

Comirnaty
(vacina covid-19)

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão injetável

30 µg

Comirnaty™ vacina covid-19

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Comirnaty™

Nome genérico: vacina covid-19

APRESENTAÇÕES

Cada frasco de Comirnaty™ contém 225 µg em 0,45 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 195 frascos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 16 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

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 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, ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, 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 16 anos.

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.

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 16 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.

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

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

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.

Prazo de validade

Frasco fechado

6 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 congelador, 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

- 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 30 °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. O produto diluído não utilizado no período de 6 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?

Após a diluição, uma dose da vacina Comirnaty™, equivalente a 0,3 mL é administrada como injeção no músculo da parte superior do braço.

Para que o esquema vacinal fique completo, você deve receber duas doses da vacina Comirnaty™, com um intervalo maior ou igual a 21 dias (de preferência 3 semanas) entre a primeira e a segunda dose.

Você pode não estar protegido 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 manifestem em todas as pessoas.

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

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

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)], sensação de mal estar, dor nos membros (braço), insônia e prurido no local de injeção.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): paralisa facial aguda.

Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia).

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs, 2870
Bélgica

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15, 06796
Brehna - Alemanha

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs, 2870
Bélgica

OU

Fabricado e Embalado por:

Pharmacia & Upjohn Company LLC
Kalamazoo – EUA

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

COMSUI_09

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



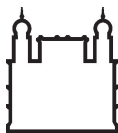
Wyeth®



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
02/06/2021	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/05/2021	2000583/21-1	11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada	28/05/2021	VP: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML
07/05/2021	1757011/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	1510063/21-4	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	26/04/2021	VP: - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS VPS: - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML
23/04/2021	1558899/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	1343381/21-4	11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do	19/04/2021	VP: - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML

					produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada				
19/03/2021	1064964/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2021	1064964/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2021	VP: • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML
05/03/2021	0874272/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0874272/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	VP: • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS VPS: • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML
05/03/2021	0874025/21-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/02/2021	0514216/21-4	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	23/02/2021	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INCX 0,45ML



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



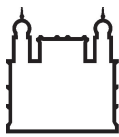
Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SUSPENSÃO INJETÁVEL

5 DOSES



vacina covid-19 (recombinante)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável em embalagem com 50 frascos-ampola contendo 2,5 mL (5 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

vacina covid-19 (recombinante) (5 doses)

Cada frasco-ampola contém 5 doses de **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) de vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

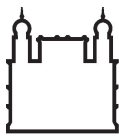
II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vacina covid-19 (recombinante) é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina covid-19 (recombinante)** estimula as defesas naturais do corpo (sistema imune). Isso faz com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus causador da COVID-19, o SARS-CoV-2. Isso



ajudará a proteger você contra a COVID-19 no futuro. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber a **vacina covid-19 (recombinante)**:

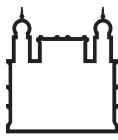
- Se você já teve uma reação alérgica grave ao princípio ativo ou a qualquer dos ingredientes da **vacina covid-19 (recombinante)**. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo se tiver uma reação alérgica.
- Se você já teve ao mesmo tempo um coágulo sanguíneo importante e baixos níveis de plaquetas (trombocitopenia), após receber qualquer vacina para a COVID-19.
- Se você já teve um diagnóstico de síndrome de extravasamento capilar (uma condição que causa vazamento de fluidos de pequenos vasos sanguíneos).

Se você não tiver certeza quanto a isso, converse com o seu profissional de saúde.

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

Converse com o profissional de saúde antes da vacinação:

- Se você já teve uma reação alérgica grave (anafilaxia) após qualquer injeção de qualquer outra vacina ou após ter recebido a **vacina covid-19 (recombinante)** no passado;
- Se você já desmaiou após qualquer injeção com agulha;
- Se seu sistema imune não funciona adequadamente (imunodeficiência) ou se estiver recebendo medicamentos que enfraquecem o sistema imune (como corticosteroides em doses altas, imunossupressores ou medicamentos contra o câncer);
- Se você atualmente tem uma infecção grave com febre alta (maior que 38°C). No entanto, uma febre leve ou uma infecção leve, como um resfriado, não são razões para atrasar a vacinação;
- Se você já teve um coágulo sanguíneo no passado ou um distúrbio autoimune (doença em que o sistema imune do corpo ataca suas próprias células) incluindo PTI (púrpura trombocitopênica idiopática);



- Se você tem um problema com sangramentos ou aparecimento de marcas roxas ou se você estiver recebendo medicamentos que afinam o sangue (anticoagulante).

Se você não tiver certeza se qualquer das situações acima se aplica a você, converse com o profissional de saúde antes de receber a vacina.

Casos muito raros de coágulos sanguíneos com níveis baixos de plaquetas no sangue foram observados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. A maioria desses casos ocorreu nos primeiros 21 dias após a vacinação e alguns casos tiveram um resultado fatal. Procure atendimento médico urgente se alguns dias após a vacinação você:

- sentir uma dor de cabeça grave ou persistente, visão turva, confusão ou convulsões;
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente;
- notar hematomas incomuns na pele ou identificar pontos redondos além do local da vacinação.

Casos muito raros de síndrome de extravasamento capilar foram observados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Alguns desses pacientes tinham um diagnóstico prévio da doença. A síndrome de extravasamento capilar é uma doença grave e potencialmente fatal que leva ao vazamento de fluidos de pequenos vasos sanguíneos (capilares), resultando no rápido inchaço dos braços e pernas, aumento repentino de peso e sensação de tontura (pressão arterial baixa). Procure atendimento médico imediatamente se desenvolver esses sintomas nos dias após a vacinação.

Procure atendimento médico imediato se você desenvolver fraqueza e paralisia nas extremidades que podem progredir para o peito e rosto (síndrome de Guillain-Barré). Isso foi relatado muito raramente após a aplicação da **vacina covid-19 (recombinante)** e sua relação com a vacina ainda não foi estabelecida.

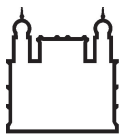
Como com qualquer vacina, a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todo mundo que é vacinado contra a COVID-19. Ainda não se sabe por quanto tempo as pessoas que recebem a vacina estarão protegidas.

Crianças e adolescentes

Não há dados atualmente disponíveis sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade.

Outros medicamentos e a vacina covid-19 (recombinante)

Informe o seu profissional de saúde se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se poderá tomar qualquer outro medicamento ou vacina.



Dirigir e usar máquinas

A **vacina covid-19 (recombinante)** não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas. No entanto, os efeitos colaterais listados no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” podem impactar sua capacidade de dirigir e usar máquinas. Se você ficar indisposto, não dirija ou use máquinas.

Gravidez e amamentação

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe o seu profissional de saúde se você estiver grávida, amamentando, pensando engravidar ou planejando ter um bebê. Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Seu profissional de saúde discutirá com você se você pode receber a 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?

O profissional de saúde é responsável pelo armazenamento dessa vacina e descarte adequado de qualquer produto não usado.

A **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Após a retirada da primeira dose, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada em no máximo:

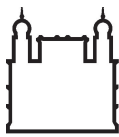
- 6 horas se armazenada em temperatura ambiente, até 30°C, ou
- 48 horas sob refrigeração (2 a 8°C).

O frasco pode ser refrigerado novamente, mas o tempo cumulativo de armazenamento em temperatura ambiente não deve exceder 6 horas e o tempo total cumulativo de armazenamento não deve exceder 48 horas.

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

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

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.



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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

A **vacina covid-19 (recombinante)** é injetada em um músculo (usualmente no braço).

Durante e após cada injeção da vacina, o profissional de saúde poderá observá-lo por cerca de 15 minutos para monitorar sinais de uma reação alérgica.

Posologia

Você receberá 2 injeções. Você será informado quando precisará retornar para a segunda injeção da vacina covid-19 (recombinante).

A segunda injeção pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira injeção.

Quando a **vacina covid-19 (recombinante)** é administrada como a primeira injeção, a **vacina covid-19 (recombinante)** (e não outra vacina para COVID-19) deve ser administrada como segunda injeção para concluir o esquema de vacinação.

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.

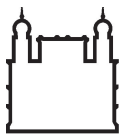
7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de retornar no momento programado para a segunda injeção, consulte o profissional de saúde. É importante que você retorne para a segunda injeção da **vacina covid-19 (recombinante)**.

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 todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.



Foram observados coágulos sanguíneos importantes em combinação com níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia) muito raramente (com uma frequência inferior a 1 em 100.000 indivíduos vacinados).

Procure atendimento médico imediatamente se, alguns dias após a vacinação, você tiver algum dos seguintes sintomas:

- sentir uma dor de cabeça grave ou persistente, visão turva, confusão ou convulsões
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente
- notar hematomas incomuns na pele ou identificar pontos redondos além do local da vacinação

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sensação de desmaio ou tontura
- mudanças no seu batimento cardíaco
- falta de ar ou respiração ofegante
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta

Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos colaterais foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias. Menos efeitos colaterais foram relatados após a segunda dose.

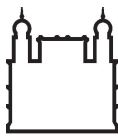
Se efeitos colaterais como dor e/ou febre estiverem incomodando, informe o seu profissional de saúde, ele poderá indicar o uso de algum medicamento para alívio destes sintomas, como por exemplo medicamentos contendo paracetamol.

Após a vacinação, você pode ter mais de um efeito colateral ao mesmo tempo (por exemplo, dores musculares/articulares, dores de cabeça, calafrios e mal-estar geral). Se algum dos seus sintomas persistir, consulte o seu profissional de saúde.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a **vacina covid-19 (recombinante)** foram:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Sensibilidade, dor, sensação de calor, coceira ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada
- Sensação de indisposição de forma geral
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Calafrio ou sensação febril



- Dor de cabeça
- Enjoos (náusea)
- Dor na articulação ou dor muscular

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço, vermelhidão ou um caroço no local da injeção
- Febre
- Enjoos (vômitos) ou diarreia
- Dor nas pernas ou braços
- Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre acima de 38 °C, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios*.

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sonolência ou sensação de tontura
- Diminuição do apetite
- Dor abdominal
- Linfonodos (ínguas) aumentados
- Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele

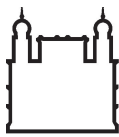
Muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Coágulos sanguíneos importantes em combinação com níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia) foram observados com uma frequência inferior a 1 em 100.000 indivíduos vacinados.
- Plaquetas sanguíneas baixas (trombocitopenia).

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica grave (anafilaxia)
- Inchaços graves nos lábios, face, boca e garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)

Em ensaios clínicos, foram notificados casos muito raros de eventos associados a inflamação do sistema nervoso, que podem causar dormência, sensação de formigamento e/ ou perda de sensibilidade. No entanto, não está confirmado se esses eventos foram devido à vacina.



* Algumas pessoas relataram calafrios com tremores (em alguns casos rigidez) e aumento da temperatura corporal, possivelmente com sudorese, dor de cabeça (incluindo dores semelhantes à enxaqueca), náusea, dores musculares e mal-estar, começando em até um dia da vacinação e durando geralmente um ou dois dias. Se a sua febre for alta e durar mais de dois ou três dias, ou se apresentar outros sintomas persistentes, isso pode não ser devido aos efeitos colaterais da vacina e você deve seguir as orientações apropriadas de acordo com seus sintomas.

Se você observar qualquer efeito colateral não mencionado nessa bula, informe o profissional de saúde.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, você deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

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 1.1063.0156.001-4

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

Registrado e fabricado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

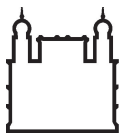
Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/08/2021.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	1025255210	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12.	29/01/2021	0 3 8 8 8 51/21-7	PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO	12/03/2021	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
31/03/2021	1233368219	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



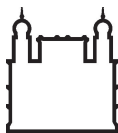
09/04/2021	1365103210	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAM ENTO?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
23/04/2021	1557641218	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



23/06/2021	2435120214	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Não houve alteração na versão do paciente.	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
14/07/2021	2 739898215	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO/ 8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



06/08/2021	3078316211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
24/08/2021		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos



VACINA COVID-19 (recombinante)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

suspensão para injeção

$\leq 8,92 \log_{10} \text{ Inf.U x } 0,5 \text{ mL}$

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

suspensão para injeção

APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção em embalagem com 10 frascos-ampola multidose de 2,5 mL. Cada frasco-ampola contém 5 doses de 0,5 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína *spike* SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U).

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monohidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.

*Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicado para:

- imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de fase 3 em andamento, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo (COV3001) está sendo conduzido nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade de uma dose única da Vacina COVID -19 Janssen para a prevenção de COVID-19 em adultos com 18 anos ou mais. O estudo excluiu indivíduos com função anormal do sistema imunológico decorrente de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapia imunossupressora há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes em tratamento com infecção estável pelo HIV não foram excluídos. As vacinas licenciadas, excluindo vacinas vivas, podem ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas podem ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.

Um total de 44.325 indivíduos foram randomizados em paralelo em uma proporção de 1: 1 para receber uma injeção intramuscular da **vacina covid-19 (recombinante)** ou placebo. Um total de 21.895 adultos receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e 21.888 adultos receberam placebo. Os participantes foram acompanhados por uma média de 58 dias (variação: 1-124 dias) após a vacinação.

A população de análise de eficácia primária de 39.321 indivíduos incluiu 38.059 indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2 no início do estudo e 1.262 indivíduos com sorologia desconhecida.

As características demográficas e basais foram semelhantes entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e aqueles que receberam placebo. Na população de análise de eficácia primária, entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, a mediana de idade foi de 52,0 anos (intervalo: 18 a 100 anos); 79,7% (N = 15.646) dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos [com 20,3% (N = 3.984) com 65 anos ou mais e 3,8% (N = 755) com 75 anos ou mais]; 44,3% dos indivíduos eram do sexo feminino; 46,8% eram da América do Norte (Estados Unidos), 40,6% eram da América Latina e 12,6% eram da África do Sul (África do Sul). Um total de 7.830 (39,9%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente associada ao aumento do risco de progressão para COVID-19 grave no início do estudo (comorbidades incluídas: obesidade definida como IMC ≥ 30 kg / m² (27,5%), hipertensão (10,3%), diabetes tipo 2 (7,2%), infecção pelo HIV estável / bem controlada (2,5%), doenças cardíacas graves (2,4%) e asma (1,3%)). Outras comorbidades estavam presentes em $\leq 1\%$ dos indivíduos.

Os casos de COVID-19 foram confirmados por um laboratório central com base no resultado positivo de RNA viral SARS-CoV-2 usando um teste baseado na reação em cadeia da polimerase (PCR). A eficácia da vacina em geral e por grupos de idade chave é apresentada na Tabela 2.

Tabela 2: Análise da eficácia da vacina contra COVID-19^b em adultos soronegativos para SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	vacina covid-19 (recombinante) N=19.630		Placebo N=19.691		% de Eficácia Vacina (IC de 95%) ^c
	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	
14 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos ^a	116	3.116,57	348	3.096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 a 64 anos de idade	107	2.530,27	297	2.511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 anos de idade ou mais	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 anos de idade ou mais	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos ^a	66	3.102,00	193	3.070,65	66,1 (55,01; 74,80)

18 a 64 anos de idade	60	2.518,73	170	2.490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 anos de idade ou mais	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 anos de idade ou mais	0	106,42	3	98,06	–

- Ponto final co-primário conforme definido no protocolo.
- COVID-19 sintomático que requer resultado de RT-PCR positivo e pelo menos 1 sinal ou sintoma respiratório ou 2 outros sinais ou sintomas sistêmicos, conforme definido no protocolo.
- Os intervalos de confiança para 'Todos os assuntos' foram ajustados para implementar o controle de erro tipo I para os testes múltiplos. Os intervalos de confiança para grupos de idade são apresentados sem ajustes.

A eficácia da vacina contra COVID-19 grave é apresentada na Tabela 3 abaixo.

Tabela 3: Análises da eficácia da vacina contra COVID-19^a grave em adultos soronegativos para SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	vacina covid-19 (recombinante) N=19.630		Placebo N=19.691		% de Eficácia Vacina (IC de 95%) ^b
	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	
14 dias após a vacinação					
Grave	14	3.125,05	60	3.122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dias após a vacinação					
Grave	5	3.106,15	34	3.082,58	85,4 (54,15; 96,90)

- A determinação final de casos graves de COVID-19 foi feita por um comitê de adjudicação independente, que também atribuiu a gravidade da doença de acordo com a definição de acordo com as orientações do FDA.
- Os intervalos de confiança foram ajustados para implementar o controle de erro tipo I para testes múltiplos.

Dos 14 contra 60 casos graves com início pelo menos 14 dias após a vacinação no grupo **vacina covid-19 (recombinante)** contra o grupo placebo, 2 contra 6 foram hospitalizados. Três indivíduos morreram (todos no grupo placebo). A maioria dos casos graves restantes atendeu apenas ao critério de saturação de oxigênio (SpO₂) para doença grave ($\leq 93\%$ em ar ambiente).

Análises suplementares, consideradas post-hoc, de casos positivos usando testes baseados em PCR, independentemente da confirmação pelo laboratório central, geralmente apoiam os resultados da análise primária antes da quebra de ocultação.

Mais de 14 dias após a vacinação, 2 contra 8 casos de COVID-19 confirmados molecularmente foram hospitalizados, respectivamente no grupo **vacina covid-19 (recombinante)** contra placebo. Um caso no grupo

placebo exigiu admissão na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e ventilação mecânica. A descoberta foi apoiada por uma análise post-hoc de todas as hospitalizações relacionadas ao COVID-19, implementando uma pesquisa mais ampla com base em todas as informações disponíveis de qualquer fonte (2 contra 29 casos no conjunto de dados estendido).

As análises de subgrupo do desfecho primário de eficácia mostraram estimativas de pontos de eficácia semelhantes para participantes do sexo masculino e feminino, bem como para participantes com e sem comorbidades médicas associadas a alto risco de COVID-19 grave.

Foram realizadas análises exploratórias de subgrupos da eficácia da vacina contra COVID-19 e COVID-19 grave para o Brasil, África do Sul e Estados Unidos (ver Tabela 4). Para as análises de subgrupo, todos os casos COVID-19 acumulados até a data de corte dos dados de análise de eficácia primária, incluindo casos confirmados pelo laboratório central e casos com PCR para SARS-CoV-2 positivo documentado de um laboratório local que ainda estão aguardando confirmação pelo laboratório central, foram incluídos.

Tabela 4: Resumo da eficácia da vacina contra COVID-19 e COVID-19 grave para países com > 100 casos relatados

	Início	Severity	
		Estimativa pontual de COVID-19 (IC de 95%)	Estimativa pontual de COVID-19 grave (IC de 95%)
Estados Unidos	ao menos 14 dias após a vacinação	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	ao menos 28 dias após a vacinação	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brasil	ao menos 14 dias após a vacinação	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	ao menos 28 dias após a vacinação	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
África do Sul	ao menos 14 dias após a vacinação	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	ao menos 28 dias após a vacinação	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Amostras de 71,7% dos casos de análise primária confirmados por laboratório central foram sequenciados [Estados Unidos (73,5%), África do Sul (66,9%) e Brasil (69,3%)]. Nas amostras sequenciadas, existe um desequilíbrio na integridade do conjunto de dados entre a **vacina covid-19 (recombinante)** e o placebo. Nos Estados Unidos, 96,4% das cepas foram identificadas como a variante Wuhan-H1 D614G; na África do Sul, 94,5% das cepas foram identificadas como a variante 20H/501Y.V2 (linhagem B.1.351); no Brasil, 69,4% das cepas foram identificadas como uma variante da linhagem P.2 e 30,6% das cepas foram identificadas como a variante Wuhan-H1 D614G.

População idosa

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada em indivíduos com 18 anos de idade ou mais. A eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** foi consistente entre idosos (≥ 65 anos) e indivíduos mais jovens (18 - 64 anos).

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) deferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a **vacina covid-19 (recombinante)** em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção de COVID-19 (ver seção “8. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO” para informações sobre uso pediátrico).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARS-CoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e tolerância local e toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento.

Genotoxicidade e carcinogenicidade

A **vacina covid-19 (recombinante)** não foi avaliada quanto ao seu potencial genotóxico ou carcinogênico. Não se espera que os componentes da vacina tenham potencial genotóxico ou carcinogênico.

Toxicidade reprodutiva e fertilidade

A toxicidade reprodutiva feminina e a fertilidade foram avaliadas em um estudo combinado de desenvolvimento embriofetal e pré e pós-natal em coelho. Neste estudo, uma primeira vacinação da **vacina covid-19 (recombinante)** foi administrada por via intramuscular em coelhas 7 dias antes do acasalamento, em uma dose equivalente a 2 vezes acima da dose humana recomendada, seguida por duas vacinações na mesma dose durante o período de gestação (ou seja, nos dias 6 e 20 de gestação). Não houve efeitos relacionados à vacina na fertilidade feminina, gravidez ou desenvolvimento embriofetal ou da prole. As fêmeas parentais, bem como seus fetos e descendentes, exibiram títulos de anticorpos específicos da proteína SARS-CoV-2 S, indicando que os anticorpos maternos foram transferidos para os fetos durante a gestação. Não existem dados disponíveis da **vacina covid-19 (recombinante)** sobre a excreção da vacina no leite.

Além disso, um estudo de toxicidade convencional (dose repetida) em coelhos com a **vacina covid-19 (recombinante)** não revelou quaisquer efeitos nos órgãos sexuais masculinos que prejudicassem a fertilidade masculina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** está contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver “COMPOSIÇÃO”).

A **vacina covid-19 (recombinante)** está contraindicada em indivíduos que anteriormente apresentaram episódios de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (SECS) (vide “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Rastreabilidade

A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registrados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram relatados eventos de anafilaxia. Tratamento médico apropriado e supervisão devem estar sempre disponíveis no caso de uma reação anafilática após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

Reações relacionadas à ansiedade

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação com a vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de doença febril aguda grave ou infecção aguda. No entanto, a presença de uma infecção leve e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação.

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) porque sangramento ou hematomas podem ocorrer após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

Síndrome da trombose com trombocitopenia

A combinação de trombose e trombocitopenia, em alguns casos acompanhada de sangramento, foi observada muito raramente após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. O evento inclui casos severos de trombose venosa em locais incomuns, como trombose venosa cerebral (TVC), trombose venosa esplâncnica, como também trombose arterial concomitante com trombocitopenia. Desfechos fatais foram reportados. Esses casos ocorreram dentro das primeiras três semanas após vacinação, e a maioria em mulheres abaixo de 60 anos de idade.

Os profissionais de saúde devem estar alertas aos sinais e sintomas de tromboembolismo e/ou trombocitopenia. Os pacientes vacinados devem ser instruídos a buscar atenção médica imediata caso eles desenvolvam sintomas como falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas, ou dor abdominal persistente após vacinação. Adicionalmente, qualquer pessoa com sintomas neurológicos incluindo dores de cabeça severas ou persistentes, convulsões, alterações do estado mental ou visão turva após a vacinação, ou quem apresentar hematomas na pele (petéquias) além do local de vacinação após alguns dias, devem buscar atenção médica imediatamente.

Trombose em combinação com trombocitopenia requer gestão clínica especializada. Os profissionais de saúde devem consultar guias aplicáveis e/ou consultar especialistas (por exemplo: hematologistas, especialistas em coagulação) para diagnosticar e tratar essa condição.

Indivíduos diagnosticados com trombocitopenia dentro de 3 semanas após vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser ativamente investigados quanto a sinais de trombose. Da mesma forma, indivíduos que apresentarem trombose dentro de 3 semanas após vacinação devem ser avaliados quanto à trombocitopenia.

Risco de sangramento com administração intramuscular

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) pois sangramento ou hematomas podem ocorrer, após a administração intramuscular nesses indivíduos.

Síndrome do extravasamento capilar sistêmico

Casos muito raros de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (SECS) foram relatados nos primeiros dias após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**, em alguns casos com desfecho fatal. Um histórico de SECS foi relatado. SECS é um distúrbio raro caracterizado por episódios agudos de edema principalmente afetando os membros, hipotensão, hemoconcentração e hipoalbuminemia. Pacientes com um episódio agudo de SECS após vacinação requerem reconhecimento e tratamento imediatos. Terapia intensiva de suporte geralmente é necessária. Indivíduos com histórico conhecido de SECS não devem ser vacinados com esta vacina (vide “3. CONTRAINDICAÇÃO”).

Síndrome de Guillain-Barré

Síndrome de Guillain-Barré (SGB) foi relatada muito raramente após vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Os profissionais de saúde devem estar alertas sobre quaisquer sinais ou sintomas para garantir o correto diagnóstico, a fim de iniciar cuidados de suporte e tratamento adequados e descartar outras causas.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo terapia imunossupressora.

A eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser menor em indivíduos imunossuprimidos.

Duração da proteção

A duração da proteção conferida pela vacina é desconhecida, pois ainda está sendo determinada por ensaios clínicos em andamento.

Limitações da eficácia da vacina

A proteção começa cerca de 14 dias após a vacinação. Tal como acontece com todas as vacinas, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os destinatários da vacina (ver seção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”, subseção “Propriedades farmacodinâmicas”).

Excipientes

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 mL. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Gravidez (categoria B)

A experiência com a utilização da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais com a **vacina covid-19 (recombinante)** não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos relacionados à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver seção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

A administração da **vacina covid-19 (recombinante)** durante a gravidez só deve ser considerada quando os benefícios potenciais superam quaisquer riscos potenciais para a mãe e o feto.

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

Amamentação

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** é excretada no leite humano.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (ver seção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

A **vacina covid-19 (recombinante)** não tem ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, algumas das reações adversas mencionadas na seção “9. REAÇÕES ADVERSAS” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação. A administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foi estudada.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter os frascos-ampola na embalagem original para proteger da luz.

Prazo de validade e conservação antes da primeira punção do frasco-ampola da vacina

Caso a vacina seja recebida congelada na temperatura de -25°C a -15°C:

- Opção 1: armazenar e transportar na temperatura de -25°C a -15°C. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.
- Opção 2: armazenar e transportar na temperatura de 2°C a 8°C. O prazo de validade é de 4,5 meses, não excedendo o prazo de validade original. Ao armazenar o produto refrigerado na temperatura de 2°C a 8°C, o prazo de validade atualizado deve ser escrito no cartucho e a vacina deve ser usada ou descartada até o novo prazo de validade. O prazo de validade original deve ser rasurado para ficar ilegível. Não congelar novamente e manter o produto refrigerado na temperatura de 2°C a 8°C.

Antes da administração, verificar se as condições de descongelamento foram cumpridas de acordo com a seção “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”, subitem “**Descongelamento**”.

Caso a vacina seja recebida na temperatura de 2°C a 8°C: notar se está escrito no cartucho o prazo de validade atualizado após o descongelamento.

Caso não esteja, consultar o prazo de validade usando algum dos meios abaixo:

Digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de dispositivo móvel

Na internet: www.vaxcheck.jnj

Por telefone ligando no SAC Janssen Brasil: 0800 701 1851

Conservação após a primeira punção do frasco-ampola da vacina

Após retirada a primeira dose, utilizar as doses do frasco imediatamente ou manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C por até 6 horas. Eliminar o frasco-ampola se a vacina não for utilizada dentro deste prazo.

Manter os frascos-ampola na embalagem original para proteger da luz.

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

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

Aspecto físico

Suspensão injetável (injeção).

Suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Indivíduos com 18 anos de idade ou mais

A **vacina covid-19 (recombinante)** é administrada apenas em dose única de 0,5 mL por injeção intramuscular.

População pediátrica

A segurança e eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Idoso

Não é necessário ajuste de dose em idosos ≥ 65 anos de idade (ver também as seções “9. REAÇÕES ADVERSAS” e “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”, subseção “Propriedades farmacodinâmicas”).

Método de administração

A **vacina covid-19 (recombinante)** destina-se apenas a injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.

Não injete a vacina por via intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou medicamentos.

Para as precauções a serem tomadas antes de administrar a vacina, consulte a seção “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

Não existem dados disponíveis sobre a utilização da **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen para completar um esquema de vacinação iniciado com outra vacina contra a COVID-19.

Para obter instruções sobre o manuseio e descarte da vacina, consulte a seção abaixo:

Descongelamento

Caso a vacina esteja armazenada congelada na temperatura de -25°C a -15°C , descongelar o frasco em um refrigerador ou em temperatura ambiente antes da administração.

Descongelamento em refrigerador

- Quando armazenado congelado na temperatura de -25°C a -15°C , o cartucho de 10 frascos levará aproximadamente 13 horas para descongelar, ou os frascos individuais levarão aproximadamente 2 horas para descongelar a temperatura de 2°C a 8°C .
- Se a vacina não for usada imediatamente, seguir as instruções para armazenamento em refrigerador.
- O frasco deve ser mantido no cartucho original para proteger da luz e para manter a informação dos diferentes prazos de validade, se aplicável.
- Não congelar novamente após descongelado.

Descongelamento em temperatura ambiente

- Quando armazenado congelado na temperatura de -25°C a -15°C , o cartucho de 10 frascos ou os frascos individuais podem ser descongelados em temperatura ambiente máxima de 25°C .
- O cartucho de 10 frascos levará aproximadamente 4 horas para descongelar.
- Os frascos individuais levarão aproximadamente 1 hora para descongelar.

- Se a vacina não for usada imediatamente, seguir as instruções para armazenamento em refrigerador.
- O frasco deve ser mantido no cartucho original para proteger da luz e para manter a informação dos diferentes prazos de validade, se aplicável.
- Não congelar novamente após descongelado.

Preparação da dose

- A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos-ampola da **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen para detecção de partículas e descoloração. Se alguma destas condições existir, não administrar a vacina.
- Antes de retirar cada dose de vacina, misturar cuidadosamente o conteúdo do frasco-ampola, multidose, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos. Não agitar.
- Cada dose é de 0.5 ml. Cada frasco-ampola contém cinco doses. Não reunir o excedente de vacina de múltiplos frascos-ampola.
- A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen não contém conservantes. Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco-ampola da **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen. Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C) até 2 horas. Eliminar se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

Administração

Inspecionar visualmente cada dose na seringa dosadora antes da administração. A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Durante a inspeção visual:

- verificar o volume de dosagem final de 0,5 ml.
- confirmar que não existem partículas e que não é observada descoloração.
- não administrar se a vacina apresentar descoloração ou contiver partículas.

Administrar a vacina contra a COVID-19 da Janssen por via intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

A segurança da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada em um estudo de fase 3 em andamento (COV3001). Um total de 21.895 adultos com 18 anos ou mais receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**. A mediana de idade dos indivíduos foi de 52 anos (variação de 18 a 100 anos). A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana do acompanhamento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Um acompanhamento de segurança mais longo de > 2 meses está disponível para 11.948 adultos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**.

No estudo COV3001, as reações adversas locais mais comuns relatadas foram dor no local da injeção (48,6%). As reações adversas sistêmicas mais comuns foram cefaleia (38,9%), fadiga (38,2%), mialgia (33,2%) e náusea (14,2%). Pirexia (definida como temperatura corporal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) foi observada em 9% dos participantes. A maioria das reações adversas ocorreu em 1–2 dias após a vacinação e foram de gravidade leve a moderada e de curta duração (1–2 dias).

A reatogenicidade foi geralmente mais branda e relatada com menos frequência em adultos mais velhos (763 adultos ≥ 65 anos de idade).

O perfil de segurança foi geralmente consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 no início do estudo; um total de 2.151 adultos soropositivos no início do estudo receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** (9,8%).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas medicamentosas observadas durante o estudo COV3001 são organizadas pela Classe de Sistema/Órgão (SOC) do MedDRA. As categorias de frequência são definidas da seguinte forma:

Muito comum: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$);

Comum (frequente): $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$);

Incomum (infrequente): $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$);

Raro: $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$);

Muito raro: $< 1/10\,000$ ($< 0,01\%$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 5: Reações adversas relatadas após vacinação com a vacina covid-19 (recombinante)

Classe de Sistema/Órgão	Muito comum ($\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1\,000$ e $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10\,000$ e $< 1/1\,000$)	Muito raro ($< 1/10\,000$)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
-------------------------	--------------------------------	--------------------------------------	--	---	---------------------------------	---

Distúrbios do sistema imunológico				Hiperssensibilidade ^a ; urticária		Anafilaxia ^b
Distúrbios do Sistema nervoso	Cefaleia		Tremor		Síndrome de Guillain-Barré	
Distúrbios vasculares					Trombose em combinação com trombocitopenia *	Síndrome do extravasamento capilar sistêmico
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Tosse	Espirros; dor orofaríngea			
Distúrbios gastrointestinais	Náusea					
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo			Irritação na pele; hiperidrose			
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Fraqueza muscular; dor nas extremidades; dor nas costas			
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fadiga; dor no local da injeção	Pirexia; eritema no local da injeção; inchaço no local da injeção; calafrios	Astenia; Mal-estar			

a. A hipersensibilidade se refere a reações alérgicas da pele e do tecido subcutâneo.

b. Casos recebidos de um estudo aberto em andamento na África do Sul.

* Casos severos e raros de trombose em combinação com trombocitopenia foram reportados pós-comercialização. Esses casos incluem trombose venosa, como trombose venosa cerebral, trombose venosa esplâncnica, como também trombose arterial (vide “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento. É solicitado aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação e incluam o número do lote, se disponível.

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 eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nenhum caso de superdose foi relatado. Em estudos de fase 1/2 em que foi administrada uma dose mais elevada (até 2 vezes), a **vacina covid-19 (recombinante)** permaneceu bem tolerada, no entanto, os indivíduos vacinados relataram um aumento na reatogenicidade (aumento da dor no local de vacinação, fadiga, cefaleia, mialgia, náusea e pirexia).

Em caso de superdose, recomenda-se a monitorização das funções vitais e possível tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

ASPEN SVP Pty Ltd – Port Elizabeth – África do Sul

OU

Fabricado por:

Catalent – Indiana LLC – Estados Unidos

OU

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Catalent – Indiana LLC – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

OU

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM) - Grand Rapids – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 31/03/2021.



VPS TV 5.0

HISTÓRICO DE BULAS



Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Vacina COVID-19 (recombinante)	24/3/2021	1139893/21-1	11856 - MEDICAMENTOS - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19	24/3/2021	1139893/21-1	11856 - MEDICAMENTOS - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19	31/3/2021	Todos	VP TV 1.0/VPS TV 1.0	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
Vacina COVID-19 (recombinante)	20/5/2021	1953713/21-1	11559 - Aditamento – petição relacionada a COVID-19	20/5/2021	1953713/21-1	11559 - Aditamento – petição relacionada a COVID-19	24/6/2021	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP TV 2.0/VPS TV 2.0	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
Vacina COVID-19 (recombinante)	17/6/2021	2350530/21-3	11559 - Aditamento – petição relacionada a COVID-19	17/6/2021	2350530/21-3	11559 - Aditamento – petição relacionada a COVID-19	24/6/2021	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP TV 3.0/VPS TV 3.0	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
Vacina COVID-19 (recombinante)	22/7/2021	2861037/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/7/2021	2861037/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/7/2021	VP: 3, 4, 5 e 8 VPS? 4, 5, 7, 8 e 9	VP TV 4.0/VPS TV 4.0	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
Vacina COVID-19 (recombinante)	10/8/2021	XXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/8/2021	XXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/8/2021	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP TV 5.0/VPS TV 5.0	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Apresentação monodose:

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

Apresentação multidose

- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

A **vacina adsorvida covid-19 (inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICANDO?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenir casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve ser vacinado se tem ou já teve alergia a algum componente da vacina adsorvida covid-19 (inativada). Se você estiver com alguma doença aguda ou com febre ou início agudo de doenças crônicas não controladas no momento da vacinação, esta vacina não é indicada.

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

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

- O frasco deve ser agitado antes de ser administrado;
- O uso deverá ser feito com cautela caso você ou alguém da família tenha histórico de convulsão;
- A vacina não deverá ser usada caso o frasco esteja rachado, com o rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver algum corpo estranho dentro do frasco;
- A apresentação monodose da vacina deverá ser administrada tão logo seja aberta;
- A apresentação multidose da vacina pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
- O volume de vacina a ser aplicado é de 0,5 mL, o que corresponde a uma dose;
- Caso você tenha feito uso de imunoglobulina humana, o intervalo de administração deverá ser com um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;

A vacinação deve ser avaliada com atenção caso você seja portador de distúrbios neurológicos em atividade.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução caso você tenha trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Caso você tenha deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

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

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Informe ao seu médico 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.

Interações medicamentosas:

Se você faz uso de medicamentos que afetam a resposta imune, a vacina pode não gerar a resposta imune esperada. Fale com seu médico assistente para que avalie se você pode iniciar o esquema vacinal.

Não há estudos sobre uso desta vacina em pessoas que tomaram outras vacinas contra COVID-19.

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

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

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

*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

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

Características organolépticas:

Esta vacina é uma suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado, que pode ser disperso com agitação. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao agitar.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno (substância que, introduzida no organismo, provoca a formação de anticorpo) do vírus inativado SARS-CoV-2.

Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses.

Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

Ambas as apresentações da vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contém conservantes. A apresentação monodose deve ser usada imediatamente após abertura.

A apresentação multidose depois de aberta pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

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?

Caso haja esquecimento de administração da dose, por favor, informe seu médico.

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

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

Como todo medicamento, a vacina adsorvida covid-19 (inativada) pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- **Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local da aplicação: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: cansaço, febre, dor no corpo, diarreia, náusea, dor de cabeça
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, reação alérgica, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata
 - Local da aplicação: coloração anormal, inchaço, coceira, vermelhidão, diminuição da sensibilidade, endurecimento
- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: dor de cabeça, cansaço
 - Local: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: enjoo, diarreia, dor muscular, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, congestão nasal
 - Local: vermelhidão, inchaço, enduração, coceira
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: vômito, febre, vermelhidão, reação alérgica, dor garganta, dor ao engolir, espirros, fraqueza muscular, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, falta de ar, inchaço
 - Local: hematoma

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: enjoo, diarreia, dor de cabeça, cansaço, dor muscular, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, dor ao engolir, congestão nasal
 - Local: coceira, vermelhidão, inchaço, enduração
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, tontura, hematoma, hipotermia, desconforto nos membros, fraqueza muscular
 - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver Doença Agravada pela Vacina, ou seja, ter uma doença mais grave do que teria caso não tivesse tomado a vacina, mas até o momento não há relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave.

Em caso de evento adverso, mesmo que não seja os informados acima, contate o serviço de atendimento ao consumidor da empresa.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

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.

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Apresentação monodose:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,

Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,

Daxing District, Beijing, China

Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Apresentação multidoses:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,

Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,

Daxing District, Beijing, China

Importado, Envasado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em XX/01/2021.

