

Prevenar[®] 20

Pfizer Brasil Ltda.

Suspensão Injetável

Seringa preenchida 0,5 mL



Prevenar® 20
vacina pneumocócica 20-valente (conjugada)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Prevenar® 20

Nome genérico: vacina pneumocócica 20-valente (conjugada)

APRESENTAÇÃO

Prevenar® 20 contém cartucho com 1 estojo contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de suspensão injetável (dose única) e 1 agulha.

Prevenar® 20 contém cartucho com 2 estojos contendo 5 seringas preenchidas de 0,5 mL de suspensão injetável (dose única) e 10 agulhas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Prevenar® 20 cada 0,5 mL de dose intramuscular é formulada para conter 2,2 µg de sacarídeo por sorotipo 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F; 4,4 µg de sacarídeo para o sorotipo 6B; aproximadamente 51 µg de proteína CRM₁₉₇ e 0,125 mg de fosfato de alumínio como adjuvante.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injeção.

Adjuvante: fosfato de alumínio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prevenar® 20 é indicado para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F em bebês, crianças e adolescentes com idade entre 6 semanas e menos de 18 anos de idade.

Prevenar® 20 é indicado para a prevenção da doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F em adultos com 18 anos de idade ou mais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

S. Pneumoniae (pneumococo) é um diplococo gram-positivo que pode causar doença invasiva incluindo meningite, sepse, pneumonia com bacteremia e doença não invasiva como pneumonia sem bacteremia e otite média aguda (OMA). Mais de 100 sorotipos diferentes de pneumococos foram identificados.

Prevenar® 20 contém 20 polissacarídeos capsulares pneumocócicos, todos conjugados à proteína transportadora CRM₁₉₇, o que modifica a resposta imune ao polissacarídeo de uma resposta independente das células T para uma resposta dependente das células T. A resposta dependente das células T leva a uma resposta maior do anticorpo e induz anticorpos que aumentam a opsonização, fagocitose e morte de pneumococos para proteger contra a doença pneumocócica, bem como à geração de células B de memória, permitindo uma resposta anamnésica (reforço) na reexposição à bactéria.

A vacinação com Prevenar® 20 induz a produção de anticorpos séricos e memória imunológica contra os sorotipos contidos na vacina. Anticorpos a alguns polissacarídeos podem ter reação cruzada com tipos relacionados e fornece certa proteção contra sorotipos adicionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Prevenar® 20 se tiver alergia a qualquer componente da vacina, incluindo toxoide diftérico.

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

- Como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico apropriados sempre devem estar prontamente disponíveis no caso de um raro evento anafilático após a administração da vacina.
- Como ocorre com outras vacinas, a administração de Prevenar® 20 deve ser adiada em pacientes que apresentam quadro de febre. No entanto, a presença de uma infecção discreta, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
- Como ocorre com todas as vacinas injetáveis, a vacina deve ser administrada com cautela a paciente com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) ou um alterações de coagulação, uma vez que o sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular.
- Prevenar® 20 protegerá apenas contra os sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluídos na vacina e não protegerá contra outros micro-organismos causadores de doença invasiva, pneumonia ou otite média.
- Como ocorre com qualquer vacina, Prevenar® 20 pode não proteger todos os pacientes que recebem a vacina contra a doença pneumocócica.

Os dados de segurança e imunogenicidade de Prevenar® 20 não estão disponíveis para pacientes em grupos imunocomprometidos e a vacinação deve ser considerada individualmente.

Com base na experiência com vacinas pneumocócicas, alguns pacientes com imunocompetência alterada podem ter respostas imunes reduzidas a Prevenar® 20.

Pacientes com capacidade de resposta imune comprometida, seja devido ao uso de terapia imunossupressora, uma anomalia genética, infecção por HIV ou outras causas, podem apresentar resposta de anticorpo reduzida à imunização ativa. A relevância clínica dessa ocorrência é desconhecida.

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



Os dados de segurança e imunogenicidade de 13vPnC estão disponíveis para pacientes com infecção por HIV, SCD ou TCTH. Uma vez que Prevenar® 20 tem um perfil de imunogenicidade e segurança similar ao de 13vPnC, é esperado que ambas as vacinas se comportem de maneira semelhante na população de alto risco. Prevenar® 20 deve ser usada de acordo com as recomendações oficiais.

População pediátrica

Como ocorre com todas as vacinas injetáveis pediátricas, o risco potencial de apneia deve ser considerado ao administrar a série de imunização primária em bebês prematuros. A necessidade de monitoramento por pelo menos 48 horas após a vacinação deve ser considerada para todos os bebês prematuros nascidos com ≤ 28 semanas de gestação, que permanecem hospitalizados no momento da administração recomendada. Uma vez que o benefício da vacinação é alto nesse grupo de bebês, a vacinação não deve ser suspensa nem adiada.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não há dados em humanos sobre o efeito de Prevenar® 20 na fertilidade.

Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos quanto à fertilidade feminina ou toxicidade reprodutiva.

Gravidez

Resumo de riscos

Todas as gestações apresentam risco de anomalias congênitas, interrupção (abortamento) ou outros resultados adversos. Na população geral dos EUA, o risco estimado de anomalias congênitas graves e aborto espontâneo em gestações clinicamente reconhecidas é de 2% a 4% e 15% a 20%, respectivamente. Não existem estudos adequados e bem controlados de Prevenar® 20 em mulheres grávidas. Os dados disponíveis sobre Prevenar® 20 administrado a mulheres grávidas são insuficientes para informar os riscos associados à vacina durante a gravidez.

Um estudo de toxicidade no desenvolvimento foi realizado em coelhas que receberam Prevenar® 20 antes do acasalamento e durante a gestação. A dose foi de 0,5 mL em cada ocasião (uma dose única em humanos é de 0,5 mL). Este estudo não revelou nenhuma evidência de dano ao feto devido ao Prevenar® 20 (vide Dados).

Dados

Dados de animais

Em um estudo de toxicidade de desenvolvimento, coelhas receberam Prevenar® 20 por injeção intramuscular duas vezes antes do acasalamento (17 dias e 4 dias antes do acasalamento) e duas vezes durante a gestação (dias de gestação 10 e 24), 0,5 mL/coelho/ocasião (uma única dose humana). Não foram observados efeitos adversos no desenvolvimento pré-desmame. Não houve malformações ou variações fetais relacionadas à vacina nesses estudos.

Lactação

Resumo de riscos

Não se sabe se Prevenar® 20 é eliminado no leite humano. Não estão disponíveis dados para avaliar os efeitos do Prevenar® 20 na lactente ou na produção/excreção de leite. Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de Prevenar® 20 e quaisquer efeitos adversos potenciais de Prevenar® 20 para a criança amamentada ou da condição materna subjacente. Para vacinas preventivas, a condição materna a ser avaliada é o risco da gestante em relação à doenças prevenidas pela vacina.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas



Prevenar® 20 não influencia (ou tem influência desprezível) na capacidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, alguns dos efeitos mencionados no “item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar” podem afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Diferentes vacinas injetáveis devem ser sempre administradas em diferentes locais de vacinação.
Não misture Prevenar® 20 com outras vacinas/produtos na mesma seringa.

População pediátrica

Em crianças de 6 semanas a menos de 5 anos de idade, Prevenar® 20 pode ser administrado concomitantemente com qualquer um dos seguintes antígenos de vacinas, seja como vacinas monovalentes ou combinadas: vacinas para difteria, tétano, coqueluche acelular, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielite inativada, hepatite B, sarampo, caxumba, rubéola (MMR) e varicela. A vacina foi administrada com segurança com as vacinas para influenza e rotavírus.

Adultos com 18 anos de idade ou mais.

Prevenar® 20 pode ser administrado concomitantemente com a vacina para influenza adjuvante (Fluad Quadrivalent [QIV]) e vacina de mRNA para COVID-19 (nucleosídeo modificado).

Não há dados atualmente disponíveis sobre o uso concomitante com outras vacinas.
Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

Não use Prevenar® 20 durante a amamentação sem orientação médica.

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?

Prevenar® 20 deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C); Não congelar.

A seringa deve ser armazenada na geladeira na forma horizontal para minimizar o tempo de redispersão.

Rejeitar se a vacina tiver sido congelada.

Prevenar® 20 deve ser administrado imediatamente após a remoção da refrigeração.

Prevenar® 20 pode ser administrado desde que o tempo total (múltiplas excursões cumulativas) fora da refrigeração (a temperaturas entre 8 °C e 25 °C) não exceda 96 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0 °C e 2°C também são permitidas, desde que o tempo total entre 0 °C e 2 °C não exceda 72 horas. Estas não são, no entanto, recomendações para armazenamento.

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.

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 físicas e organolépticas: suspensão homogênea branca

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Populações pediátricas

A segurança e a efetividade de Prevenar® 20 em pacientes com menos de 6 semanas de idade não foram estabelecidas.

Bebês e crianças de 6 semanas a menos de 18 anos de idade

Recomenda-se que os bebês que receberam a primeira dose de Prevenar® 20 concluam o ciclo da vacinação com Prevenar® 20.

Séries de vacinação

Cronograma de vacinação em bebês e crianças de 6 semanas a 15 meses de idade	
Série de 3 doses (série primária de 2 doses seguidas de uma dose de	A série de imunização recomendada para Prevenar® 20, administrada como parte de um programa de imunização de rotina para bebês, consiste em três doses, cada uma de 0,5 mL. A primeira dose é geralmente administrada em 2 meses de

reforço)	idade, com uma segunda dose dois meses depois. A primeira dose pode ser administrada a partir de 6 semanas de idade. A terceira dose (reforço) é recomendada entre 11 e 15 meses de idade.
Série de 4 doses (série primária de 3 doses seguidas de uma dose de reforço)	Prevenar® 20 pode ser administrada como uma série de 4 doses, cada uma de 0,5 mL. A série primária para bebês consiste em três doses, com a primeira dose geralmente administrada em 2 meses de idade e com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as doses. A primeira dose pode ser administrada a partir de 6 semanas de idade. A quarta dose (reforço) é recomendada entre 11 e 15 meses de idade.
Bebês prematuros (menos de 37 semanas de gestação) ^a	A série de imunização recomendada para Prevenar® 20 consiste em quatro doses, cada uma de 0,5 mL. A série primária para bebês consiste em três doses, com a primeira dose administrada em 2 meses de idade e com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as doses. A primeira dose pode ser administrada a partir de 6 semanas de idade. A quarta dose (reforço) é recomendada entre 11 e 15 meses de idade.
Cronograma de vacinação para bebês e crianças com menos de 15 meses de idade que fazem a transição de outra vacina pneumocócica conjugada^b	
Vacinação prévia com outra vacina pneumocócica conjugada	Bebês e crianças que iniciaram a imunização com outra vacina pneumocócica conjugada podem completar a imunização fazendo a transição para Prevenar® 20 em qualquer ponto do cronograma.
Cronograma de vacinação de recuperação para bebês e crianças de 7 meses a menos de 18 anos de idade	
Bebês não vacinados de 7 a menos de 12 meses de idade ^a	Duas doses, cada uma de 0,5 mL, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as doses. Uma terceira dose é recomendada no segundo ano de vida.
Crianças não vacinadas de 12 a menos de 24 meses de idade ^a	Duas doses, cada uma de 0,5 mL, com um intervalo de pelo menos 8 semanas entre as doses.
Crianças não vacinadas de 2 a menos de 5 anos de idade ^a	Uma dose única de 0,5 mL.
Crianças de 15 meses a menos de 5 anos de idade previamente vacinadas com uma vacina pneumocócica conjugada	1 dose (0,5 mL). Caso uma vacina pneumocócica conjugada anterior tenha sido administrada, pelo menos 8 semanas devem se passar antes da administração de Prevenar® 20.
Crianças de 5 a menos de 18 anos de idade, independentemente da vacinação pneumocócica conjugada prévia	1 dose (0,5 mL). Caso uma vacina pneumocócica conjugada anterior tenha sido administrada, pelo menos 8 semanas devem se passar antes da administração de Prevenar® 20.
Cronograma de vacinação para adultos com 18 anos de idade ou mais	
Adultos com 18 anos de idade ou mais	Prevenar® 20 deve ser administrada em dose única para adultos com 18 anos de idade ou mais. Com base na experiência clínica com a vacina pneumocócica conjugada 13-valente (13vPnC), se o uso da vacina polissacarídica pneumocócica (23-valente) (PPSV23) for considerado apropriado, Prevenar® 20 deve ser administrada primeiro.
a. Em crianças e bebês prematuros e não vacinados de 7 meses a menos de 5 anos de idade, espera-se que Prevenar® 20 tenha desempenho similar ao de 13vPnC, uma vacina pneumocócica conjugada que consiste em 13 conjugados de polissacarídeos que também estão em Prevenar® 20. b. A segurança e a imunogenicidade de Prevenar® 20 administrada a bebês e crianças com menos de 15 meses de idade, que começaram a vacinação com outra vacina pneumocócica conjugada, não foram estabelecidas. No entanto, estudos de segurança e imunogenicidade com uma transição de uma vacina pneumocócica conjugada de valência menor para outra maior são relevantes para Prevenar® 20. Com	

base na experiência clínica e em estudos controlados randomizados relevantes, a transição recomendada de uma vacina pneumocócica conjugada de valência menor para outra maior pode ser considerada na orientação da vacinação com Prevenar® 20 para bebês e crianças que ainda não concluíram a série de vacinação para bebês. O uso de Prevenar® 20 em bebês e crianças com menos de 15 meses de idade, que começaram a imunização com outra vacina pneumocócica conjugada, deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

População geriátrica

Prevenar® 20 mostrou-se segura e imunogênica na população geriátrica, independentemente de vacinação pneumocócica prévia.

Populações especiais

Não existem dados clínicos sobre Prevenar® 20 em populações especiais; no entanto, a experiência de estudos clínicos com 13vPnC está disponível em adultos e crianças em risco maior de infecção pneumocócica, incluindo adultos e crianças imunocomprometidos com infecção por vírus da imunodeficiência humana (AIDS) ou transplante de células-tronco hematopoiéticas e crianças com doença falciforme. Esses dados são relevantes para Prevenar® 20, uma vez que ambas as vacinas são fabricadas e formuladas de modo similar e contêm 13 dos mesmos polissacarídeos conjugados.

Com base na experiência clínica com 13vPnC, a dosagem recomendada de 13vPnC pode ser considerada na orientação da vacinação com Prevenar® 20 nessas populações. Para informações sobre as respostas às vacinas pneumocócicas em indivíduos imunocomprometidos, seu médico deve ser consultado.

Prevenar® 20 deve ser usada de acordo com as recomendações oficiais.

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 uma dose de Prevenar® 20 for perdida, deverá ser administrado assim que possível, e o esquema de vacinação deverá ser ajustado pelo seu médico conforme necessário.

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

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

Reações adversas de estudos clínicos com Prevenar® 20

Uma vez que Prevenar® 20 contém os mesmos 13 sorotipos específicos de polissacarídeos conjugados capsulares e os mesmos excipientes da vacina que 13vPnC, as reações adversas já identificadas para 13vPnC foram adotadas para Prevenar® 20.

A lista abaixo, apresenta as reações adversas relatadas no estudo Fase 2 em bebês e em estudos Fase 3 em populações pediátricas e adultas, com base na frequência mais alta entre eventos adversos, reações locais ou eventos sistêmicos, após a vacinação de um grupo Prevenar® 20 em um estudo ou conjunto de dados integrado.

Os dados de estudos clínicos em bebês refletem Prevenar® 20 administrado simultaneamente a outras vacinas infantis de rotina.

No caso de reações adversas relatadas em estudos clínicos de 13vPnC, mas não relatadas em estudos de Prevenar® 20, a frequência não é conhecida.

Em estudos clínicos, o perfil de segurança de Prevenar® 20 foi similar ao de 13vPnC.

As reações adversas ao Prevenar® 20, por faixa etária, estão listadas a seguir:

- **6 semanas a menos de 5 anos de idade**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência/aumento do sono, eritema (vermelhidão) ou endurecimento/inchaço no local da vacinação (> 2,0 – 7,0 cm), febre, endurecimento/inchaço no local da vacinação, dor/dor à palpação no local da vacinação, eritema no local de vacinação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, diarreia, erupção cutânea (lesão na pele), febre maior que 38.9 °C, dor/sensibilidade no local da vacinação causando limitação do movimento do membro.



Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões incluindo convulsões febris, urticária (alergia da pele com forte coceira) ou erupção cutânea similar a urticária, eritema ou endurecimento/inchaço no local da vacinação (> 7,0 cm).

Reação rara (ocorre entre 0,1% e 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) no local da vacinação.

Frequência não conhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação de hipersensibilidade [incluindo edema facial (acúmulo anormal de líquido), dispneia (falta de ar), broncoespasmo (chiado no peito)], choro, episódio hipotônico-hiporresponsivo (quadros onde o paciente apresenta diminuição de força muscular e não responde a estímulos), sono agitado/diminuição do sono.

- **5 a menos de 18 anos de idade**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor muscular, fadiga, endurecimento/inchaço no local da vacinação, dor/dor à palpação no local da vacinação, eritema no local da vacinação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor articular, dor/sensibilidade no local da vacinação causando limitação do movimento do membro.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária ou erupção cutânea similar a urticária, febre.

Frequência não conhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência/aumento do sono, sono agitado/diminuição do sono, vômitos, diarreia, erupção cutânea.

- **18 anos de idade ou mais**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, dor muscular, dor articular, fadiga, dor/dor à palpação no local da vacinação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, endurecimento/inchaço no local da vacinação, eritema no local da vacinação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade [incluindo edema facial (acúmulo anormal de líquido), dispneia (falta de ar), broncoespasmo (chiado no peito)], vômitos, diarreia, náusea, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), erupção cutânea, calafrios, urticária no local da vacinação, linfadenopatia, prurido no local da vacinação.

Nem todas as RAs relatadas em estudos Fase 3 de 13vPnC em adultos foram relatadas nos estudos de Prevenar® 20.

As seguintes RAs não foram relatadas nos estudos Fase 3 de Prevenar® 20 em adultos:

- Transtornos gerais e condições do local de administração:
 - Limitação de movimento do braço (relatada em estudos clínicos de 13vPnC com frequência muito comum [$\geq 1/10$])
- Transtornos do metabolismo e nutrição:
 - Diminuição do apetite (relatada em estudos clínicos de 13vPnC com frequência muito comum [$\geq 1/10$])

Reações adversas da experiência pós-comercialização de Prevenar® 20

Frequência não conhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): linfadenopatia localizada (aumento ou surgimento de “gânglios” na região do local da vacinação), reação anafilática/anafilactoide incluindo choque (colapso cardiovascular), angioedema, eritema multiforme, dermatite no local da vacinação, urticária no local da vacinação, prurido no local da vacinação.

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 Não conhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.



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

A superdosagem com Prevenar[®] 20 é improvável devido à sua apresentação como uma seringa preenchida.

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: 1.2110.0494

Produzido por:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle – Irlanda

Ou

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

CDS7_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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2026		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/01/2026	0021068267	41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior	27/07/2026	• APRESENTAÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU SUS INJ CT 02 EST 05 SER PREENCH X 0,5 ML + 10 AGU
			08/01/2026	0021069263	42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado – Moderada	27/07/2026			
29/08/2025	1155989252	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2025	1155989252	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
02/02/2024	0133435245	10463 PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	25/04/2023	0416343/23-5	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	18/12/2023	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU