



SPIKEVAX BIVALENTE
(vacina covid-19 bivalente)

Adium S.A.

Suspensão injetável
(50mcg/50mcg)/ml



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spikevax bivalente vacina covid-19 bivalente

APRESENTAÇÃO

Spikevax bivalente original/ômicon BA.4-5 (50 microgramas/50 microgramas)/ml é uma suspensão injetável, apresentada em embalagem com 10 frascos-ampola multidose, com 2,5 ml de suspensão cada, sendo que 1 ml de suspensão contém um total de 0,1 mg de mRNA.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de Spikevax bivalente (0,5 ml) para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade contém:
vacina covid-19 bivalente.....50 microgramas (equivalentes a 25 microgramas original/25 microgramas ômicron BA.4-5);

Excipientes:.....q.s.p.

Cada dose de Spikevax bivalente (0,25 ml) para crianças de 6 a 11 anos de idade contém:
vacina covid-19 bivalente.....25 microgramas (equivalentes a 12,5 microgramas original/12,5 microgramas ômicron BA.4-5);

Excipientes:.....q.s.p.

Elasomeran: RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzido utilizando transcrição in vitro num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (Spike) do vírus SARS-CoV-2 Wuhan-Hu-1 (Original), estabilizada na conformação pré-fusão.

Davesomeran: RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzido utilizando transcrição in vitro num sistema livre de células, a partir dos moldes de correspondentes de DNA, que codifica a proteína S das sub-variantes de ômicron BA.4 e BA.5 do SARS-CoV-2 (variantes ômicron BA.4-5), estabilizada na conformação pré-fusão. As proteínas S das linhagens variantes de SARS-CoV-2 ômicron BA.4 e BA.5 são idênticas.

Excipientes: SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{(2-hidroxi)etil}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etil)enoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos. A substância ativa da Spikevax bivalente original/ômicon BA.4-5 é o mRNA que codifica a proteína S (Spike) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) destina-se apenas a indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, o esquema de vacinação primário contra a COVID-19.

Uma vez que a Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19.

A Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções, que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S (spike), que se encontra no vírus. As células produzem, então, anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina é contraindicada em indivíduos com alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a administração da Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave e potencialmente fatal após qualquer outra vacina ou após a vacinação anterior com Spikevax;
- o seu sistema imunológico estiver muito fraco ou comprometido;
- alguma vez desmaiou após uma injeção;
- apresenta problemas de hemorragias (tendência a ter sangramentos excessivos);
- tem febre alta ou infecção grave [embora, você possa receber a vacina se tiver um episódio de febre leve ou infecção das vias respiratórias superiores, tal como, um resfriado comum, é recomendável que você discuta com seu médico a possibilidade de adiar a vacinação];
- tem alguma doença grave;
- se sofrer de ansiedade associada a injeções.

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax (original).

Estas doenças podem desenvolver-se em alguns dias após a vacinação, foram relatadas principalmente em até 14 dias após a vacinação. Foram observadas mais frequentemente em jovens do sexo masculino e mais frequentemente após a segunda dose em comparação com a primeira dose.

A maioria dos casos de miocardite e pericardite apresentou recuperação. Alguns casos exigiram cuidados intensivos de suporte e foram observados casos fatais.

Após a vacinação, fique atento à sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procure assistência médica imediata se apresentar quaisquer destes sintomas.

Caso apresente algum desses sintomas (ou se suspeitar), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de ser vacinado com a Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5).

Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)

Após a vacinação com Spikevax (original), foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar [causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares) que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa]. Se você já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de receber Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5).

Duração da proteção

Ainda, é desconhecida a duração da proteção conferida pela vacina, uma vez que ensaios clínicos estão em andamento.

Crianças

Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) está recomendada apenas para crianças a partir dos 6 anos de vida.



Outros medicamentos e a Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, ou tiver tomado, ou se for tomar outros medicamentos. A Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) funciona.

Pessoas imunocomprometidas, incluindo pacientes recebendo terapia imunossupressora, podem ter uma resposta imune diminuída à vacina.

A eficácia da Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) não foi avaliada em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles que estão recebendo tratamento com imunossupressor. A eficácia de Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) pode ser inferior em pessoas imunocomprometidas.

Nestes casos, você deve continuar a manter as precauções de natureza física (exemplo: uso de máscara, distanciamento social, etc.) para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas com que você tem contato próximo devem também ser vacinadas, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, suspeita estar grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização de Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) durante a gravidez. Uma quantidade elevada de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax (original) durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido, após a vacinação durante o primeiro trimestre, sejam limitadas, não se observou qualquer alteração de risco aumentado de aborto espontâneo.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização da Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até que qualquer efeito da vacina tenha desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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?

Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) é uma suspensão branca a esbranquiçada contida em frasco de vidro de 2,5 ml, com tampa de borracha e envolto por uma cápsula de fecho de plástico de abertura fácil, de cor azul com selo de alumínio.

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.

Frasco-ampola multidose fechado/não aberto



Deve ser conservado congelado, entre -50°C e -15°C, por até 9 meses.

Após remoção do congelador, o frasco de vacina não aberto pode ser conservado refrigerado entre 2°C e 8°C, protegido da luz, por um período máximo de 30 dias.

Dentro deste período, pode ser utilizado um máximo de 12 horas para o transporte entre 2°C e 8°C. Após o transporte nessa condição, a vacina não pode ser congelada novamente e deve ser mantida entre 2°C e 8°C.

Após ser descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

A vacina não aberta pode ser conservada entre 8°C e 25°C, por um período máximo de 24 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração.

Frasco-ampola multidose perfurado

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 19 horas, entre 2°C e 25°C após a primeira perfuração, respeitando as técnicas de correto manuseio e cuidados de limpeza e higiene.

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

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais: a dose de Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) é de 0,5 ml, administrada, pelo menos, 3 meses após a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

Indivíduos entre 6 a 11 anos de idade: a dose de Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) é de 0,25 ml, administrada, pelo menos, 3 meses após a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina no músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço (deltoide).

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá observar você durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma eventual reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5) destina-se apenas a indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, o esquema de vacinação primário contra a COVID-19.

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 USAR 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 todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A segurança e eficácia do reforço da vacina mRNA Spikevax bivalente (original/ômicon BA.4-5), para indivíduos a partir de 6 anos de idade, são inferidas pelo conjunto dos dados de segurança e eficácia/efetividade do esquema de vacinação primário e de reforço com a vacina Spikevax (original); do reforço com a vacina Spikevax bivalente (original/ômicon BA.1 e BA.4-5); e seus respectivos dados de imunogenicidade.



Se você apresentar quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não descritos nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- chiado ao respirar;
- inchaço dos lábios, face ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito comum (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço/sensibilidade na axila;
- dor de cabeça;
- náuseas;
- vômitos;
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez;
- dor ou inchaço no local da injeção;
- vermelhidão no local de injeção (pode ocorrer de 9 a 11 dias após a injeção);
- sensação de muito cansaço;
- calafrios;
- febre

Comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diarreia
- erupção na pele
- erupção na pele ou urticária no local da injeção (pode ocorrer cerca de 9 a 11 dias depois da injeção)

Incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coceira no local da injeção
- tonturas
- dor no abdômen

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- fraqueza muscular temporária em um dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em pacientes que tenham recebido injeções de cosmética facial)
- diminuição da sensibilidade ao toque
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou formigamento (parestesia)

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- 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.

Frequência desconhecida:

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia)
- reação de sensibilidade aumentada ou resposta exacerbada do sistema imunológico (hipersensibilidade)
- reação na pele, com 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)
- inchaço extenso do membro vacinado
- Fluxo menstrual intenso (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)



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

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 de eventuais sintomas.

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 MS nº 1.2214.0126

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Paseo de Europa, 50 San Sebastián de los Reyes
28703 Madri, Espanha
Ou
Catalent Indiana, LLC
1300 S Patterson Drive Bloomington,
IN 47403, Estados Unidos da América

Importado por:

Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Água Preta – Pindamonhangaba - SP
CNPJ nº55.980.684/0001-27

SAC 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2023.



Cód. 0052-3

Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
08/12/2023		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2023		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	(50MCG+50MCG)/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
16/11/2023	1273012232	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/01/2023	0065189233	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	26/06/2023	Versão inicial	VP/VPS	(50MCG+50MCG)/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRAINDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.