

**Comirnaty®**  
**(vacina covid-19)**  
Pfizer Brasil Ltda.  
Suspensão injetável  
3 mcg, 10 mcg e 30 mcg



**Comirnaty®  
vacina covid-19**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Comirnaty®

**Nome genérico:** vacina covid-19

**APRESENTAÇÕES**

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 mcg/dose: cada frasco contém 0,3 mL de suspensão injetável (dose única) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza.

Comirnaty® (não diluir) para idades acima de 12 anos 30 mcg/dose: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 5, 10 e 25 frascos com tampa cinza.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) 10 mcg/dose: cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa laranja.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) 10 mcg/dose: cada frasco contém 0,3 mL de suspensão injetável (dose única) em embalagens com 10 frascos com tampa azul.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) 10 mcg/dose: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa azul.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e menos de 5 anos 3 mcg/dose: cada frasco contém 0,4 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa de cor vinho.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza:

Cada dose da vacina (30 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5\* ..... 30 mcg

Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa laranja:

Cada dose da vacina (10 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5\* ..... 10 mcg

Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul:

Cada dose da vacina (10 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5\* ..... 10 mcg



Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e <5 anos, tampa de cor vinho:**

Cada dose da vacina (3 mcg) contém:

vacina covid-19 cepa Ômicron XBB.1.5\* ..... 3 mcg

Excipientes\*\*..... q.s.p.

\*Comirnaty® Ômicron XBB.1.5 é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron XBB.1.5).

\*\*Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Comirnaty<sup>®</sup> é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses de vida.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

Comirnaty<sup>®</sup> não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty<sup>®</sup> estão listados no item “Composição” desta bula.

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

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty<sup>®</sup> no passado.
- Está se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- Se nesse momento está com doença aguda, ou infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado. Se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.
- Se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utilizar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- Tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- Está grávida ou amamentando.

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty<sup>®</sup>. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. E foram menos relatadas em crianças com 5 a menos de 12 anos de idade do que em adolescentes de 12 a 17 anos de idade. Geralmente os casos são leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty<sup>®</sup> pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

#### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 6 meses de vida.

#### **Interações medicamentosas**

Comirnaty<sup>®</sup> pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.

Diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

#### **Gravidez e amamentação**

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**



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

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

### **Comirnaty® é essencialmente livre de potássio e sódio**

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de potássio".

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

**Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.**

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

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

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

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no cartucho e no rótulo após "Prazo Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza**

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

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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

Para condições de conservação após descongelamento e abertura, vide subitem Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza.

#### **Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para pessoas com 12 anos de idade ou mais, tampa cinza**

##### **Frasco fechado**

###### Frasco congelado

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

A vacina será recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

###### Frasco de dose única

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos de dose única da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C por 2 horas ou frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.

###### Frascos multidoses

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos multidoses da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C durante 6 horas ou os frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.

###### Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte entre 2 °C e 8 °C durante o período de validade de 18 meses.



- Ao mover a vacina para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.
- Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. A data de validade na embalagem externa deve ter sido atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e a data de validade original deve ter sido riscada.

Antes do uso, os frascos fechados podem ser armazenados por até 12 horas em temperaturas entre 8 °C e 30 °C.

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

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

#### **Frasco aberto**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto deverá ser descartado.

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa laranja**

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa laranja, pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (Prazo Val.). Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após “Prazo Val.:”.

A vacina pode ser recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada também pode ser armazenada entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento. Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C a 8 °C, o prazo de validade atualizado deve ser escrito na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada dentro do prazo de validade atualizado. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade foi atualizada para refletir a data de validade refrigerada e se a data de validade original foi riscada.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C).

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente.

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

**Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa laranja**

#### **Frasco fechado**

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

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa laranja, pode ser recebido congelado entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.



Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas, não excedendo a data de validade impressa (Prazo Val.).

Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade na embalagem externa foi atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e se a data de validade original foi riscada.

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina pode ser descongelada a 2 °C a 8 °C ou a temperaturas de até 30 °C.

Antes do uso, os frascos fechados podem ser armazenados por até 12 horas em temperaturas entre 8 °C e 30 °C.

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

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

#### **Medicamento diluído**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C, após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

#### **Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul**

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

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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

Para condições de conservação após descongelamento e abertura, vide subitem Prazo de validade de **Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul**.

#### **Prazo de validade de Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), tampa azul**

#### **Frasco fechado**

##### Frasco congelado

12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C.

A vacina será recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

##### Frasco de dose única

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos de dose única da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C por 2 horas ou frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.

##### Frascos multidoses

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a embalagem de 10 frascos multidoses da vacina pode ser descongelada entre 2 °C a 8 °C durante 6 horas ou os frascos individuais podem ser descongelados a temperaturas de até 30 °C por 30 minutos.



### Frasco descongelado

10 semanas de armazenamento e transporte entre 2 °C e 8 °C durante o período de validade de 12 meses.

- Ao mover a vacina para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.
- Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. A data de validade na embalagem externa deve ter sido atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e a data de validade original deve ter sido riscada.

Antes do uso, os frascos fechados podem ser armazenados por até 12 horas em temperaturas entre 8 °C e 30 °C.

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

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

### **Frasco aberto**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C, que inclui até 6 horas do tempo de transporte. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado no período de 12 horas após a abertura do frasco, o produto deverá ser descartado.

### **Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho**

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (Prazo Val.). Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após “Prazo Val.”.

A vacina será recebida congelada entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada também pode ser armazenada entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento. Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, o prazo de validade atualizado deve ser escrito na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada dentro do prazo de validade atualizado. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade foi atualizada para refletir a data de validade refrigerada e se a data de validade original foi riscada.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C).

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente.

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

### **Prazo de validade de Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho**

#### **Frasco fechado**

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

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho, será recebido congelado entre -90 °C e -60 °C. As vacinas congeladas também podem ser armazenadas entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após o recebimento.

Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em uma geladeira entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas, não excedendo a data de validade original (Prazo Val.).





Ao mover o produto para um armazenamento entre 2 °C e 8 °C, a data de validade atualizada deve ser escrita na embalagem externa e a vacina deve ser usada ou descartada até a data de validade atualizada. A data de validade original deve ser riscada.

Se a vacina for recebida entre 2 °C e 8 °C, deve ser armazenada entre 2 °C e 8 °C. Verifique se a data de validade na embalagem externa foi atualizada para refletir a data de validade do armazenamento em geladeira e se a data de validade original foi riscada.

Quando armazenada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina pode ser descongelada a 2 °C a 8 °C ou a temperaturas de até 30 °C.

Antes do uso, os frascos fechados podem ser armazenados por até 12 horas em temperaturas entre 8 °C e 30 °C.

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

**Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.**

#### **Medicamento diluído**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C, após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua os riscos de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

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

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

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Características do produto:** dispersão congelada branca a esbranquiçada.

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

#### **Indivíduos com 12 anos de idade ou mais:**

Comirnaty® (não diluir) (para pessoas com 12 anos de idade ou mais) 30 microgramas/dose, tampa cinza, é administrado por via intramuscular como uma dose única de 0,3 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

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

#### **Indivíduos com 12 anos ou mais gravemente imunocomprometidos**

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais.

#### **Indivíduos de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)**

Comirnaty® (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa laranja, é administrado por via intramuscular como uma dose única de 0,2 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

Comirnaty® (não diluir) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), 10 microgramas/dose, tampa azul, é administrado por via intramuscular como uma dose única de 0,3 mL independentemente da situação prévia de vacinação contra COVID-19.

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



### **Indivíduos com 5 anos ou mais gravemente imunocomprometidos**

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais.

Comirnaty® 10 microgramas/dose deve ser usado somente para crianças de 5 a 11 anos de idade.

### **Indivíduos de 6 meses a <5 anos de idade**

Em indivíduos de 6 a menos de 12 meses de idade, **Comirnaty® (diluir antes de usar) para idade de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho**, é administrado como injeção no músculo na face anterolateral da coxa. Em indivíduos com idade igual ou superior a 1 ano, **Comirnaty® (diluir antes de usar) para idade de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho**, é administrado como injeção no músculo na face anterolateral da coxa ou no músculo da parte superior do braço (deltoide) após diluição como uma série primária de 3 doses (0,2 mL). As 2 doses iniciais são administradas com 3 semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos 8 semanas após a segunda dose.

Indivíduos que passarão de 4 anos para 5 anos de idade entre suas doses na série vacinal devem receber sua dose adequada à idade no momento da vacinação e o intervalo entre as doses é determinado pela idade do indivíduo no início da série vacinal.

**Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos, tampa de cor vinho**, não pode ser usado em indivíduos com 5 anos de idade ou mais.

### **Indivíduos de 6 meses a 4 anos de idade que completaram esquema primário de vacinação para COVID-19 ou tiveram infecção prévia por SARS-CoV-2**

Comirnaty® (3 microgramas/dose) é administrado por via intramuscular após diluição como dose única de 0,2 mL para lactentes e crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade.

Para indivíduos que tenham sido previamente vacinados com uma vacina contra a COVID-19, Comirnaty® deve ser administrado pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

### **Indivíduos com 6 meses a 4 anos de idade gravemente imunocomprometidos**

Doses adicionais podem ser administradas a indivíduos que estão gravemente imunocomprometidos de acordo com as recomendações nacionais.

Os indivíduos podem não estar protegidos até pelo menos 7 dias após a série primária de 3 doses da vacina.

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

### **Intercambialidade**

A série de vacinação primária pode consistir em Comirnaty®, Comirnaty® Bivalente BA.4/BA.5 (ou uma combinação), mas não excedendo o número total de doses necessárias como série primária. A série primária deve ser administrada apenas uma vez.

A intercambialidade de Comirnaty® com outras vacinas contra COVID-19 de outros fabricantes não foi estabelecida.

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

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

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

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

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

Como todas as vacinas, a Comirnaty® pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.



**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em pessoas com 5 anos de idade ou mais:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, diarreia, dor nas articulações, dor muscular, dor e inchaço no local de injeção, cansaço, calafrios e febre.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), náusea, vômito e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, insônia, tontura, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, dor nos membros (braço), astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** paralisia facial aguda.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** miocardite (infecção das fibras do coração) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração).

**Desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia), parestesia (aparecimento, sem estimulação, de sensações espontâneas e mal definidas ("formigamento")), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), eritema multiforme (reação na pele que causa manchas ou placas vermelhas, que se parecem com um alvo ou "olho de búfalo" e apresenta um centro vermelho escuro rodeado por halos vermelhos e pálidos), sangramento menstrual aumentado, inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em indivíduos de 2 a menos de 5 anos de idade:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, febre, dor no local de injeção, cansaço, vermelhidão no local de injeção.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, vômito, dor nas articulações, dor muscular, calafrios, inchaço no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), urticária (alergia da pele com forte coceira), diminuição de apetite, náusea e dor nos membros (braço), astenia (fraqueza, cansaço físico intenso).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em indivíduos de 6 meses a menos de 2 anos de idade:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição de apetite, irritabilidade, febre, sensibilidade no local da injeção, vermelhidão no local de injeção.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** erupção cutânea (lesão na pele), diarreia, vômito, inchaço no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), urticária (alergia da pele com forte coceira), dor de cabeça, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), cansaço, calafrios.



**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 3) em pessoas com 18 anos a 55 anos de idade:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor nas articulações, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), diarreia, vômito, febre, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** erupção cutânea (lesão na pele), diminuição de apetite, tontura, náusea e dor nos membros (braço).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** miocardite (infecção das fibras do coração) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 3) em pessoas com 16 anos de idade ou mais:**

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas) e dor nos membros (braço).

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** prurido (coceira), erupção cutânea (lesão na pele), diminuição do apetite, tontura, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), náusea, hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso) e mal-estar.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** urticária (alergia da pele com forte coceira).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** miocardite (infecção das fibras do coração) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 4) em pessoas com 18 a 55 anos de idade:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, diarreia, dor nas articulações, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito, febre, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** miocardite (infecção das fibras do coração) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (Dose 4) em pessoas com mais de 55 anos de idade:**



**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, vômito, dor nas articulações, febre, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), tontura, náusea, dor nas extremidades (braço).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** miocardite (infecção das fibras do coração) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose) em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade):**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço, calafrios, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), diarreia, vômito, dor nas articulações, febre.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** erupção cutânea (lesão na pele), urticária, tontura, náusea e dor nas extremidades (braço).

**Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** reação alérgica grave (anafilaxia).

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após segunda dose de reforço (Dose 4) administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe em pessoas com 18 a 64 anos de idade:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito, febre, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), tontura, náusea, hiperidrose (suor excessivo), dor nas extremidades (braço) e mal-estar.

**Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após segunda dose de reforço (Dose 4) em pessoas com 18 a 64 anos de idade:**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, vômito, dor nas articulações, febre, inchaço no local de injeção e vermelhidão no local de injeção.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), erupção cutânea (lesão na pele), tontura e náusea.

**Período pós-comercialização:**



Casos de sintomas gripais (como dor orofaríngea, coriza, congestão nasal, tosse), fotofobia (intolerância à luz), dor ocular, tontura, disgeusia (alteração do paladar), tinido (sensação subjetiva de ouvir bater de campainha e outros ruídos) e parestesia foram identificados no período pós-comercialização.

#### **Comunicação dos efeitos adversos**

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula. Ao comunicar os efeitos adversos pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

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

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus sinais vitais e trate os sintomas individualmente.

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



### III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0481

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Produzido por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

OU

mibe GmbH Arzneimittel

Brehna – Alemanha

OU

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH

Marburg – Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

COMSUI\_69

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2024		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2024	1006182247	11981 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Menor (*)	22/07/2024	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML  3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML  10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML  10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
16/05/2024	0651036241	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2024	0651036241	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>SUPERDOSE</li> </ul>	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML



									3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML  10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML  10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
23/02/2024	0212901249	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2024	0212901249	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS: • RESULTADOS DE EFICÁCIA • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML  3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML  10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML  10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
02/02/2024	0130393240	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	20/07/2023	0750238/23-9	11885 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MAIOR	19/12/2023	VP: • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR	VP/VPS	30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML  30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML

		Bulário RDC 60/12							
			20/07/2023	0750242/23-7	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR	19/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>		<p>10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML</p> <p>30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML</p> <p>3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML</p> <p>10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML</p> <p>10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML</p> <p>30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML</p>
			20/07/2023	0750246/23-0	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR	19/12/2023	<p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• APRESENTAÇÕES</li> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>		
			18/10/2023	1116266/23-0	11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	19/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>		
21/12/2023	1458711234	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	1458711234	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	<p>30 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML</p> <p>10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML (TRIS)</p> <p>3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML (TRIS)</p>
31/10/2023	1191962237	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2023	1191962237	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	<p>30 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML</p> <p>10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML (TRIS)</p> <p>3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML (TRIS)</p>
			20/07/2023	0756579/23-8	11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do Prazo de	04/09/2023	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE</li> </ul>	VP/VPS	

					Validade do Produto Terminado – Moderada		MEDICAMENTO?		
08/02/2023	0130979/23-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2023	0130979/23-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VPS <ul style="list-style-type: none"> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>		225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML  225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML  130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML  40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
			09/12/2022	5042070/22-4	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração Do Prazo De Validade Do Produto Terminado – Moderada	09/01/2023	VP <ul style="list-style-type: none"> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>		225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML  225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML  130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML  40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
			22/12/2022	5091938/22-5	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração Do Prazo De Validade Do Produto Terminado – Moderada		VPS <ul style="list-style-type: none"> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>		225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML  225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML  130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML  40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
12/12/2022	5040856229	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2022	4486358/22-6	11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	16/09/2022	VP <ul style="list-style-type: none"> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul>		225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML  225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML  225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML

							<ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>		<p>225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML</p> <p>40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML</p>
04/11/2022	4906327222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2022		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>COMPOSIÇÃO</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>COMPOSIÇÃO</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	<p>225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML</p> <p>225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML</p> <p>40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML</p>
			01/09/2022	4645181/22-1	11961 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. ALTERAÇÃO NAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO (FECHADO OU APÓS ABERTO) OU DO PRODUTO BIOLÓGICO RECONSTITUÍDO OU DILUÍDO - MODERADA	26/09/2022	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>	VP/VPS	<p>225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML</p>

26/09/2022	4740000229	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2022	4486358/22-6	11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	16/09/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APRESENTAÇÕES</li> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	<p>225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML</p> <p>225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML</p> <p>225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML</p>
12/08/2022	4547884226	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2022	4547884226	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	<p>225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML</p> <p>225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML</p> <p>130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML</p> <p>225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML</p>
28/07/2022	4469460222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	26/04/2022	2553046/22--1	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto	18/07/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	<p>225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML</p>

		Bulário RDC 60/12			terminado - Maior				
03/05/2022	2668899222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2022	1186114/22-2 1185547/22-9	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior 11931 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Moderada	25/04/2022	VP • DIZERES LEGAIS  VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML
20/04/2022	2481884221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2022 01/04/2022	1377448/22-4 1524667/22-1	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada”	18/04/2022	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
08/04/2022	1683595220	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2022 10/02/2022 10/02/2022	0503745/22-0 0516976/22-3 0516985/22-2	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS -41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – maior	28/03/2022 21/03/2022 04/04/2022	VP • DIZERES LEGAIS  VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

15/03/2022	1122403224	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2022	0361302/22-0 0361200/22-7	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	25/02/2022	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
25/02/2022	0719388228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	0719388228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
10/02/2022	0508225221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2022	0128373/22-1 0128388/22-0	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 1  1979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de	31/01/2022	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

					fabricação do produto terminado - Menor				
28/01/2022	0360939228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2022 19/01/2022	0127981/22-5 0259659/22-8	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada  11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada	20/01/2022  21/01/2022	VP • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS: • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
20/01/2022	0263209229	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2021	8428444217	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da Descrição ou Composição do Produto Terminado - Maior	27/12/2021	VP • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  VPS: • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
22/12/2021	8440452217	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	20/08/2021	3320913/21-8	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto	13/12/2021	VP • DIZERES LEGAIS  VPS: • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



		Bulário RDC 60/12			Terminado - Maior				
03/12/2021	4763343211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2021 15/10/2021	3810512218 4111827218	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de Posologia  11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	24/11/2021 23/11/2021	VP <ul style="list-style-type: none"> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
29/10/2021	4291951213	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	4291951213	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	VP <ul style="list-style-type: none"> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
19/10/2021	4125012211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	4125012211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	VP e VPS Símbolo Marca Registrada  VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

28/09/2021	3833939214	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2021	3618181/21-1	11958 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 70. Alteração do Prazo de Validade do Produto Terminado – Moderada	27/09/2021	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
01/09/2021	3449647211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2021	3350308/21-7	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	31/08/2021	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
17/08/2021	3237452/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2021	3237452/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
30/07/2021	2975439/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/07/2021	2740507/21-9	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	28/07/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
			14/07/2021	2740548/21-6	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior	28/07/2021			

20/07/2021	2822162/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2021	2822162/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
07/07/2021	2643240/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2021	1841837/21-6	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	11/06/2021	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>INDICAÇÕES</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
17/06/2021	2350802/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/06/2021	2350802/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

02/06/2021	2135527/21-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/05/2021	2000583/21-1	11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada	28/05/2021	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
07/05/2021	1757011/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	1510063/21-4	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação de Fabricação do Produto Terminado - Maior	26/04/2021	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
23/04/2021	1558899/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	1343381/21-4	11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada	19/04/2021	VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML



19/03/2021	1064964/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2021	1064964/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
05/03/2021	0874272/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0874272/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> VPS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
05/03/2021	0874025/21-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/02/2021	0514216/21-4	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	23/02/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VERSÃO INICIAL</li> </ul>	VP/VPS	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML