

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comirnaty KP.2 10 microgramas/dose dispersão injetável Crianças com idade entre os 5 a 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 mRNA que codifica a KP.2

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

1. O que é Comirnaty KP.2 e para que é utilizado

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

Comirnaty KP.2 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 KP.2 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 KP.2

Comirnaty KP.2 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 KP.2 pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A eficácia de Comirnaty KP.2 poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty KP.2. 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 KP.2 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 KP.2

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 KP.2 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 KP.2 pode ser utilizado durante a gravidez.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty KP.2 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 KP.2 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 KP.2 é administrado

Comirnaty KP.2 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 KP.2 até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty KP.2.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty KP.2, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, Comirnaty KP.2 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 indesejáveis diretamente através de:

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

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

5. Como conservar Comirnaty KP.2

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 (congelados anteriormente): 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 validade 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 KP.2

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

Qual o aspeto de Comirnaty KP.2 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 multidoso
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 09/2024.

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: <https://www.ema.europa.eu>.

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

Administre Comirnaty KP.2 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 KP.2 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 KP.2 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 KP.2 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 asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única.
 - Retire 0,3 ml de Comirnaty KP.2 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.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comirnaty JN.1 10 microgramas/dose dispersão injetável Crianças com idade entre os 5 a 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 bretovamerano

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

1. O que é Comirnaty JN.1 e para que é utilizado

Comirnaty JN.1 é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 JN.1

Comirnaty JN.1 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 JN.1 pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A eficácia de Comirnaty JN.1 poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty JN.1. 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 JN.1 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 JN.1

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 JN.1 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 JN.1 pode ser utilizado durante a gravidez.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 JN.1 é administrado

Comirnaty JN.1 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 JN.1 até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber doses adicionais de Comirnaty JN.1.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty JN.1, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, Comirnaty JN.1 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 indesejáveis diretamente através de:

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

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

5. Como conservar Comirnaty JN.1

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 (congelados anteriormente): 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 validade 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 JN.1

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

Qual o aspeto de Comirnaty JN.1 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 multidoso
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 09/2024.

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: <https://www.ema.europa.eu>.

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

Administre Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 JN.1 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 JN.1 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 asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única.
 - Retire 0,3 ml de Comirnaty JN.1 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.