

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável Crianças com idade entre 5 e 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 tozinamerano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de a criança receber esta vacina, pois contém informação importante para a criança.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Comirnaty e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty
3. Como Comirnaty é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Comirnaty
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Comirnaty e para que é utilizado**

Comirnaty é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável é administrado a crianças com 5 a 11 anos de idade.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células sanguíneas que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19.

Dado que Comirnaty não contém o vírus para induzir a imunidade, não pode provocar COVID-19 à criança.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

#### **2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty**

##### **Comirnaty não deve ser administrado**

- Se a criança tiver alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança antes de a criança receber a vacina se a criança:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios depois de qualquer vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrada esta vacina no passado.
- sentir-se nervosa em relação ao processo de vacinação ou alguma vez desmaiou depois de uma

injeção.

- tem uma doença grave ou infecção com febre alta. No entanto, a criança pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infecção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- tem um problema hemorrágico, faz nódoas negras facilmente ou toma um medicamento para prevenir coágulos no sangue.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a uma doença como a infecção pelo VIH ou está a tomar medicamentos, tais como corticosteroides, que afetam o seu sistema imunitário.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Comirnaty (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorrerem principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino. O risco de miocardite e pericardite parece ser inferior em crianças com idade entre os 5 e 11 anos comparado com as crianças com idade entre os 12 e 17 anos. A maior parte dos casos de miocardite e de pericardite recuperam. Alguns casos exigiram suporte com cuidados intensivos e foram observados casos fatais. Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Tal como qualquer vacina, Comirnaty pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A eficácia de Comirnaty poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty. Nestes casos, a criança deverá continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Para além disso, os contactos mais próximos da criança deverão ser vacinados, conforme apropriado. Converse com o médico da criança sobre as recomendações individuais apropriadas.

### **Crianças**

Não se recomenda a utilização de Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável em crianças com menos de 5 anos de idade.

Existem formulações pediátricas disponíveis para crianças com idade entre os 6 meses e 4 anos. Para mais informações, consultar o Folheto Informativo para outras formulações.

A vacina não é recomendada em lactentes com menos de 6 meses de idade.

### **Outros medicamentos e Comirnaty**

Informe o médico ou farmacêutico da criança se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

### **Gravidez e amamentação**

Se a sua filha está grávida, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de a sua filha receber esta vacina.

Comirnaty pode ser utilizado durante a gravidez. Uma grande quantidade de informações provenientes de mulheres grávidas vacinadas com Comirnaty durante o segundo e terceiro trimestres não mostrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre a gravidez ou o recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco de aborto.

Comirnaty pode ser administrado durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a capacidade da criança de utilizar máquinas ou fazer atividades como andar de

bicicleta. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de a criança retomar atividades que necessitem de maior atenção.

### **3. Como Comirnaty é administrado**

Comirnaty é administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da parte superior do braço da criança.

A criança irá receber 1 injeção, independentemente de ter recebido uma vacina contra a COVID-19 anteriormente..

Se a criança foi vacinada anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, não deve receber uma dose de Comirnaty até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

**Efeitos indesejáveis muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- local da injeção: dor, inchaço
- cansaço, dor de cabeça
- dor muscular, dor nas articulações
- arrepios, febre
- diarreia

**Efeitos indesejáveis frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas, vômitos
- vermelhidão no local de injeção (“muito frequentes” no grupo dos 5 aos 11 anos de idade)
- gânglios linfáticos aumentados (observado com maior frequência após a dose de reforço)

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- mal-estar geral, sensação de cansaço ou falta de energia/sono
- dor no braço
- insónia
- comichão no local de injeção
- reações alérgicas como erupção na pele ou comichão
- diminuição do apetite
- tonturas
- transpiração excessiva, suores noturnos

**Efeitos indesejáveis raros:** podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- face temporariamente descaída num dos lados
- reações alérgicas como urticária ou inchaço da face

**Efeitos indesejáveis muito raros:** podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito

**Efeitos indesejáveis desconhecidos** (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave
- inchaço extenso do membro vacinado
- inchaço do rosto (pode ocorrer inchaço do rosto em doentes submetidos a preenchimentos dermatológicos com produtos injetáveis)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- sensação involgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação do INFARMED I.P. e que incluam o número de lote se disponível.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Comirnaty**

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

A informação que se segue sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. 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 de origem para proteger da luz.

A vacina será recebida congelada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada pode ser conservada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após a receção.

Se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 10 frascos para injetáveis da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 4 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

Uma vez retirado do congelador, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado e transportado no frigorífico a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 10 semanas, nunca

ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso. A embalagem exterior deve ser marcada com a nova data de eliminação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

Antes da sua utilização, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante até 12 horas a uma temperatura entre 8 °C e 30 °C

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

Após a diluição, conservar a vacina a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C e utilizar no prazo de 12 horas, incluindo até 6 horas para o tempo de transporte. Eliminar qualquer vacina não usada.

Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Comirnaty**

- A substância ativa da vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) chama-se tozinamerano. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 10 microgramas de tozinamerano.
- Os outros componentes são:
  - ((4-hidroxibutil)azanodii)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterol
  - trometamol
  - cloridrato de trometamol
  - sacarose
  - água para preparações injetáveis

### **Qual o aspeto de Comirnaty e conteúdo da embalagem**

A vacina é uma dispersão de cor branca a esbranquiçada (pH: 6,9 – 7,9) fornecida num frasco para injetáveis multidose de 10 doses transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa laranja de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentações: 10 frascos para injetáveis ou 195 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Alemanha

Telefone: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

## **Fabricantes**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.**

Digitalizar o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



URL: <http://www.comirnatyglobal/>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

### **A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Administre Comirnaty por via intramuscular após a diluição como uma dose única de 0,2 ml, independentemente do estado de vacinação anterior contra a COVID-19.

Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, Comirnaty deve ser administrado, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente da vacina contra a COVID-19.

Poderão ser administradas doses adicionais a indivíduos gravemente imunocomprometidos.

### **Rastreabilidade**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### **Instruções de manuseamento antes da utilização**

Comirnaty deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

- **Verifique** se o frasco para injetáveis tem uma **tampa de plástico laranja** e que o **nome** do medicamento é **Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável** (crianças dos 5 aos 11 anos).
- Se o frasco para injetáveis tiver outro nome do medicamento no rótulo, consultar o Resumo das Características do Medicamento para essa formulação.
- Se o frasco para injetáveis for conservado congelado, tem de ser descongelado antes da utilização. Os frascos para injetáveis congelados devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar; uma embalagem de 10 frascos para injetáveis pode demorar 4 horas a descongelar. Certifique-se de que os frascos para injetáveis estão completamente descongelados antes da utilização.
- Ao mover o medicamento para conservação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, atualize o prazo de validade na embalagem exterior.
- Os frascos para injetáveis por abrir podem ser **conservados durante um total de 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C**, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.
- Em alternativa, os frascos para injetáveis individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C.
- Antes da utilização, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado por um período de até 12 horas a uma temperatura até 30 °C. Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

### **Diluição**

- Aguarde que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente e inverta suavemente o frasco para injetáveis 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

- A vacina descongelada tem de ser diluída no frasco para injetáveis de origem com **1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)**, utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica asséptica.
- Iguale a pressão do frasco para injetáveis antes de retirar a agulha da rolha de borracha do frasco para injetáveis, retirando 1,3 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.
- Inverta suavemente 10 vezes a dispersão diluída. Não agite.
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão de cor branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilize a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.
- Os frascos para injetáveis diluídos devem ser marcados com a **data e hora de eliminação** apropriadas.
- **Após a diluição**, conservar entre 2 °C a 30 °C e utilizar num período de **12 horas**.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

#### **Preparação das doses de 0,2 ml**

- Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 2,6 ml, a partir dos quais é possível extrair 10 doses de 0,2 ml.
- Utilizando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única.
- Retire 0,2 ml de Comirnaty para crianças com idade entre 5 e 11 anos. Devem ser utilizadas **seringas e/ou agulhas de baixo volume morto** para extrair 10 doses de um único frasco para injetáveis. A combinação de seringa e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco para injetáveis.
- Cada dose tem de conter 0,2 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não puder fornecer uma dose completa de 0,2 ml, elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso.
- Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 12 horas após a diluição.

#### **Eliminação**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável

#### Crianças com idade entre 5 e 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 tozinamerano/famtozinamerano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de a criança receber esta vacina, pois contém informação importante para a criança.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Como Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e para que é utilizado**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2. É administrado a crianças com 5 a 11 anos de idade.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células sanguíneas que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19.

Dado que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 não contém o vírus para induzir a imunidade, não pode provocar COVID-19 à criança.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

#### **2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

##### **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 não deve ser administrado**

- Se a criança tiver alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança antes de a criança receber a vacina se a criança:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios depois de qualquer vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrada esta vacina no passado.
- sentir-se nervosa em relação ao processo de vacinação ou alguma vez desmaiou depois de uma injeção.

- tem uma doença grave ou infecção com febre alta. No entanto, a criança pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infecção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- tem um problema hemorrágico, faz nódos negros facilmente ou toma um medicamento para prevenir coágulos no sangue.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a uma doença como a infecção pelo VIH ou está a tomar medicamentos, tais como corticosteroides, que afetam o seu sistema imunitário.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Comirnaty (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino. O risco de miocardite e pericardite parece ser inferior em crianças com idade entre os 5 e 11 anos comparado com as crianças com idade entre os 12 e 17 anos. A maior parte dos casos de miocardite e de pericardite recuperam. Alguns casos exigiram suporte com cuidados intensivos e foram observados casos fatais. Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Tal como qualquer vacina, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A eficácia de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Nestes casos, a criança deverá continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Para além disso, os contactos mais próximos da criança deverão ser vacinados, conforme apropriado. Converse com o médico da criança sobre as recomendações individuais apropriadas.

## **Crianças**

Não se recomenda a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável em crianças com menos de 5 anos de idade.

Existem formulações pediátricas disponíveis para lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 anos. Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento de outras formulações.

A vacina não é recomendada para lactentes com menos de 6 meses de idade.

## **Outros medicamentos e Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Informe o médico ou farmacêutico da criança se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

## **Gravidez e amamentação**

Se a sua filha está grávida, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de a sua filha receber esta vacina.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante a gravidez. Contudo, uma grande quantidade de informações provenientes de mulheres grávidas vacinadas com a vacina Comirnaty aprovada inicialmente durante o segundo e terceiro trimestres não mostrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre a gravidez ou o recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco de aborto. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode ser utilizado durante a gravidez.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante a amamentação. Contudo, não se antecipam efeitos para os recém-nascidos/lactentes

amamentados. Dados de mulheres que estavam a amamentar após a vacinação com a vacina Comirnaty aprovada inicialmente não revelaram qualquer risco de efeitos adversos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode ser utilizado durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a capacidade da criança de utilizar máquinas ou fazer atividades como andar de bicicleta. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de a criança retomar atividades que necessitem de maior atenção.

### **3. Como Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é administrado**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da parte superior do braço da criança.

A criança irá receber 1 injeção, independentemente de ter recebido uma vacina contra a COVID-19 anteriormente.

Se a criança foi vacinada anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, não deve receber uma dose de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todas as vacinas, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- local da injeção: dor, inchaço
- cansaço, dor de cabeça
- dor muscular, dor nas articulações
- arrepios, febre
- diarreia

**Efeitos indesejáveis frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas, vômitos
- vermelhidão no local de injeção (“muito frequentes” no grupo dos 5 aos 11 anos de idade)
- gânglios linfáticos aumentados (observado com maior frequência após a dose de reforço)

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- mal-estar geral, sensação de cansaço ou falta de energia/sono
- dor no braço
- insónia
- comichão no local de injeção
- reações alérgicas como erupção na pele ou comichão
- 
- diminuição do apetite
- tonturas
- transpiração excessiva, suores noturnos

**Efeitos indesejáveis raros:** podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- face temporariamente descaída num dos lados
- reações alérgicas como urticária ou inchaço da face

**Efeitos indesejáveis muito raros:** podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito

**Efeitos indesejáveis desconhecidos** (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave
- inchaço extenso do membro vacinado
- inchaço do rosto (pode ocorrer inchaço do rosto em doentes submetidos a preenchimentos dermatológicos com produtos injetáveis)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- sensação invulgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação do INFARMED I.P. e que incluam o número de lote se disponível.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

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

A informação que se segue sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. 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 de origem para proteger da luz.

A vacina será recebida congelada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada pode ser conservada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após a receção.

Se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 10 frascos para injetáveis da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 4 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

Uma vez retirado do congelador, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado e transportado no frigorífico a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 10 semanas, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso. A embalagem exterior deve ser marcada com a nova data de eliminação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

Antes da sua utilização, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante até 12 horas a uma temperatura entre 8 °C e 30 °C

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

Após a diluição, conservar a vacina a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C e utilizar no prazo de 12 horas, incluindo até 6 horas para o tempo de transporte. Eliminar qualquer vacina não usada.

Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

- As substâncias ativas da vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) chamam-se tozinamerano e famtozinamerano. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 5 microgramas de tozinamerano (Original) e 5 microgramas de famtozinamerano (Ómicron BA.4-5) por dose.
- Os outros componentes são:
  - ((4-hidroxibutil)azanodii)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterol
  - trometamol
  - cloridrato de trometamol
  - sacarose
  - água para preparações injetáveis

### **Qual o aspeto de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e conteúdo da embalagem**

A vacina é uma dispersão de cor branca a esbranquiçada (pH: 6,9 – 7,9) fornecida num frasco para injetáveis multidose de 10 doses transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa laranja de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentações: 10 frascos para injetáveis ou 195 frascos para injetáveis  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Alemanha  
Telefone: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Fabricantes**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.**

Digitalizar o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



URL: <http://www.comirnatyglobal/>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Administre Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 por via intramuscular após a diluição como uma dose única de 0,2 ml, independentemente do estado de vacinação anterior contra a COVID-19.

Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 deve ser administrado, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente da vacina contra a COVID-19.

Poderão ser administradas doses adicionais a indivíduos gravemente imunocomprometidos.

### **Rastreabilidade**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### **Instruções de manuseamento antes da utilização**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

- **Verifique** se o frasco para injetáveis tem uma **tampa de plástico laranja** e que o **nome** do medicamento é **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose dispersão injetável** (crianças com idade entre 5 e 11 anos).
- Se o frasco para injetáveis tiver outro nome do medicamento no rótulo, consultar o Resumo das Características do Medicamento para essa formulação.
- Se o frasco para injetáveis for conservado congelado, tem de ser descongelado antes da utilização. Os frascos para injetáveis congelados devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar. Certifique-se de que os frascos para injetáveis estão completamente descongelados antes de utilizar.
- Ao mover os frascos para injetáveis para conservação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, atualize o prazo de validade na embalagem exterior.
- Os frascos para injetáveis por abrir podem ser **conservados durante um período máximo de 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C**, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.
- Em alternativa, os frascos para injetáveis individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C.
- Antes da utilização, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado por um período de até 12 horas a uma temperatura até 30 °C. Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

### **Diluição**

- Aguarde que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente e inverta suavemente o frasco para injetáveis 10 vezes antes da diluição. Não agite.

- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.
- A vacina descongelada tem de ser diluída no frasco para injetáveis de origem com **1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)**, utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica asséptica.
- Iguale a pressão do frasco para injetáveis antes de retirar a agulha da rolha de borracha do frasco para injetáveis, retirando 1,3 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.
- Inverta suavemente 10 vezes a dispersão diluída. Não agite.
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão de cor branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilize a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.
- Os frascos para injetáveis diluídos devem ser marcados com a **data e hora de eliminação** apropriada.
- **Após a diluição**, conservar entre 2 °C a 30 °C e utilizar num período de **12 horas**.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

#### **Preparação das doses de 0,2 ml**

- Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 2,6 ml, a partir dos quais é possível extrair 10 doses de 0,2 ml.
- Utilizando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única.
- Retire 0,2 ml de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 para crianças com idade entre 5 e 11 anos.  
Devem ser utilizadas **seringas e/ou agulhas de baixo volume morto** para extrair 10 doses de um único frasco para injetáveis. A combinação de seringa e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma sexta dose de um único frasco para injetáveis.
- Cada dose tem de conter 0,2 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não puder fornecer uma dose completa de 0,2 ml, elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso.
- Registe a data/hora apropriada no frasco para injetáveis. Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 12 horas após a primeira perfuração.

#### **Eliminação**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgramas/dose dispersão injetável Crianças com idade entre os 5 a 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 raxtozinamerano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de a criança receber esta vacina, pois contém informação importante para a criança.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Comirnaty Omicron XBB.1.5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Como Comirnaty Omicron XBB.1.5 é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Comirnaty Omicron XBB.1.5 e para que é utilizado**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgramas/dose dispersão injetável é administrado a crianças com idade entre os 5 a 11 anos.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células sanguíneas que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19.

Dado que Comirnaty Omicron XBB.1.5 não contém o vírus para induzir a imunidade, não pode provocar COVID-19 à criança.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

#### **2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty Omicron XBB.1.5**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 não deve ser administrado**

- se a criança tiver alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança antes de a criança receber a vacina se a criança:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios depois de qualquer vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrada esta vacina no passado.

- sentir-se nervosa em relação ao processo de vacinação ou alguma vez desmaiou depois de uma injeção.
- tem uma doença grave ou infeção com febre alta. No entanto, a criança pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- tem um problema hemorrágico, faz nódoas negras facilmente ou toma um medicamento para prevenir coágulos no sangue.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a uma doença como a infeção pelo VIH ou está a tomar medicamentos, tais como corticosteroides, que afetam o seu sistema imunitário.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Comirnaty (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino. O risco de miocardite e pericardite parece ser inferior em crianças com idade entre os 5 e 11 anos comparado com as crianças com idade entre os 12 e 17 anos. A maior parte dos casos de miocardite e de pericardite recuperam. Alguns casos exigiram suporte com cuidados intensivos e foram observados casos fatais. Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Tal como qualquer vacina, Comirnaty Omicron XBB.1.5 pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A eficácia de Comirnaty Omicron XBB.1.5 poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty Omicron XBB.1.5. Nestes casos, a criança deverá continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Para além disso, os contactos mais próximos da criança deverão ser vacinados, conforme apropriado. Converse com o médico da criança sobre as recomendações individuais apropriadas.

### **Crianças**

Não se recomenda a utilização de Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgramas/dose dispersão injetável em crianças com menos de 5 anos de idade.

Existem formulações pediátricas disponíveis para lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 anos. Para mais informações, consultar o Folheto Informativo para outras formulações.

A vacina não é recomendada para lactentes com menos de 6 meses de idade.

### **Outros medicamentos e Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Informe o médico ou farmacêutico da criança se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

### **Gravidez e amamentação**

Se a sua filha está grávida, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de a sua filha receber esta vacina.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty Omicron XBB.1.5 durante a gravidez. Contudo, uma quantidade elevada de dados de mulheres grávidas vacinadas com a vacina Comirnaty aprovada inicialmente durante o segundo e o terceiro trimestres da gravidez não revelaram efeitos negativos na gravidez ou nos recém-nascidos. Embora os dados sobre os efeitos na gravidez ou nos recém-nascidos depois da vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitados, não se observou qualquer alteração no risco de aborto. Comirnaty Omicron XBB.1.5 pode ser utilizado durante a gravidez.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty Omicron XBB.1.5 durante a amamentação. Contudo, não se antecipam efeitos para os recém-nascidos/lactentes amamentados.

Dados de mulheres que estavam a amamentar após a vacinação com a vacina Comirnaty aprovada inicialmente não revelaram qualquer risco de efeitos adversos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Comirnaty Omicron XBB.1.5 pode ser utilizado durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a capacidade da criança de utilizar máquinas ou fazer atividades como andar de bicicleta. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de a criança retomar atividades que necessitem de maior atenção

### **3. Como Comirnaty Omicron XBB.1.5 é administrado**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 é administrado como uma injeção de 0,3 ml num músculo da parte superior do braço da criança.

A criança irá receber 1 injeção, independentemente de ter recebido uma vacina contra a COVID-19 anteriormente.

Se a criança foi vacinada anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, não deve receber uma dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty Omicron XBB.1.5, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todas as vacinas, Comirnaty Omicron XBB.1.5 pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- local da injeção: dor, inchaço
- cansaço, dor de cabeça
- dor muscular, dor nas articulações
- arrepios, febre
- diarreia

Alguns destes efeitos indesejáveis foram ligeiramente mais frequentes em adolescentes com 12 a 15 anos de idade do que nos adultos.

**Efeitos indesejáveis frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas, vômitos
- vermelhidão no local de injeção (“muito frequentes” no grupo dos 5 aos 11 anos de idade)
- gânglios linfáticos aumentados (observado com maior frequência após a dose de reforço)

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- mal-estar geral, sensação de cansaço ou falta de energia/sono
- dor no braço
- insónia
- comichão no local de injeção
- reações alérgicas como erupção na pele ou comichão
- diminuição do apetite
- tonturas

- transpiração excessiva, suores noturnos

**Efeitos indesejáveis raros:** podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- face temporariamente descaída num dos lados
- reações alérgicas como urticária ou inchaço da face

**Efeitos indesejáveis muito raros:** podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito

**Efeitos indesejáveis desconhecidos** (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave
- inchaço extenso do membro vacinado
- inchaço do rosto (pode ocorrer inchaço do rosto em doentes submetidos a preenchimentos dermatológicos com produtos injetáveis)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- sensação invulgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação do INFARMED I.P. e que incluam o número de lote se disponível.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Comirnaty Omicron XBB.1.5**

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

A informação que se segue sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. 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 de origem para proteger da luz.

A vacina será recebida congelada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada pode ser conservada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após a receção.

Frascos para injetáveis de dose única: se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 10 frascos para injetáveis de dose única da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 2 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

Frascos para injetáveis multidose: se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 10 frascos para injetáveis da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 6 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

Frascos para injetáveis descongelados: uma vez retirado do congelador, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado e transportado refrigerado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante um período máximo de 10 semanas, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso. A embalagem exterior deve ser marcada com a nova data de eliminação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

Antes da sua utilização, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante até 12 horas a uma temperatura entre 8 °C e 30 °C.

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

Frascos para injetáveis abertos: após a primeira perfuração, conservar a vacina a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C e utilizar no prazo de 12 horas, incluindo até 6 horas para o tempo de transporte. Eliminar qualquer vacina não usada.

Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Comirnaty Omicron XBB.1.5**

- A substância ativa da vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) chama-se raxtozinamerano.
  - Cada frasco para injetáveis de dose única contém 1 dose de 0,3 ml com 10 microgramas de raxtozinamerano por dose.
  - Cada frasco para injetáveis multidose contém 6 doses de 0,3 ml com 10 microgramas de raxtozinamerano por dose.
- Os outros componentes são:
  - ((4-hidroxibutil)azanodii)bis(hexano-6,1-dii)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterol
  - trometamol
  - cloridrato de trometamol
  - sacarose
  - água para preparações injetáveis

### **Qual o aspeto de Comirnaty Omicron XBB.1.5 e conteúdo da embalagem**

A vacina é uma dispersão transparente a ligeiramente opalescente (pH: 6,9 – 7,9) fornecida de duas formas:

- Num frasco para injetáveis de dose única de 1 dose transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa azul de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio; ou
- Num frasco para injetáveis multidose de 6 doses transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa azul de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Embalagens de 10 frascos para injetáveis de dose única

Embalagens de 10 frascos para injetáveis multidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Alemanha

Telefone: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### **Fabricantes**

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 – 19

55116 Mainz

Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0

- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.**

Digitalizar o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



URL: <http://www.comirnatyglobal/>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

#### **A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Administre Comirnaty Omicron XBB.1.5 por via intramuscular como uma dose única de 0,3 ml, independentemente do estado de vacinação anterior contra a COVID-19.

Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve ser administrado, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente da vacina contra a COVID-19.

Poderão ser administradas doses adicionais a indivíduos gravemente imunocomprometidos.

#### **Rastreabilidade**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

#### **Instruções de manuseamento antes da utilização**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

- **Verifique** se o frasco para injetáveis tem uma **tampa de plástico azul** e que o **nome do medicamento é Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 microgramas)/dose dispersão injetável** (crianças entre 5 e 11 anos de idade).
- Se o frasco para injetáveis tiver outro nome do medicamento no rótulo, consultar o Resumo das Características do Medicamento para essa formulação.
- Se o frasco para injetáveis for conservado congelado, tem de ser descongelado antes da utilização. Os frascos para injetáveis congelados devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar. Certifique-se de que os frascos para injetáveis estão completamente descongelados antes de utilizar.
  - Frascos para injetáveis de dose única: uma embalagem de 10 frascos para injetáveis de dose única pode demorar 2 horas a descongelar.
  - Frascos para injetáveis multidose: uma embalagem de 10 frascos para injetáveis multidose pode demorar 6 horas a descongelar.

- Ao mover os frascos para injetáveis para conservação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, atualize o prazo de validade na embalagem exterior.
- Os frascos para injetáveis por abrir podem ser **conservados durante um período máximo de 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C**, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.
- Em alternativa, os frascos para injetáveis individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C.
- Antes da utilização, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado por um período de até 12 horas a uma temperatura até 30 °C. Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

### **Preparação das doses de 0,3 ml**

- Antes de utilizar, misture invertendo suavemente 10 vezes os frascos para injetáveis. Não agite.
- Antes de misturar, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas de cor branca a esbranquiçada.
- Depois de misturada, a vacina deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilize a vacina se observar a presença de partículas ou descoloração.
- Verifique se o frasco para injetáveis é de dose única ou multidose e siga as instruções de manuseamento aplicáveis a seguir fornecidas:
  - Frascos para injetáveis de dose única
    - Retire uma única dose de 0,3 ml de vacina.
    - Elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso.
  - Frasco para injetáveis multidose
    - Os frascos para injetáveis multidose contêm 6 doses de 0,3 ml cada.
    - Utilizando uma técnica assética, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antissética de utilização única.
    - Retire 0,3 ml de Comirnaty Omicron XBB.1.5 para crianças entre 5 e 11 anos de idade.

Devem ser utilizadas **seringas e/ou agulhas de baixo volume morto** para extrair 6 doses de um único frasco para injetáveis. A combinação de seringa e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma sexta dose de um único frasco para injetáveis.

- Cada dose tem de conter 0,3 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não puder fornecer uma dose completa de 0,3 ml, elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso.
- Registe a data/hora apropriada no frasco para injetáveis. Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 12 horas após a primeira perfuração.

### **Eliminação**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.