..... 3 mcg
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) (Original).

**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Comirnaty® é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses de vida.

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

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados 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. E foram menos relatadas em crianças com 5 a menos de 12 anos de idade do que em adolescentes de 12 a 17 anos de idade. 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 2 doses de Comirnaty® 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 6 meses de vida.

Interações medicamentosas
Comirnaty® pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.
Diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em diferentes locais de injeção.
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 pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa roxa:

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 ultrabaixa.
- 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 pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa roxa.

Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa roxa:

Frasco fechado
24 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 48 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 acima.

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 ºC e 25 ºC 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 ºC, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 6 horas deverá ser descartado.

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

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

Frasco fechado
24 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), tampa laranja, 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 a data de validade impressa (EXP).

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 ºC e 30 ºC.

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 ºC e 25 ºC, 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.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, pode ser armazenado 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 será 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® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho

Frasco fechado
24 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C.
Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, será 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 a data de validade original (EXP).

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 ºC e 30 ºC.

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 ºC e 25 ºC, 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 12 anos de idade ou mais:

Uma dose da vacina Comirnaty® (diluir antes de usar) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa roxa, equivalente a 0,3 mL é administrada como injeção no músculo da parte superior do braço (deltoide).

Para que o esquema vacinal fique completo, você deve receber duas doses da vacina Comirnaty® (diluir antes de usar) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa roxa, com um intervalo recomendado de 21 dias (3 semanas), entre a primeira e a segunda dose.

Dose de reforço em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos
Uma dose de reforço de Comirnaty® (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa roxa, pode ser administrada por via intramuscular após pelo menos 6 meses após a segunda dose em indivíduos com 12 anos de idade ou mais. A decisão de quando e para quem implementar uma dose de reforço de Comirnaty® (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa roxa, deve ser feita com base nos dados de efetividade da vacina disponíveis, levando em consideração dados de segurança limitados.

Comirnaty® (diluir antes de usar) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa roxa, destinado a pessoas com 12 anos de idade ou mais não pode ser utilizado em indivíduos com idades entre 6 meses e 11 anos de idade (ou seja, 6 meses 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), tampa laranja, é administrada como injeção no músculo da parte superior do braço (deltoide) 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 mcg - tampa laranja).

Dose de reforço em indivíduos de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)
Uma dose de reforço 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), tampa laranja, pode ser administrada por via intramuscular pelo menos 6 meses após a segunda dose em indivíduos de 5 anos 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), tampa laranja, não pode ser utilizado em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos ou com idade inferior a 5 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.

Intercambialidade
A intercambialidade 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.

Indivíduos de 6 meses a <5 anos de idade
Em indivíduos de 6 a menos de 12 meses de idade, Comirnaty® (diluir antes de usar) para idade de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, é administrado como injeção no músculo na face anterolateral da coxa. Em indivíduos com idade igual ou superior a 1 ano, Comirnaty® (diluir antes de usar) para idade de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, é administrado como injeção no músculo na face anterolateral da coxa ou no músculo da parte superior do braço (deltoide) após diluição como uma série primária de 3 doses (0,2 mL). As 2 doses iniciais são administradas com 3 semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos 8 semanas após a segunda dose.

Indivíduos que passarão de 4 anos para 5 anos de idade entre suas doses na série vacinal devem receber sua dose adequada à idade no momento da vacinação e o intervalo entre as doses é determinado pela idade do indivíduo no início da série vacinal.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, não pode ser usado em indivíduos com 5 anos de idade ou mais.

Intercambialidade
A intercambialidade 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 e terceira doses de Comirnaty® para completar a série de vacinação primária.

Os indivíduos podem não estar protegidos até pelo menos 7 dias após a série primária de 3 doses 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, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em pessoas com 5 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 e inchaço no local de injeção, cansaço, calafrios e febre.

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em indivíduos de 2 a menos de 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, febre, dor no local de injeção, cansaço, vermelhidão no local de injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, vômito, dor nas articulações, dor muscular, calafrios, inchaço 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 (lesão na pele), urticária (alergia da pele com forte coceira), diminuição de apetite, náusea e dor nos membros (braço), astenia (fraqueza, cansaço físico intenso).

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 em indivíduos de 6 meses a menos de 2 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição de apetite, irritabilidade, sensibilidade no local da injeção, vermelhidão no local de injeção, febre.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele), vômito, diarreia, inchaço no local de injeção.

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), dor de cabeça, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), cansaço, calafrios.

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 (Dose 3) em pessoas com 18 anos a 55 anos de idades:

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, tontura, náusea e dor nos membros (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).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 3) em pessoas com 16 anos de idade ou mais:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas) e dor nos membros (braço).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), erupção cutânea (lesão na pele), diminuição do apetite, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), náusea, hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso) e mal-estar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele com forte coceira).

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).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 4) em pessoas com 18 a 55 anos de idade:

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): 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): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas).

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).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 4) em pessoas com mais de 55 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 e calafrios.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômito, dor nas articulações, 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): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), náusea, dor nas extremidades.

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).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose) 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, inchaço no local de injeção, vermelhidão no local de injeção e calafrios.

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele).

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 segunda dose de reforço (Dose 4) administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe em pessoas com 18 a 64 anos de idade:

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), tontura, náusea, hiperidrose (suor excessivo), dor nas extremidades (braço) e mal-estar.

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após segunda dose de reforço (Dose 4) em pessoas com 18 a 64 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 e calafrios.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômito, dor nas articulações, 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): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), tontura e náusea.

Período pós-comercialização:
Casos de sintomas gripais (como dor orofaríngea, coriza, congestão nasal, tosse), fotofobia (intolerância á luz), dor ocular, tontura, disgeusia (alteração do paladar), tinido (sensação subjetiva de ouvir bater de campainha e outros ruídos) e parestesia foram identificados no período pós-comercialização.

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 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

MS – 1.2110.0481
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:
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 Straβe 15, 06796
Brehna - Alemanha

OU

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straβe 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
Indianápolis – EUA

OU

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

OU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
Frankfurt am Main – Alemanha

OU

Patheon Italia S.p.A
Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900
Monza - Itália

OU

Delpharm Saint Remy
Rue de l' Isle
28380 Saint Remy sur Avre
França

OU

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Suíça

OU

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

OU

Catalent Anagni S.R.L.
Località Fontana del Ceraso SNC
Strada Provinciale 12
Casilina, N. 41
03012 Anagni FR
Itália

OU

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hernann-Körner-Straße 52[d]
21465 Reinbek
Alemanha

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

OU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
Frankfurt am Main – Alemanha

OU

Patheon Italia S.p.A
Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900
Monza - Itália

OU

Delpharm Saint Remy
Rue de l' Isle
28380 Saint Remy sur Avre
França

OU

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Suíça

OU

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

OU

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straβe 15, 06796
Brehna – Alemanha

OU

Catalent Anagni S.R.L.
Località Fontana del Ceraso SNC

Strada Provinciale 12
Casilina, N. 41
03012 Anagni FR
Itália

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 21/12/2023.

COMSUI_62

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