

Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



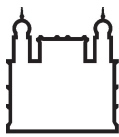
Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

**VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)**

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS  
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**5 DOSES**



## **vacina covid-19 (recombinante)**

### **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**vacina covid-19 (recombinante)**

#### **APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável em embalagem com 50 frascos-ampola contendo 2,5 mL (5 doses) cada.

#### **VIA INTRAMUSCULAR**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

**vacina covid-19 (recombinante) (5 doses)**

Cada frasco-ampola contém 5 doses de **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém  $5 \times 10^{10}$  partículas virais (pv) de vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

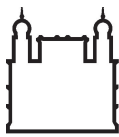
### **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **vacina covid-19 (recombinante)** estimula as defesas naturais do corpo (sistema imune). Isso faz com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus causador da COVID-19, o SARS-CoV-2. Isso



ajudará a proteger você contra a COVID-19 no futuro. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19.

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

Você não deve receber a **vacina covid-19 (recombinante)** se você já teve uma reação alérgica grave ao princípio ativo ou a qualquer dos ingredientes da **vacina covid-19 (recombinante)**. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo se tiver uma reação alérgica.

Se você não tiver certeza quanto a isso, converse com o seu profissional de saúde.

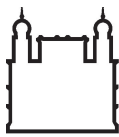
### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o profissional de saúde antes da vacinação:

- Se você já teve uma reação alérgica grave (anafilaxia) após qualquer injeção de qualquer outra vacina ou após ter recebido a **vacina covid-19 (recombinante)** no passado;
- Se você já desmaiou após qualquer injeção com agulha;
- Se seu sistema imune não funciona adequadamente (imunodeficiência) ou se estiver recebendo medicamentos que enfraquecem o sistema imune (como corticosteroides em doses altas, imunossupressores ou medicamentos contra o câncer);
- Se você atualmente tem uma infecção grave com febre alta (maior que 38°C). No entanto, uma febre leve ou uma infecção leve, como um resfriado, não são razões para atrasar a vacinação;
- Se você tem um problema com sangramentos ou aparecimento de marcas roxas ou se você estiver recebendo medicamentos que afinam o sangue (anticoagulante).

Se você não tiver certeza se qualquer das situações acima se aplica a você, converse com o profissional de saúde antes de receber a vacina.

Como com qualquer vacina, a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todo mundo que é vacinado contra a COVID-19. Ainda não se sabe por quanto tempo as pessoas que recebem a vacina estarão protegidas.



## **Crianças e adolescentes**

Não há dados atualmente disponíveis sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade.

## **Outros medicamentos e a vacina covid-19 (recombinante)**

Informe o seu profissional de saúde se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se poderá tomar qualquer outro medicamento ou vacina.

## **Dirigir e usar máquinas**

A **vacina covid-19 (recombinante)** não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas. No entanto, os efeitos colaterais listados no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” podem impactar sua capacidade de dirigir e usar máquinas. Se você ficar indisposto, não dirija ou use máquinas.

## **Gravidez e amamentação**

### **Categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Informe o seu profissional de saúde se você estiver grávida, amamentando, pensando engravidar ou planejando ter um bebê. Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Seu profissional de saúde discutirá com você se você pode receber a 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.**

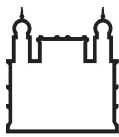
## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O profissional de saúde é responsável pelo armazenamento dessa vacina e descarte adequado de qualquer produto não usado.

A **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Após a retirada da primeira dose, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada em no máximo:

- 6 horas se armazenada em temperatura ambiente, até 30°C, ou
- 48 horas sob refrigeração (2 a 8°C).



O frasco pode ser refrigerado novamente, mas o tempo cumulativo de armazenamento em temperatura ambiente não deve exceder 6 horas e o tempo total cumulativo de armazenamento não deve exceder 48 horas.

**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.**

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.

**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.**

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

### **Modo de Usar**

A **vacina covid-19 (recombinante)** é injetada em um músculo (usualmente no braço).

Durante e após cada injeção da vacina, o profissional de saúde poderá observá-lo por cerca de 15 minutos para monitorar sinais de uma reação alérgica.

### **Posologia**

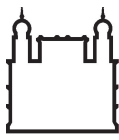
**Você receberá 2 injeções. Você será informado quando precisará retornar para a segunda injeção da vacina covid-19 (recombinante).**

A segunda injeção pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira injeção.

Quando a **vacina covid-19 (recombinante)** é administrada como a primeira injeção, a **vacina covid-19 (recombinante)** (e não outra vacina para COVID-19) deve ser administrada como segunda injeção para concluir o esquema de vacinação.

**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?**



Se você esquecer de retornar no momento programado para a segunda injeção, consulte o profissional de saúde. É importante que você retorne para a segunda injeção da **vacina covid-19 (recombinante)**.

**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, essa vacina pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.

**Procure atendimento médico urgente** se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sensação de desmaio ou tontura
- mudanças no seu batimento cardíaco
- falta de ar ou respiração ofegante
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta

Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos colaterais foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias. Menos efeitos colaterais foram relatados após a segunda dose.

Se efeitos colaterais como dor e/ou febre estiverem incomodando, informe o seu profissional de saúde, ele poderá indicar o uso de algum medicamento para alívio destes sintomas, como por exemplo medicamentos contendo paracetamol.

Após a vacinação, você pode ter mais de um efeito colateral ao mesmo tempo (por exemplo, dores musculares/articulares, dores de cabeça, calafrios e mal-estar geral). Se algum dos seus sintomas persistir, consulte o seu profissional de saúde.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a **vacina covid-19 (recombinante)** foram:

### **Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- Sensibilidade, dor, sensação de calor, coceira ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada
- Sensação de indisposição de forma geral
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Calafrio ou sensação febril

- Dor de cabeça
- Enjoos (náusea)
- Dor nas articulação ou dor muscular

#### **Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Inchaço, vermelhidão ou um caroço no local da injeção
- Febre
- Enjoos (vômitos) ou diarreia
- Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre acima de 38 °C, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios\*.

#### **Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Sonolência ou sensação de tontura
- Diminuição do apetite
- Dor abdominal
- Linfonodos (ínguas) aumentados
- Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele

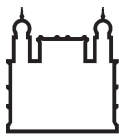
#### **Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- Reação alérgica grave (anafilaxia)
- Inchaços graves nos lábios, face, boca e garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)

Em ensaios clínicos, foram notificados casos muito raros de eventos associados a inflamação do sistema nervoso, que podem causar dormência, sensação de formigamento e/ ou perda de sensibilidade. No entanto, não está confirmado se esses eventos foram devido à vacina.

\* Algumas pessoas relataram calafrios com tremores (em alguns casos rigidez) e aumento da temperatura corporal, possivelmente com sudorese, dor de cabeça (incluindo dores semelhantes à enxaqueca), náusea, dores musculares e mal-estar, começando em até um dia da vacinação e durando geralmente um ou dois dias. Se a sua febre for alta e durar mais de dois ou três dias, ou se apresentar outros sintomas persistentes, isso pode não ser devido aos efeitos colaterais da vacina e você deve seguir as orientações apropriadas de acordo com seus sintomas.

Se você observar qualquer efeito colateral não mencionado nessa bula, informe o profissional de saúde.



**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. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, você deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

**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**

MS 1.1063.0156.001-4

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

#### **Registrado e fabricado por:**

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

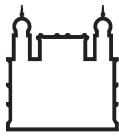
### **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

### **DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/03/2021.**





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**



**Histórico de Alteração da Bula**

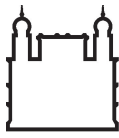
Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	1025255210	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12.	29/01/2021	0 3 8 8 8 51/21-7	PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO	12/03/2021	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
31/03/2021		<b>10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12</b>	NA	NA	NA	NA	<b>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b>	VP/VPS	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**