

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

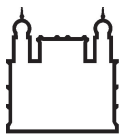
Bio-Manguinhos

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

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

SUSPENSÃO INJETÁVEL

5 DOSES



vacina covid-19 (recombinante)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

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

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

vacina covid-19 (recombinante) (5 doses)

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

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

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

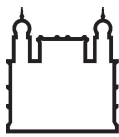
II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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



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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

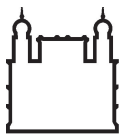
- Se você já teve uma reação alérgica grave ao princípio ativo ou a qualquer dos ingredientes da **vacina covid-19 (recombinante)**. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua. Contacte imediatamente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

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

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

Converse com o profissional de saúde antes da vacinação:

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



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

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

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

Coágulos sanguíneos no cérebro, não associados a níveis baixos de plaquetas no sangue, foram observados muito raramente após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Porém, não foi determinado se esses eventos foram devido à vacina. Alguns casos tiveram um resultado fatal.

Procure atendimento médico urgente se alguns dias após a vacinação você:

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

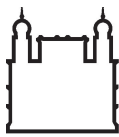
Casos muito raros de síndrome de extravasamento capilar foram observados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Alguns desses pacientes tinham um diagnóstico prévio da doença. A síndrome de extravasamento capilar é uma doença grave e potencialmente fatal que leva ao vazamento de fluidos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

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

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

Crianças e adolescentes

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



Outros medicamentos e a vacina covid-19 (recombinante)

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

Dirigir e usar máquinas

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

Gravidez e amamentação

Categoria B

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

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

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

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

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

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

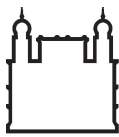
A **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

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

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

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

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



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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

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

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

Posologia

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

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

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

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

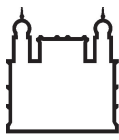
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Sensação de cansaço (fadiga)
- Calafrio ou sensação febril
- Dor de cabeça
- Enjoos (náusea)
- Dor na articulação ou dor muscular

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

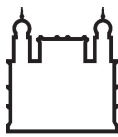
- Sonolência ou sensação de tontura
- Diminuição do apetite
- Dor abdominal
- Linfonodos (ínguas) aumentados
- Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

III) DIZERES LEGAIS

MS 1.1063.0156.001-4

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Registrado e fabricado por:

Fundação Oswaldo Cruz

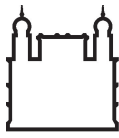
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

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

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



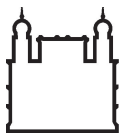
Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/11/2021.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



Histórico de Alteração da Bula

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



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



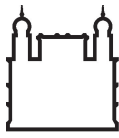
23/06/2021	2435120214	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Não houve alteração na versão do paciente.	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
14/07/2021	2 739898215	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração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



06/08/2021	3078316211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
24/08/2021	337240216	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



15/09/2021	3651380211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2021	1935433219	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	13/09/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
08/11/2021		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS: 5. Advertências e precauções VP: O que devo saber antes de tomar esse medicamento?	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos