

## Comirnaty® vacina covid-19

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Comirnaty®

**Nome genérico:** vacina covid-19

### APRESENTAÇÕES

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

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

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e menos de 5 anos 3 µg/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:**

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

vacina covid-19\* .....30 µg

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

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

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio<sup>a</sup> e ácido clorídrico<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> = para ajuste de pH.

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

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

vacina covid-19\* .....10 µg

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

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

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

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e <5 anos:**

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

vacina covid-19\* ..... 3 µg

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

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



\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, 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**

Essa vacina não foi avaliada para uso concomitante, ou seja, no mesmo dia ou junto com outra vacina. É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

#### **Gravidez e amamentação**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para pessoas com 12 anos de idade ou mais:**

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.

**Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para pessoas com 12 anos de idade ou mais:****Frasco fechado**

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

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

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

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

Tratamento de variações de temperatura, uma vez removido do congelador

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

- 24 horas quando armazenado em temperaturas de -3 °C a 2 °C.

- um total de 4 horas quando armazenado em temperaturas de 8 °C a 30 °C; isto inclui as 2 horas a temperatura até 30 °C como detalhado 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 °C e 25 °C após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). Do ponto de vista microbiológico, a vacina deve ser utilizada imediatamente. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 6 horas deverá ser descartado.

#### **Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças 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), 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)**

## **Frasco fechado**

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

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

Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas dentro do prazo de validade de 12 meses.

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

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

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

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® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos**

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

### **Frasco fechado**

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

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos** 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 °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?**

### **Pessoas com 12 anos de idade ou mais:**

Uma dose da vacina **Comirnaty® (diluir antes de usar)** 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®**, com um intervalo recomendado de 21 dias (3 semanas), entre a primeira e a segunda dose.

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

**Comirnaty® (diluir antes de usar)** 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) 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 µg - 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) 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 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 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 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 dose de Comirnaty® para completar a série de vacinação primária.

Os indivíduos podem não estar protegidos até pelo menos 7 dias após a segunda dose da vacina.

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

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

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

Como todas as vacinas, a Comirnaty® pode causar efeitos secundários, 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):** náusea, vômito e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, insônia, 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), 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, dor no local de injeção, cansaço, vermelhidão no local de injeção, febre.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, vômito, dor muscular, dor nas articulações, inchaço no local de injeção, calafrios.

**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 (terceira dose):**

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

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

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

**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).

#### **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: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

**Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

**Fabricado por:**

**Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH**

Donaustraße 99, 3400

Klosterneuburg – Áustria

**OU**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

Rijksweg 12, 2870

Puurs – Bélgica

**OU**

**mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15, 06796

Brehna - Alemanha

**OU**

**BioNTech Manufacturing Marburg GmbH**

Emil-von-Behring-Straße 76, 35401

Marburg - Alemanha

**OU**

**Pharmacia & Upjohn Company LLC**

7000 Portage Road, 49001

Kalamazoo – EUA

**OU**

**Hospira, Inc.**

1776 North Centennial Drive, 67460

McPherson – EUA

**OU**

**Exelead, Inc.**

6925 Guion Road, 46268

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<sup>d</sup>  
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 Straße 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:**

# Wyeth

Wyeth Indústria Farmacêutica 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 19/09/2022.**

COMSUI\_46

**S@C**  
0800-0160625  
[www.wyeth.com.br](http://www.wyeth.com.br)

A Wyeth é uma empresa do Grupo



## Wyeth®

