

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável Lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável é administrado a lactentes e crianças com 6 meses a 4 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 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 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

Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável não é recomendado para crianças com idades entre os 5 e 11 anos.

Existem formulações pediátricas disponíveis para crianças com idade entre os 5 e 11 anos. Para mais informações, consultar o Folheto 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

Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável não se destina a indivíduos com mais de 5 anos de idade.

Para obter pormenores sobre a utilização em indivíduos com mais de 5 anos de idade, queira consultar o Folheto Informativo para outras formulações.

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

Se o lactente tem 6 meses a menos de 12 meses de idade, irá receber Comirnaty após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da coxa. Em crianças ou lactentes com 1 ano de idade ou mais, Comirnaty irá ser administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da coxa ou num músculo da parte superior do braço.

Se a criança não completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se não foi infetada com COVID-19 no passado, vai receber, no máximo, 3 injeções (o número total de doses necessário para o esquema primário). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 3 semanas após a primeira dose, seguida de uma terceira dose, pelo menos, 8 semanas após a segunda dose para completar o esquema primário.

Se a criança completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se teve COVID-19, irá receber 1 injeção. 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 completar 5 anos de idade entre as doses do esquema de vacinação primário, deve concluir o esquema primário com o mesmo nível de dose de 3 microgramas.

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

Intercambialidade

A criança poderá receber Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ou Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ou uma associação) para o esquema primário, mas sem exceder o número total de doses necessário para o esquema primário. O esquema primário deve ser administrado apenas uma vez à criança.

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

- irritabilidade (6 meses a < 2 anos de idade)
- local da injeção: dor/sensibilidade, inchaço
- cansaço, dor de cabeça
- sonolência (6 meses a < 2 anos de idade)
- 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 6 meses 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 (“frequentes” no grupo dos 6 meses aos < 2 anos de idade) ou comichão
- diminuição do apetite (“muito frequentes” no grupo dos 6 meses aos < 2 anos de idade)
- 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 médico, enfermeiro ou farmacêutico da sua criança. 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

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 2 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 tozinameran. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 3 microgramas de tozinameran.
- 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 castanho-avermelhado de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentações: 10 frascos para injetáveis.

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:

Se a criança não completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se não tem antecedentes de infeção prévia pelo SARS-CoV-2, administre Comirnaty por via intramuscular após a diluição num esquema de vacinação primário com um máximo de 3 doses (o número total de doses necessário para o esquema primário) (0,2 ml cada); a segunda dose é administrada 3 semanas após a primeira dose, seguido de uma terceira dose, pelo menos, 8 semanas após a segunda dose para completar o esquema de vacinação primário.

Se a criança completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se tem antecedentes de infeção prévia pelo SARS-CoV-2, administre Comirnaty por via intramuscular após a diluição como uma dose única de 0,2 ml. Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, o indivíduo não deve receber uma dose de Comirnaty até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente..

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 castanho-avermelhado** e que o **nome** do medicamento é **Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável** (lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 multidose 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 2 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 **2,2 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 2,2 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 lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 (1,5/1,5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável

Lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 lactentes e crianças com 6 meses a 4 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 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 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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável não é recomendado para crianças com idades entre os 5 e 11 anos.

Existem formulações pediátricas disponíveis para crianças com idade entre os 5 e 11 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 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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável não se destina a indivíduos com mais de 5 anos de idade.

Para obter pormenores sobre a utilização em indivíduos com mais de 5 anos de idade, queira consultar o Folheto Informativo para outras formulações.

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

Se o lactente tem idade dos 6 meses a menos de 12 meses, irá receber Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da coxa. Em crianças ou lactentes com 1 ano de idade ou mais, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 irá ser administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da coxa ou num músculo da parte superior do braço.

Se a criança não completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se não tem antecedentes de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, a criança irá receber um máximo de 3 injeções (o número total de doses necessário para o esquema primário).

Recomenda-se que receba a segunda dose 3 semanas após a primeira dose, seguido de uma terceira dose, pelo menos, 8 semanas após a segunda dose para completar o esquema de vacinação primário.

Se a criança completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se teve COVID-19, irá receber 1 injeção. 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 completar 5 anos de idade entre as doses do esquema de vacinação primário, deve concluir o esquema primário com o mesmo nível de dose de 3 microgramas.

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

Intercambialidade

A criança poderá receber Comirnaty ou Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (ou uma associação de ambos) para o esquema primário, mas sem exceder o número total de doses necessário para o esquema primário. O esquema primário deve ser administrado apenas uma vez à criança.

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

- irritabilidade (6 meses a < 2 anos de idade)
- local da injeção: dor/sensibilidade, inchaço
- cansaço, dor de cabeça
- sonolência (6 meses a < 2 anos de idade)
- 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 6 meses 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 (“frequentes” no grupo dos 6 meses aos < 2 anos de idade) ou comichão
- diminuição do apetite (“muito frequentes” no grupo dos 6 meses aos < 2 anos de idade)
- 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

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 2 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 famtozinerano. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 1,5 microgramas de tozinamerano (Original) e 1,5 microgramas de famtozinerano (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 castanho-avermelhado de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis.

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:

Se a criança não completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se não tem antecedentes de infeção prévia pelo SARS-CoV-2, administre Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 por via intramuscular após a diluição num esquema primário com um máximo de 3 doses (o número total de doses necessário para o esquema primário) (0,2 ml cada); a segunda dose é administrada 3 semanas após a primeira dose, seguido de uma terceira dose, pelo menos, 8 semanas após a segunda dose para completar o esquema primário.

Se a criança completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se tem antecedentes de infeção prévia pelo SARS-CoV-2, administre Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 por via intramuscular após a diluição como uma dose única de 0,2 ml. 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.

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 castanho-avermelhado** e que o **nome** do medicamento é **Comirnaty Omicron/Original BA.4-5 (1,5/1,5 microgramas)/dose dispersão injetável** (lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 **2,2 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 2,2 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 Omicron/Original BA.4-5 para lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 anos.
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 0,2 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 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 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável Lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável é administrado a lactentes e crianças com 6 meses a 4 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 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 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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável não é recomendado para crianças com idades entre os 5 e 11 anos.

Existem formulações pediátricas disponíveis para crianças com idade entre os 5 e 11 anos. Para mais informações, consultar o Folheto para outras formulações.

A vacina não é recomendada em 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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável não se destina a indivíduos com mais de 5 anos de idade.

Para obter pormenores sobre a utilização em indivíduos com mais de 5 anos de idade, queira consultar o Folheto Informativo para outras formulações.

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

Se o lactente tem 6 meses a menos de 12 meses de idade, irá receber Comirnaty Omicron XBB.1.5 após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da coxa. Em crianças ou lactentes com 1 ano de idade ou mais, Comirnaty Omicron XBB.1.5 irá ser administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da coxa ou num músculo da parte superior do braço.

Se a criança não completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se não foi infetada com COVID-19 no passado, vai receber, no máximo, 3 injeções (o número total de doses necessário para o esquema primário). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 3 semanas após a primeira dose, seguida de uma terceira dose, pelo menos, 8 semanas após a segunda dose para completar o esquema primário.

Se a criança completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se teve COVID-19, irá receber 1 injeção. 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 completar 5 anos de idade entre as doses do esquema de vacinação primário, deve concluir o esquema primário com o mesmo nível de dose de 3 microgramas.

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

Intercambialidade

A criança poderá receber Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ou Omicron XBB.1.5 (ou uma associação) para o esquema primário, mas sem exceder o número total de doses necessário para o esquema primário. O esquema primário deve ser administrado apenas uma vez à criança.

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

- irritabilidade (6 meses a < 2 anos de idade)
- local da injeção: dor/sensibilidade, inchaço
- cansaço, dor de cabeça
- sonolência (6 meses a < 2 anos de idade)
- 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 6 meses 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 (“frequentes” no grupo dos 6 meses aos < 2 anos de idade) ou comichão
- diminuição do apetite (“muito frequentes” no grupo dos 6 meses aos < 2 anos de idade)
- 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 médico, enfermeiro ou farmacêutico da sua criança. 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

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.

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 2 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 Omicron XBB.1.5

- A substância ativa da vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) chama-se raxtozinamerano. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 3 microgramas de raxtozinamerano.
- 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 Omicron XBB.1.5 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 castanho-avermelhado de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentações: 10 frascos para injetáveis.

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:

Se a criança não completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se não tem antecedentes de infeção prévia pelo SARS-CoV-2, administre Comirnaty Omicron XBB.1.5 por via intramuscular após a diluição num esquema de vacinação primário com um máximo de 3 doses (o número total de doses necessário para o esquema primário) (0,2 ml cada); a segunda dose é administrada 3 semanas após a primeira dose, seguido de uma terceira dose, pelo menos, 8 semanas após a segunda dose para completar o esquema de vacinação primário.

Se a criança completou um esquema de vacinação primário contra a COVID-19 ou se tem antecedentes de infeção prévia pelo SARS-CoV-2, administre Comirnaty Omicron XBB.1.5 por via intramuscular após a diluição como uma dose única de 0,2 ml. Para indivíduos que foram vacinados anteriormente com uma vacina contra a COVID-19, o indivíduo não deve receber uma dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 até, pelo menos, 3 meses depois da dose mais recente.

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 assética para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

- **Verifique** se o frasco para injetáveis tem uma **tampa de plástico castanho-avermelhado** e que o **nome do medicamento é Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 microgramas)/dose dispersão injetável** (lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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 **2,2 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 Omicron XBB.1.5 para lactentes e crianças com idade entre 6 meses e 4 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.