



**Comirnaty®
vacina covid-19**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Comirnaty®

Nome genérico: vacina covid-19

APRESENTAÇÕES

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 mcg/dose: cada frasco contém 0,3 mL de suspensão injetável (dose única) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 mcg/dose: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável (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 mcg/dose: cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa laranja.

Comirnaty® (não diluir) 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 0,3 mL de suspensão injetável (dose única) em embalagens com 10 frascos com tampa azul.

Comirnaty® (não diluir) 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 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa azul.

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 ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza:

Cada dose da vacina (30 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5* 30 mcg

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

*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 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 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina 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), tampa laranja:

Cada dose da vacina (10 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5* 10 mcg

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

*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 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 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

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

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul:

Cada dose da vacina (10 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5* 10 mcg



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

*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 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 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

**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 (3 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5* 3 mcg

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

*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 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 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

**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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.



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".

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

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® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza

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.

Para condições de conservação após descongelamento e abertura, vide subitem Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza.

Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza

Frasco fechado

Frasco congelado

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

A vacina será recebida congelada 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.

Frasco de dose única

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos de dose única da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C por 2 horas ou frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.

Frascos multidoses

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos multidoses da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C durante 6 horas ou os frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.

Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte entre 2 °C e 8 °C durante o período de validade de 24 meses.



- Ao mover a vacina 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. A data de validade na embalagem externa deve ter sido atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e a data de validade original deve ter sido riscada.

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 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto 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, 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 (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 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 (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.

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.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul

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.

Para condições de conservação após descongelamento e abertura, vide subitem Prazo de validade de **Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul**.

Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul

Frasco fechado

Frasco congelado

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

A vacina será recebida congelada 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.

Frasco de dose única

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos de dose única da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C por 2 horas ou frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.

Frascos multidoses

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos multidoses da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C durante 6 horas ou os frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.



Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte entre 2 °C e 8 °C durante o período de validade de 12 meses.

- Ao mover a vacina 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. A data de validade na embalagem externa deve ter sido atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e a data de validade original deve ter sido riscada.

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 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto 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 (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 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 e 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 (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.

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 12 anos de idade ou mais:

Comirnaty® (não diluir) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais) 30 microgramas/dose, tampa cinza, é administrado por via intramuscular como uma dose única de 0,3 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra COVID-19, Comirnaty® deve ser administrado pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra COVID-19.

Indivíduos com 12 anos ou mais gravemente imunocomprometidos

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais.

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), 10 microgramas/dose, tampa laranja, é administrado por via intramuscular como uma dose única de 0,2 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa azul, é administrado por via intramuscular como uma dose única de 0,3 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra COVID-19, Comirnaty® deve ser administrado pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra COVID-19.



Indivíduos com 5 anos ou mais gravemente imunocomprometidos

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais.

Comirnaty® 10 microgramas/dose deve ser usado somente para crianças de 5 a 11 anos de idade.

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.

Indivíduos de 6 meses a 4 anos de idade que completaram esquema primário de vacinação para COVID-19 ou tiveram infecção prévia por SARS-CoV-2

Comirnaty® (3 microgramas/dose) é administrado por via intramuscular após diluição como dose única de 0,2 mL para lactentes e crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade.

Para indivíduos que tenham sido previamente vacinados com uma vacina contra a COVID-19, Comirnaty® deve ser administrado pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

Indivíduos com 6 meses a 4 anos de idade gravemente imunocomprometidos

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais.

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.

Intercambialidade

A série de vacinação primária pode consistir em Comirnaty®, Comirnaty® Bivalente BA.4/BA.5 (ou uma combinação), mas não excedendo o número total de doses necessárias como série primária. A série primária deve ser administrada apenas uma vez.

A intercambialidade de Comirnaty® com outras vacinas contra COVID-19 de outros fabricantes não foi estabelecida.

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 manifestem 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, febre, sensibilidade no local da injeção, vermelhidão no local de injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele), diarreia, vômito, 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 idade:

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, tontura, 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), tontura.

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), tontura, náusea, dor nas extremidades (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 (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, calafrios, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

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), urticária, tontura, náusea e dor nas extremidades (braço).

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 à 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 sinais vitais e trate os sintomas individualmente.

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

Registro: 1.2110.0481

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Produzido por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

OU

mibe GmbH Arzneimittel

Brehna – Alemanha

OU

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH

Marburg – Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/05/2024.

COMSUI_66

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

