
DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Apresentação monodose:

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

Apresentações multidoses

2 doses

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

10 doses

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

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO

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

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

Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenir casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos a partir de 3 anos de idade que sejam suscetíveis ao vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

- O frasco deve ser agitado antes de ser administrado;
- A vacina não deverá ser usada caso o frasco esteja rachado, com o rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver algum corpo estranho dentro do frasco;
- A apresentação monodose da vacina deverá ser administrada tão logo seja aberta;
- As apresentações multidose com 2 ou 10 doses da vacina podem ser utilizadas em até 08 horas após abertura, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C;
- O volume de vacina a ser aplicado é de 0,5 mL, o que corresponde a uma dose;
- Caso você tenha feito uso de imunoglobulina humana, o intervalo de administração deverá ser com um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução caso você tenha trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular. Além disso, não é recomendado o uso dessa vacina em crianças e adolescentes entre 3 e 17 anos imunocomprometidos, pois não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) nessa população.

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

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

Uso na gravidez e lactação:

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

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

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica abaixo de 3 anos.

Uso pediátrico em imunocomprometidos:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica imunocomprometida entre 3 e 17 anos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Interações medicamentosas:

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

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

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

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

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

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

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

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

Características organolépticas:

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

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

Modo de usar:

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

Crianças acima de 3 anos e Adolescentes menores de 18 anos: O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 4 semanas entre as doses.

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

Agite o frasco-ampola antes do uso.

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

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

As apresentações multidosas com 2 ou 10 doses podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

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

Reações adversas em população pediátrica

- **Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Crianças acima de 3 anos e Adolescentes**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local: Inchaço
 - Sistêmica: febre, dor de cabeça, tosse, coriza, dor de garganta, diminuição do apetite, mialgia (dor muscular)
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local: prurido (coceira), endurecimento (endurecimento), eritema
 - Sistêmica: diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal, dor abdominal alta, distensão abdominal, tontura, eritema (vermelhidão), prurido, pápula, fadiga, dor laríngea (dor na garganta), eritema de faringe (vermelhidão na garganta), infecção de vias aéreas

superiores, blefarite (inflamação das bordas das pálpebras), herpangina (infecção viral na parte posterior da garganta), linfadenopatia (nódulos linfáticos com tamanho, consistência ou número anormais)

Intensidade das Reações Adversas: A intensidade das reações adversas observadas nos ensaios clínicos de fase I/II com este produto foram de grau 1 (leve) e grau 2 (moderada), e as taxas de incidência foram de 23,96% e 11,06%, respectivamente. Não houve reações adversas de grau 3 (grave).

Reações adversas em população adulta e de idosos

• Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):

- Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Local: dor

- Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça

- Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento

o Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata.

Intensidade das Reações Adversas: As intensidades das reações adversas observadas nos ensaios clínicos de fase I/II com este produto em adultos acima de 18 anos foram de grau 1 (leve) e grau 2 (moderada), e a incidência foi de 23,73% e 1,94%, respectivamente. Não ocorreram reações adversas de grau 3 (grave). A maioria das reações adversas apresentaram recuperação em uma semana.

• Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:

- Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Local: dor

o Sistêmica: dor de cabeça, cansaço

- Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: enjoo, diarreia, dor muscular, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, congestão nasal

o Local: vermelhidão, inchaço, endurecimento, coceira

- Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: vômito, febre, vermelhidão, reação alérgica, dor garganta, dor ao engolir, espirros, fraqueza muscular, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, falta de ar, inchaço

o Local: hematoma

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

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

- **Relatos Pós-comercialização**

Foram relatados espontaneamente durante o uso pós-aprovação da vacina adsorvida covid-19 (inativada) o evento adverso raro Síndrome de Guillain-Barré (Síndrome caracterizada por sintomas que começam como fraqueza e formigamento nos pés e nas pernas que se espalham para a parte superior do corpo, podendo ocorrer paralisia e dores, e raramente pode ser fatal), disgeusia (alteração do paladar que pode afetar a percepção de sabores), paralisia facial (enfraquecimento ou paralisia dos músculos de um lado da face, ocorre devido à inflamação do nervo facial), dor ocular (dor nos olhos), fotofobia (sensação de incômodo devido à luz), tinido (percepção de som agudo ou zumbido), parestesia (sensação de formigamento), convulsão (contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados), dermatite alérgica, exantema (erupção cutânea), choro, urticária (coceira), desconforto no peito, hiperidrose (suor excessivo), síncope (perda súbita e transitória da consciência), eritema faríngeo, palidez, púrpura de Henoch-Schönlein (tipo de inflamação de pequenos vasos com aparecimento de manchas arroxeadas na pele), choque anafilático, síndrome nefrótica (alteração renal com perda de proteínas na urina), púrpura trombocitopênica (manchas arroxeadas na pele com diminuição de plaquetas), encefalite, encefalomielite disseminada aguda e desmielinização. Como tais eventos foram relatados voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de forma confiável a frequência ou estabelecer relação causal com a exposição à vacina.

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

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

Notifique também os eventos adversos para a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone 0800 701 2850 ou e-mail sac@butantan.gov.br

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

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

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável:

Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho
CRF SP nº 30.538

Apresentação monodose e apresentação com 2 doses:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, China

Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Apresentação multidose com 10 doses:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,

Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, China

Importado, Envasado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em XX/XX/2022.

