

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Comirnaty 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 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 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 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 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

Comirnaty é administrado a adultos e adolescentes a partir dos 12 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.

#### 2. O que precisa de saber antes de receber Comirnaty

##### Comirnaty não deve ser administrado

- se 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 receber a vacina se:

- 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, pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- tem um problema hemorrágico, faz nódoas negras facilmente ou toma um medicamento para prevenir coágulos no sangue.

- tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a uma doença como a infeção pelo VIH ou está a tomar medicamentos, tais como corticosteroides, que afetam o seu sistema imunitário.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Comirnaty (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino. 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.

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 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável em crianças com menos de 12 anos de idade.

Existe uma formulação pediátrica disponível para crianças com idades entre os 5 e 11 anos. Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 10 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável.

### **Outros medicamentos e Comirnaty**

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

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou se pensa estar grávida, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de 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 conduzir ou utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Comirnaty contém potássio e sódio**

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

### 3. Como Comirnaty é administrado

Comirnaty é administrado após diluição como uma injeção de 0,3 ml num músculo da parte superior do seu braço.

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 for imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose de Comirnaty, pelo menos, 28 dias após a segunda dose.

Deverá ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty a partir dos 3 meses após o esquema de vacinação primário com Comirnaty, em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

Também poderá administrar-se Comirnaty, na forma de uma dose de reforço, a indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, que receberam um esquema de vacinação primário composto por outra vacina de mRNA ou uma vacina de vetor adenoviral. Consulte o seu profissional de saúde para saber se é elegível e a altura em que deverá receber a dose de reforço.

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
- cansaço
- dor de cabeça
- dor muscular
- arrepios
- dor nas articulações
- diarreia
- febre

Alguns destes efeitos indesejáveis foram ligeiramente mais frequentes em adolescentes com 12 a 15 anos de idade do que nos adultos.

**Efeitos indesejáveis frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- vermelhidão no local de injeção
- 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
- insónia
- 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 invulgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se 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. Os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados e transportados a uma temperatura entre -25 °C e -15 °C durante um período único até 2 semanas e podem ser colocados novamente a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 195 frascos para injetáveis da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 3 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

*Transferência de frascos para injetáveis congelados a temperaturas ultrabaixas (< -60 °C)*

- Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa fechada contendo 195 frascos para injetáveis que sejam retirados do armazenamento de congelação a temperaturas ultrabaixas (< -60 °C)

- podem permanecer a uma temperatura até 25 °C por um período até 5 minutos.
- Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa aberta, ou os tabuleiros de frascos para injetáveis contendo menos de 195 frascos para injetáveis, que sejam retirados do armazenamento de congelação a temperaturas ultrabaixas (< -60 °C) podem permanecer a uma temperatura até 25 °C por um período até 3 minutos.
  - Depois de os tabuleiros de frascos para injetáveis voltarem a ser colocados no armazenamento de congelação após exposição a uma temperatura até 25 °C, estes têm de permanecer no armazenamento de congelação durante pelo menos 2 horas antes de poderem ser novamente removidos.

*Transferência de frascos para injetáveis congelados a uma temperatura entre -25 °C e -15 °C*

- Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa fechada contendo 195 frascos para injetáveis que sejam retirados do armazenamento de congelação (-25 °C a -15 °C) podem permanecer a uma temperatura até 25 °C por um período até 3 minutos.
- Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa aberta, ou os tabuleiros de frascos para injetáveis contendo menos de 195 frascos para injetáveis, que sejam retirados do armazenamento de congelação (-25 °C a -15 °C) podem permanecer a uma temperatura até 25 °C por um período até 1 minuto.

Depois de retirado do tabuleiro de frascos para injetáveis, o frasco para injetáveis deve ser descongelado para utilização.

Após estar descongelada, a vacina deve ser diluída e utilizada imediatamente. Contudo, os dados de estabilidade demonstraram que, uma vez retirada do congelador, a vacina não diluída pode ser conservada por um período até 1 mês a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Durante este prazo de validade de 1 mês a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso, pode ser utilizado um período de até 48 horas para o transporte. Antes da utilização, a vacina por abrir pode ser conservada por um período até 2 horas a uma temperatura até 30 °C.

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

Após a diluição, conservar e transportar a vacina a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C e utilizar no prazo de 6 horas. Eliminar qualquer vacina não usada.

Uma vez retirados do congelador e diluídos, os frascos para injetáveis devem ser marcados com a nova data e hora de eliminação. Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

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 6 doses de 0,3 ml com 30 microgramas de tozinameran.
- Os outros componentes são:
  - ((4-hidroxibutil)azanodil)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
  - cloreto de potássio

- fosfato monopotássico
- cloreto de sódio
- fosfato dissódico di-hidratado
- sacarose
- água para preparações injetáveis
- hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
- ácido clorídrico (para ajuste do pH)

### **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 6 doses transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa roxa de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Embalagens de 195 frascos para injetáveis.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricantes**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. S r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**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  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. Z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em {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.