



**Comirnaty® Bivalente BA.1  
vacina covid-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529)**

Essa bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 28/02/2023.

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Comirnaty® Bivalente BA.1

**Nome genérico:** vacina covid-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529)

**APRESENTAÇÕES**

Comirnaty® Bivalente BA.1 15/15 mcg por dose para idades acima de 12 anos: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável diluída (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR**

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

**COMPOSIÇÃO**

**Comirnaty® Bivalente BA.1 (não diluir):**

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

vacina covid-19 cepa Original ..... 15 mcg

vacina covid-19 cepa Ômicron B.1.1.529 ..... 15 mcg

\*vacina covid-19 cepa Original é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original). vacina covid-19 cepa Ômicron é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron BA.1).

Excipientes\*\* ..... q.s.p.  
di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty® Bivalente BA.1 (15/15 mcg)/dose de dispersão é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos que tenham recebido anteriormente pelo menos um esquema de vacinação primária contra COVID-19 (vide questão 6. Como devo utilizar este medicamento?).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Uma vez que a Comirnaty® Bivalente BA.1 possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comirnaty® Bivalente BA.1 não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty® Bivalente BA.1 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.

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) após vacinação com Comirnaty® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas condições podem se desenvolver em apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente em 14 dias. Têm sido observados mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em homens mais jovens. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de Comirnaty® Bivalente BA.1 pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem e não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

A eficácia de Comirnaty® Bivalente BA.1 pode ser menor em pessoas imunocomprometidas. Nesses casos, você deve continuar mantendo as precauções físicas para ajudar a prevenir o COVID-19. Além disso, seus contatos próximos devem ser vacinados conforme apropriado. Discuta as recomendações individuais apropriadas com o seu médico.

#### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda a utilização de Comirnaty® Bivalente BA.1 em crianças com idade inferior a 12 anos.

#### **Interações medicamentosas**

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

#### **Gravidez e amamentação**



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

Não há dados disponíveis sobre o uso de Comirnaty® Bivalente BA.1 durante a gravidez. No entanto, uma grande quantidade de informações de estudos com mulheres grávidas vacinadas com a vacina Comirnaty® inicialmente aprovada durante o segundo e terceiro trimestres não mostrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre os efeitos na gravidez ou no recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não foi observada nenhuma alteração no risco de aborto espontâneo. Comirnaty® pode ser usado durante a gravidez.

Ainda não há dados disponíveis sobre o uso de Comirnaty® Bivalente BA.1 durante a amamentação. No entanto, não são esperados efeitos no recém-nascido/lactente amamentado. Dados de mulheres que estavam amamentando após a vacinação com a vacina Comirnaty® inicialmente aprovada não mostraram risco de efeitos adversos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Comirnaty® Bivalente BA.1 pode ser usado durante a amamentação.

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

#### **Dirigir veículos e utilizar máquinas**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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

#### **Frasco fechado**

##### Frasco congelado

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

A vacina será recebida congelada de -90 °C a -60 °C. A vacina congelada pode ser armazenada de -90°C a -60 °C ou de 2°C a 8°C após o recebimento.

Quando armazenada congelada de -90 °C a -60 °C, as embalagens de 10 frascos da vacina podem ser descongeladas de 2 °C a 8 °C por 6 horas ou frascos individuais podem ser descongelados em temperatura ambiente (até 30 °C) por 30 minutos.

##### Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte de 2 °C a 8 °C dentro do prazo de validade de 18 meses.



- Ao mover a vacina para armazenamento de 2 °C a 8°C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada até a data de validade atualizada ou descartada. A data de validade original deve ser riscada.
- Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser conservada entre 2 °C e 8 °C. O prazo de validade na embalagem exterior deve ser atualizado para refletir o prazo de validade refrigerado e o prazo de validade original deve ter sido riscado.

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 por 12 horas a 2 °C a 25 °C, o que inclui até 6 horas de tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura impeça os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser usado 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:** dispersão congelada branca a esbranquiçada.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Comirnaty® Bivalente BA.1 deve ser administrada como injeção intramuscular, preferencialmente no músculo da parte superior do braço (deltoide).

Comirnaty® Bivalente BA.1 é indicada apenas para dose de reforço, para indivíduos que receberam pelo menos um esquema de imunização primária anteriormente. Em indivíduos com 12 anos ou mais, a Comirnaty® Bivalente BA.1 pode ser administrada como dose de reforço a partir de 3 meses após a série primária de vacina COVID-19 ou da administração de um reforço anterior por uma vacina COVID-19.

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty® Bivalente BA.1, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

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

Como todas as vacinas, a Comirnaty® Bivalente BA.1 pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e Comirnaty® Bivalente BA.1 e experiência pós-autorização de Comirnaty® em pessoas com 12 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 no local de injeção, cansaço, calafrios, febre e inchaço no local de injeção.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea, vômito 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), 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).

#### **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 ou cirurgião-dentista.**

#### **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 os sinais vitais e trate os eventuais sintomas, se possível.

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



### III – DIZERES LEGAIS

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

**Registrado por:**

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

**Fabricado por:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
Rijksweg 12, 2870  
Puurs – Bélgica

**OU**

**BioNTech Manufacturing Marburg GmbH**

Emil-von-Behring-Straße 76, 35401  
Marburg - Alemanha

**OU**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

Industriepark Höchst-Brüningstraße 50  
Frankfurt am Main – Alemanha

**Embalado por:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
Rijksweg 12, 2870  
Puurs - Bélgica

**OU**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

Industriepark Höchst-Brüningstraße 50  
Frankfurt am Main – Alemanha

**Importado por:**

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Essa bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 28/02/2023.

COMBA1SUI\_07

**Fale** | **0800-7701575**  
**Pfizer** | [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)



