

Comirnaty[®] Bivalente
(Original + Ômicron BA.4/BA.5)

Pfizer Brasil Ltda.

Suspensão Injetável

15/15 mcg



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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

Nome genérico: vacina covid-19 bivalente

APRESENTAÇÕES

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (não diluir) 15/15 mcg por dose para pessoas com 12 anos de idade ou mais: cada frasco contém uma dose de 0,3 mL de suspensão injetável diluída (dose única) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

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

COMPOSIÇÃO

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza:

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

vacina covid-19 cepa Original* 15 mcg

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

*Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original e Ômicron BA.4/BA.5).

Excipientes** q.s.p.

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



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos que tenham recebido anteriormente pelo menos um esquema de vacinação primária contra COVID-19.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19.

Uma vez que a Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) estão listados no item “Composição” desta bula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty® no passado.
- Se nesse momento está com infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.
- Se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utiliza um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- Tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- Está se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- Está grávida ou amamentando.

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente os casos são leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem.

Crianças e adolescentes

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

Interações medicamentosas

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

Gravidez e amamentação

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

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

Dirigir veículos e utilizar máquinas



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

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

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

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

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

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no cartucho e no rótulo após “Prazo val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, pode ser armazenada em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (Prazo val.). Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após “Prazo val.”.

A vacina pode ser recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada também pode ser armazenada entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento. Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C a 8 °C, o prazo de validade atualizado deve ser escrito na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada dentro do prazo de validade atualizado. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade foi atualizada para refletir a data de validade refrigerada e se a data de validade original foi riscada.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C).

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente.

Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Prazo de validade

Frasco fechado

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

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, pode ser recebido congelado entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas, não excedendo o prazo de validade impresso (Prazo val.).



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

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

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

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

Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

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

Frasco aberto

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente após a primeira punção. É fortemente recomendado que o produto após aberto seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: dispersão congelada branca a esbranquiçada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

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

Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, é indicada apenas para dose de reforço, para indivíduos que receberam pelo menos um esquema de imunização primária anteriormente. Em indivíduos com 12 anos ou mais, a Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais), tampa cinza, pode ser administrada como dose de reforço a partir de 3 meses após a série primária de vacina COVID-19 ou da administração de um reforço anterior por uma vacina COVID-19.

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5), pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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



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

Como todas as vacinas, a Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura, náusea, suor noturno e mal-estar.

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

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

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus 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 – 1.2110.0492

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

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs, 2870

Bélgica

OU

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76

35401 Marburg

Alemanha

OU

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek

Alemanha

OU

Baxter Oncology GmbH

Kantstraße 2, 33790

Halle (Westfalen) – Alemanha

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs, 2870

Bélgica

OU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brueningstrasse 50

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

65926 Frankfurt am Main

Alemanha

OU

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Alemanha

OU



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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

COMBA45SUI_10

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/09/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 195 FA VD INC X 2,25 ML 5MCG + 5MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML
			24/05/2023	0533327230	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	23/08/2023	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	
			24/05/2023	0533324235	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	14/08/2023	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	



28/07/2023	0790422239	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2023	0097433231	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO	24/07/2023	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 195 FA VD INC X 2,25 ML 5MCG + 5MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML
------------	------------	---	------------	------------	---	------------	------------------	--------	--