

Comirnaty®
vacina covid-19
Pfizer Brasil Ltda.
Suspensão injetável
3 mcg, 10 mcg e 30 mcg



**Comirnaty®
vacina covid-19**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Comirnaty®

Nome genérico: vacina covid-19

APRESENTAÇÕES

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 mcg/dose: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 11 anos de idade (ou seja, 6 meses a menos de 12 anos de idade) 10 mcg/dose: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa azul escura.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e menos de 5 anos 3 mcg/dose: cada frasco contém 0,48 mL de suspensão injetável concentrada (3 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa amarela.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

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

Cada dose da vacina (30 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa XFG* 30 mcg

Excipientes** q.s.p.

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

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

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 11 anos de idade (ou seja, 6 meses a menos de 12 anos de idade), tampa azul:

Cada dose da vacina (10 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa XFG* 10 mcg

Excipientes** q.s.p.

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

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

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

Cada dose da vacina (3 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa XFG* 3 mcg

Excipientes** q.s.p.

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

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



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty® é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses de vida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Uma vez que a Comirnaty® possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. E foram menos relatadas em crianças com 5 a menos de 12 anos de idade do que em adolescentes de 12 a 17 anos de idade. Geralmente os casos são leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty® pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 6 meses de vida.

Interações medicamentosas

Comirnaty® pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.

Em indivíduos com 18 anos de idade ou mais, Comirnaty® pode ser administrada concomitantemente com uma vacina pneumocócica conjugada.

Em indivíduos com 18 anos de idade ou mais, Comirnaty® pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o vírus sincicial respiratório de proteína recombinante, sem adjuvante.

Em indivíduos com 65 anos de idade ou mais, Comirnaty® pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o VSR de proteína recombinante, sem adjuvante e uma vacina contra a gripe em dose elevada.

Diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

Gravidez e amamentação



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

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

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Dirigir veículos e utilizar máquinas

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

Comirnaty® é essencialmente livre de potássio e sódio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservar no congelador a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

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

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

Frasco fechado

Frasco congelado

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

A vacina será recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

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

Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte entre 2 °C e 8 °C durante o período de validade de 18 meses.



- Ao mover a vacina para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.
- Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. A data de validade na embalagem externa deve ter sido atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e a data de validade original deve ter sido riscada.

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

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

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

Frasco aberto

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto deverá ser descartado.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 11 anos de idade (ou seja, 6 meses a menos de 12 anos de idade), tampa azul

Conservar no congelador a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Para condições de conservação após descongelamento e abertura, vide subitem Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 11 anos de idade (ou seja, 6 meses a menos de 12 anos de idade), tampa azul.

Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 11 anos de idade (ou seja, 6 meses a menos de 12 anos de idade), tampa azul

Frasco fechado

Frasco congelado

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

A vacina será recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

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

Frasco descongelado

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

- Ao mover a vacina para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.
- Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. A data de validade na embalagem externa deve ter sido atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e a data de validade original deve ter sido riscada.

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

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

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



Frasco aberto

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto deverá ser descartado.

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

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa amarela, pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (Prazo Val.). Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após “Prazo Val.”.

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

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

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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

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

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

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

Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa amarela

Frasco fechado

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

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa amarela, será recebido congelado entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

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

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

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

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

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

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



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

Medicamento diluído

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C, após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto (tampa cinza): dispersão branca a esbranquiçada.

Características físicas e organolépticas (tampa azul e tampa amarela): dispersão límpida a ligeiramente opalescente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tamanho da agulha para administração do medicamento deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais:

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

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

Crianças de 2 a 11 anos de idade (ou seja, 2 a menos de 12 anos de idade)

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 2 a 11 anos de idade (ou seja, 2 a menos de 12 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa azul, é administrada por via intramuscular como uma dose única de 0,3 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

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

Bebês de 6 meses a 23 meses de idade (ou seja, de 6 meses a menos de 2 anos de idade)

Que não receberam a vacina da COVID-19:

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 23 meses de idade (ou seja, 6 meses a menos de 2 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa azul, é administrada por via intramuscular como uma série primária de 2 doses. Recomenda-se a administração da segunda dose oito semanas após a primeira dose (vide item 5. Advertências e Precauções e item 2. Resultados de Eficácia).

Se uma criança completar 2 anos de idade entre as suas doses na série primária, ela deve completar a série primária no mesmo nível de dose de 10 microgramas.

Que têm histórico de conclusão de uma série primária da vacina da COVID-19:

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 23 meses de idade (ou seja, 6 meses a menos de 2 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa azul, é administrada por via intramuscular em dose única.

Para bebês que tenham sido anteriormente vacinados com uma vacina contra a COVID-19, a Comirnaty® deve ser administrada pelo menos três meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.



Que receberam 1 ou 2 doses da série primária de vacinação de 3 doses de 3 mcg:

Podem ser administradas doses adicionais de Comirnaty® (não diluir) para crianças de 6 meses a 23 meses de idade (ou seja, 6 meses a menos de 2 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa azul, para completar a série primária de 3 doses. A segunda dose pode ser administrada 3 semanas após a primeira dose, seguida de uma terceira dose administrada pelo menos 8 semanas após a segunda dose (vide item 5. Advertências e Precauções e item 2. Resultados de Eficácia).

Indivíduos de 6 meses a <5 anos de idade

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

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

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

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

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

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

Os indivíduos podem não estar protegidos até pelo menos 7 dias após a série primária de 3 doses da vacina.

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

Indivíduos gravemente imunocomprometidos

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais (vide item 5. Advertências e Precauções).

Intercambialidade

A série de vacinação primária de Comirnaty® XFG 3 microgramas/dose ou 10 microgramas/dose pode consistir em qualquer vacina anterior ou atual de Comirnaty®, mas não excedendo o número total de doses necessárias como série primária. A série primária deve ser administrada apenas uma vez.

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

Como todas as vacinas, a Comirnaty® pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.



Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em pessoas com 6 meses de idade ou mais:

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, insônia, tontura, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, dor nos membros (braço), astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): paralisia facial aguda.

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

Desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia), parestesia (aparecimento, sem estimulação, de sensações espontâneas e mal definidas ("formigamento")), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), eritema multiforme (reação na pele que causa manchas ou placas vermelhas, que se parecem com um alvo ou "olho de búfalo" e apresenta um centro vermelho escuro rodeado por halos vermelhos e pálidos), sangramento menstrual aumentado, inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele), urticária (alergia da pele com forte coceira), náusea e dor nos membros (braço).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), diminuição de apetite, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso).

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em indivíduos de 6 meses a menos de 2 anos de idade:

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

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



Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), urticária (alergia da pele com forte coceira), dor de cabeça, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), cansaço, calafrios.

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 3) em pessoas com 18 anos a 55 anos de idade:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura.

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



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

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura, náusea, dor nas extremidades (braço).

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

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose) em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade):

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele), urticária, tontura, náusea e dor nas extremidades (braço).

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após segunda dose de reforço (Dose 4) administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe em pessoas com 18 a 64 anos de idade:

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), tontura, náusea, hiperidrose (suor excessivo), dor nas extremidades (braço) e mal-estar.

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), tontura e náusea.

**Período pós-comercialização:**

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

Comunicação dos efeitos adversos

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula. Ao comunicar os efeitos adversos pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

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

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus sinais vitais e trate os sintomas individualmente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0481

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

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

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CDS29_v5

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



Comirnaty® Refrigerada
vacina covid-19
Pfizer Brasil Ltda.
Suspensão injetável
30 mcg



**Comirnaty® Refrigerada
vacina covid-19**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Comirnaty® Refrigerada

Nome genérico: vacina covid-19

APRESENTAÇÕES

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 mcg/dose: cada frasco refrigerado contém 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

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

Cada dose da vacina (30 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa XFG* 30 mcg
Excipientes** q.s.p.

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

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



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty® Refrigerada é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Uma vez que a Comirnaty® possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. E foram menos relatadas em crianças com 5 a menos de 12 anos de idade do que em adolescentes de 12 a 17 anos de idade. Geralmente os casos são leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty® pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

Crianças e adolescentes

Comirnaty® Refrigerada não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 12 anos.

Interações medicamentosas

Comirnaty® pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.

Em indivíduos com 18 anos de idade ou mais, Comirnaty® Refrigerada pode ser administrada concomitantemente com uma vacina pneumocócica conjugada.

Em indivíduos com 18 anos de idade ou mais, Comirnaty® Refrigerada pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o vírus sincicial respiratório de proteína recombinante, sem adjuvante.

Em indivíduos com 65 anos de idade ou mais, Comirnaty® Refrigerada pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o VSR de proteína recombinante, sem adjuvante e uma vacina contra a gripe em dose elevada.

Diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

Gravidez e amamentação



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

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

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Dirigir veículos e utilizar máquinas

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

Comirnaty® é essencialmente livre de potássio e sódio

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de potássio". Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

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

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

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

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

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

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

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

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

Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar.

Manter na embalagem até o final do uso. Manter 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.

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

Frasco fechado

Frascos multidoses

Prazo de validade dos frascos fechados armazenados de 2 °C a 8 °C: 12 meses.

A vacina será recebida e armazenada a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Frasco aberto

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto deverá ser descartado.

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 (tampa cinza): dispersão branca a esbranquiçada.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tamanho da agulha para administração do medicamento deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais:

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

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

Indivíduos com 12 anos ou mais gravemente imunocomprometidos

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

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

Intercambialidade

A série de vacinação primária de Comirnaty® XFG 3 microgramas/dose pode consistir em qualquer vacina anterior ou atual Comirnaty®, mas não excedendo o número total de doses necessárias como série primária. A série primária deve ser administrada apenas uma vez.

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

Como todas as vacinas, a Comirnaty® pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em pessoas com 5 anos de idade ou mais:

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, insônia, tontura, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, dor nos membros (braço), astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): paralisia facial aguda.



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

Desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia), parestesia (aparecimento, sem estimulação, de sensações espontâneas e mal definidas ("formigamento")), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), eritema multiforme (reação na pele que causa manchas ou placas vermelhas, que se parecem com um alvo ou "olho de búfalo" e apresenta um centro vermelho escuro rodeado por halos vermelhos e pálidos), sangramento menstrual aumentado, inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele), urticária (alergia da pele com forte coceira), náusea e dor nos membros (braço).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), diminuição de apetite, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso).

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em indivíduos de 6 meses a menos de 2 anos de idade:

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), urticária (alergia da pele com forte coceira), dor de cabeça, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), cansaço, calafrios.

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 3) em pessoas com 18 anos a 55 anos de idade:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura.

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

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

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura, náusea, dor nas extremidades (braço).

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

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose) em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade):



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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesão na pele), urticária, tontura, náusea e dor nas extremidades (braço).

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

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após segunda dose de reforço (Dose 4) administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe em pessoas com 18 a 64 anos de idade:

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), tontura, náusea, hiperidrose (suor excessivo), dor nas extremidades (braço) e mal-estar.

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

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), tontura e náusea.

Período pós-comercialização:

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

Comunicação dos efeitos adversos

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula. Ao comunicar os efeitos adversos pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

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

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus sinais vitais e trate os sintomas individualmente.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0481

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs – Sint Amands – Bélgica

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

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CDS29_v4

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
08/09/2026		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2026	0025564269	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS – 76. Alteração de posologia	DOU 24/08/2026	PARTE I APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO PARTE II BULA DO PROFISSIONAL 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS BULA DO PACIENTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML (Refrigerada)
08/09/2026		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2026	0570349265	12734 – PRODUTOS BIOLOGICOS – Atualização da composição das vacinas Covid19	DOU 31/08/2026	PARTE I APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML

CDS29_v5 (Comirnaty) + CDS29_v4 (Comirnaty Refrigerada)



							PARTE II BULA DO PROFISSIONAL 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS BULA DO PACIENTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML (Refrigerada)
30/04/2026	0421134/26-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2025	1022209250	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração descrição ou composição produto terminado - Maior	01/12/2025	PARTE I - APRESENTAÇÕES -COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML

							MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? PARTE III -DIZERES LEGAIS		
11/12/2025	1591611/25-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/02/2024	0247738/24-6	11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	24/11/2025	VP - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
14/11/2025	1498995/25-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/01/2025	141963/25-3	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	3/11/2025	VP - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS - RESULTADOS DE EFICÁCIA - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
13/10/2025	1371110/25-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2025	0792375259	12374 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da composição das vacinas Covid-19	06/10/2025	VP: - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML

							MEDICAMENTO? VPS: • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA • REAÇÕES ADVERSAS		3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
			13/10/2025	1371110/25-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2025	VP: • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
12/08/2025	1042876258	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2023	1471802232	11922 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado – Maior	17/03/2025	VP: • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS VPS: • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
			09/07/2025	0900940250	11977 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa – Menor (*)	09/07/2025			
			09/07/2025	0900886251	11979 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 41. Alteração de instalação de fabricação do produto	09/07/2025			

					terminado – Menor (*)		DIZERES LEGAIS		
28/11/2024	1627408240	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2024	696873242	11885 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. Alteração nos bancos de sementes - Maior	22/11/2024	VP: - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA – MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
01/10/2024	1349922242	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/12/2023	1457764230	11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do Prazo de Validade do Produto Terminado – Moderada	16/09/2024	VP: - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML

									10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
									30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
06/08/2024	1071620240	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2024	1006182247	11981 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Menor (*)	22/07/2024	VP: • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
16/05/2024	0651036241	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2024	0651036241	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: • SUPERDOSE	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML



									3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
23/02/2024	0212901249	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2024	0212901249	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: • RESULTADOS DE EFICÁCIA • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML

02/02/2024	0130393240	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2023	0750238/23-9	11885 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MAIOR	19/12/2023	VP: • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 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 • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML
			20/07/2023	0750242/23-7	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR	19/12/2023			30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
			20/07/2023	0750246/23-0	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR	19/12/2023			10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML
			18/10/2023	1116266/23-0	11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	19/12/2023			30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML
21/12/2023	1458711234	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	1458711234	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS • RESULTADOS DE EFICÁCIA • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML
									10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML (TRIS)
									3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML (TRIS)



31/10/2023	1191962237	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2023	1191962237	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS - RESULTADOS DE EFICÁCIA - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML (TRIS)
			20/07/2023	0756579/23-8	11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do Prazo de Validade do Produto Terminado – Moderada	04/09/2023	VP - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML (TRIS)
08/02/2023	0130979/23-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2023	0130979/23-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP - DIZERES LEGAIS VPS - RESULTADOS DE EFICÁCIA - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML

			09/12/2022	5042070/22-4	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração Do Prazo De Validade Do Produto Terminado – Moderada	09/01/2023	VP - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
			22/12/2022	5091938/22-5	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração Do Prazo De Validade Do Produto Terminado – Moderada				
12/12/2022	5040856229	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2022	4486358/22-6	11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	16/09/2022	VP - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
04/11/2022	4906327222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2022		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP - COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML

							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: • COMPOSIÇÃO • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
			01/09/2022	4645181/22-1	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	26/09/2022	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
26/09/2022	4740000229	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2022	4486358/22-6	11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	16/09/2022	VP • APRESENTAÇÕES • 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? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS VPS:	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
			04/08/2022	4513612/22-2	11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO – MODERADA	19/09/2022			

			10/02/2022	4559343/22-4	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO – MAIOR	30/08/2022	• APRESENTAÇÕES • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS		
12/08/2022	4547884226	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2022	4547884226	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2022	VP • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
28/07/2022	4469460222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2022	2553046/22--1	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	18/07/2022	VP • DIZERES LEGAIS VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML
03/05/2022	2668899222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2022	1186114/22-2 1185547/22-9	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior 11931 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de	25/04/2022	VP • DIZERES LEGAIS VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML

					instalação de fabricação do produto terminado – Moderada				
20/04/2022	2481884221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2022 01/04/2022	1377448/22-4 1524667/22-1	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada”	18/04/2022	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
08/04/2022	1683595220	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2022 10/02/2022 10/02/2022	0503745/22-0 0516976/22-3 0516985/22-2	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – maior	28/03/2022 21/03/2022 04/04/2022	VP • DIZERES LEGAIS VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
15/03/2022	1122403224	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2022	0361302/22-0 0361200/22-7	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	25/02/2022	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

							DIZERES LEGAIS		
25/02/2022	0719388228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	0719388228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	VP - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
10/02/2022	0508225221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2022	0128373/22-1 0128388/22-0	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 1 1979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	31/01/2022	VP - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS VPS: - RESULTADOS DE EFICÁCIA - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

28/01/2022	0360939228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2022 19/01/2022	0127981/22-5 0259659/22-8	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada 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	20/01/2022 21/01/2022	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
20/01/2022	0263209229	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2021	8428444217	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da Descrição ou Composição do Produto Terminado - Maior	27/12/2021	VP • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VPS: • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
22/12/2021	8440452217	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/08/2021	3320913/21-8	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	13/12/2021	VP • DIZERES LEGAIS VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



03/12/2021	4763343211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2021 15/10/2021	3810512218 4111827218	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de Posologia 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	24/11/2021 23/11/2021	VP • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS VPS: • RESULTADOS DE EFICÁCIA • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
29/10/2021	4291951213	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	4291951213	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
19/10/2021	4125012211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	4125012211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	VP e VPS Símbolo Marca Registrada VPS: • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



28/09/2021	3833939214	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2021	3618181/21-1	11958 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 70. Alteração do Prazo de Validade do Produto Terminado – Moderada	27/09/2021	VP: - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
01/09/2021	3449647211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2021	3350308/21-7	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	31/08/2021	VP: - DIZERES LEGAIS VPS: - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
17/08/2021	3237452/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2021	3237452/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
30/07/2021	2975439/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/07/2021	2740507/21-9	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	28/07/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



			14/07/2021	2740548/21-6	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior	28/07/2021			
20/07/2021	2822162/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2021	2822162/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
07/07/2021	2643240/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2021	1841837/21-6	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	11/06/2021	VP: - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



17/06/2021	2350802/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/06/2021	2350802/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS VPS: • RESULTADOS DE EFICÁCIA • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
02/06/2021	2135527/21-4	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 INC X 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 INC X 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 produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada	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 INC X 0,45ML
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		VP: - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 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		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	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



							DIZERES LEGAIS		
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 INC X 0,45ML