

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comirnaty 10 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável Crianças com idade entre 5 e 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) tozinameran

▼ 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 receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 vírus SARS-CoV-2.

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

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

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

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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 administrado Comirnaty no passado.
- sentir-se nervoso 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 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. 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 criança poderá receber uma terceira dose de Comirnaty. A eficácia de Comirnaty, mesmo após uma terceira dose, poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Nestes casos, deverá continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Para além disso, os seus contactos mais próximos deverão ser vacinados, conforme apropriado. Converse com o seu médico sobre as recomendações individuais apropriadas.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Comirnaty em crianças com menos de 5 anos de idade.

Outros medicamentos e Comirnaty

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

Gravidez e amamentação

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

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

Comirnaty pode ser administrado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como Comirnaty é administrado

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

A criança irá receber 2 injeções.

Recomenda-se que receba a segunda dose da mesma vacina 3 semanas após a primeira dose para completar o esquema de vacinação.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber uma terceira dose de Comirnaty, pelo menos,

28 dias após a segunda dose.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

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

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas
- vômitos

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

- gânglios linfáticos aumentados (observado com maior frequência após a dose de reforço)
- mal-estar geral
- dor no braço
- insônia
- comichão no local de injeção
- reações alérgicas como erupção na pele ou comichão
- sensação de cansaço ou falta de energia/sono
- diminuição do apetite
- transpiração excessiva
- suores noturnos

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

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

Efeitos secundários 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 involuntária na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e incluir o número de lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Comirnaty

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Comirnaty

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

Qual o aspeto de Comirnaty e conteúdo da embalagem

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

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

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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



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

Este folheto está disponível em todas as línguas da EU/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

Administre Comirnaty por via intramuscular após a diluição num esquema de vacinação primário de 2 doses (0,2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas entre cada dose.

Poderá ser administrada uma terceira dose, pelo menos, 28 dias após a segunda dose, 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

Comirnaty 10 microgramas/dose deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.