

Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



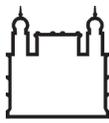
Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

## **VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)**

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

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**10 DOSES**



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

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

**vacina covid-19 (recombinante)**

#### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho contendo suspensão injetável da **vacina covid-19 (recombinante)** com 50 frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.

#### **VIA INTRAMUSCULAR**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 10 doses da **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém  $5 \times 10^{10}$  partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

A **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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

### Eficácia clínica

#### Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

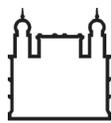
A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada com base em uma análise interina de dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento: um estudo de Fase I/II, COV001 (NCT04324606), em adultos saudáveis de 18 a 55 anos de idade no Reino Unido; um estudo de Fase II/III, COV002 (NCT04400838), em adultos  $\geq 18$  anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos  $\geq 18$  anos de idade (incluindo idosos) no Brasil; e um estudo Fase I/II, COV005 (NCT04444674), em adultos entre 18 a 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doença cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endócrina/ metabólica grave e/ ou não controlada e doenças neurológicas; bem como aqueles com imunossupressão grave. Nos estudos COV001 e COV002, as vacinações para influenza sazonal e pneumocócica foram permitidas (pelo menos 7 dias antes ou depois da vacina do estudo).

Com base nos critérios pré-definidos para a análise interina de eficácia, COV002 e COV003 excederam o limiar de  $\geq 5$  casos virológicamente confirmados de COVID-19 por estudo e, assim, contribuíram para a análise de eficácia; COV001 e COV005 foram excluídos.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e COV003), indivíduos  $\geq 18$  anos de idade receberam duas doses da **vacina covid-19 (recombinante)** (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 semanas.

Os dados demográficos basais foram bem equilibrados entre os grupos de tratamento com a **vacina covid-19 (recombinante)** e o controle. Na análise agrupada, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (sendo 5,9% com 65 anos de idade ou mais); 60,7% dos indivíduos eram mulheres; 82,8% eram brancos, 4,6% asiáticos e 4,4% negros. No total, 2.070 (35,6%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise interina, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,2 meses, respectivamente.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comitê de avaliação que também designou a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. No total, 131 indivíduos tiveram COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virológicamente confirmado (por testes de amplificação de ácido nucleico) ocorrendo  $\geq 15$  dias após a segunda dose com pelo menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como  $\geq 37,8^\circ\text{C}$ ), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2.



A **vacina covid-19 (recombinante)** reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (vide Tabela 1).

**Tabela 1 – Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19<sup>a</sup>**

| População                                 | vacina covid-19 (recombinante) |                                    | Controle    |                                    | Eficácia da Vacina % (IC)         |
|---|--------------------------------|------------------------------------|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|
|   | N                              | Número de casos de COVID-19, n (%) | N           | Número de casos de COVID-19, n (%) |                                   |
| <b>População de análise primária</b>      | <b>5.807</b>                   |                                    | <b>5829</b> |                                    |                                   |
| Casos de COVID-19                         |                                | 30 (0,52)                          |             | 101 (1,73)                         | 70,42 (54,84; 80,63) <sup>a</sup> |
| Hospitalizações <sup>b</sup>              |                                | 0                                  |             | 5 (0,09)                           |                                   |
| Doenças graves <sup>c</sup>               |                                | 0                                  |             | 1 (0,02)                           |                                   |
| <i>Qualquer dose</i>                      | 10.014                         |                                    | 10.000      |                                    |                                   |
| Casos de COVID-19 após a dose 1           |                                | 108 (1,08)                         |             | 227 (2,27)                         | 52,69 (40,52; 62,37) <sup>d</sup> |
| Hospitalização após a dose 1 <sup>b</sup> |                                | 2 (0,02) <sup>e</sup>              |             | 16 (0,16)                          |                                   |
| Doença grave após a dose 1 <sup>c</sup>   |                                | 0                                  |             | 2 (0,02)                           |                                   |

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = intervalo de confiança; <sup>a</sup> 95.84% IC; <sup>b</sup> Escala de gravidade da OMS  $\geq 4$ ; <sup>c</sup> Escala de gravidade da OMS  $\geq 6$ ; <sup>d</sup> 95% IC; <sup>e</sup> Dois casos de hospitalização ocorreram nos Dias 1 e 10 pós-vacinação.

O nível de proteção obtido de uma dose única da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliado em uma análise exploratória que incluiu indivíduos que receberam uma dose. Os participantes foram censurados da análise no primeiro momento em que receberam uma segunda dose ou 12 semanas após a dose 1. Nessa população, a eficácia da vacina de 22 dias após a dose foi 73,00% (IC 95%: 48,79; 85,76 [**vacina covid-19 (recombinante)** 12/7.998 vs controle 44/7.982]).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 2 de imunogenicidade). A eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de dosagem de 8 a 12 semanas. Os dados para intervalos superiores a 12 semanas são limitados.

Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43% [IC 95%: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) para a **vacina covid-19 (recombinante)** (N=2.070) e o controle (N=2,113), respectivamente; que foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

O número de casos (2) de COVID-19 em 660 indivíduos  $\geq 65$  anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia. Para essa subpopulação, estão disponíveis dados de imunogenicidade, conforme descrito abaixo.

## Imunogenicidade

### Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

Após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**, em indivíduos que eram soronegativos no basal, a soroconversão (conforme medida por um aumento  $\geq 4$  vezes do basal em anticorpos ligantes à proteína S) foi demonstrada em  $\geq 98\%$  dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e  $> 99\%$  em 28 dias após a segunda. Anticorpos ligantes à proteína S mais elevados foram observados com intervalo crescente de dose (Tabela 2).

Tendências similares foram observadas entre as análises dos anticorpos neutralizantes e anticorpos de ligantes à proteína S. Uma correlação imunológica de proteção não foi estabelecida; portanto o nível de resposta imune que proporciona proteção contra COVID-19 é desconhecida.

**Tabela 2 – Resposta de anticorpo ligante à proteína S do SARS CoV-2 com a vacina covid-19 (recombinante) (SDSD) <sup>a</sup>**

| População                | Basal                            | 28 dias após a dose 1                   | 28 dias após a dose 2                      |
|--------------------------|----------------------------------|---|--|
|                          | GMT<br>(IC 95%)                  | GMT<br>(IC 95%)                         | GMT<br>(IC 95%)                            |
| Geral                    | (N=882)<br>57,18<br>(52,8; 62,0) | (N=817)<br>8386,46<br>(7758,6; 9065,1)  | (N=819)<br>29034,74<br>(27118,2; 31086,7)  |
| <b>Intervalo de Dose</b> |                                  |   |  |
| < 6 semanas              | (N=481)<br>60,51<br>(54,1; 67,7) | (N=479)<br>8734,08<br>(7883,1; 9676,9)  | (N=443)<br>22222,73<br>(20360,50; 24255,3) |
| 6-8 semanas              | (N=137)<br>58,02<br>(46,3; 72,6) | (N=99)<br>7295,54<br>(5857,4; 9086,7)   | (N=116)<br>24363,10<br>(20088,5; 29547,3)  |
| 9-11 semanas             | (N=110)<br>48,79<br>(39,6; 60,1) | (N=87)<br>7492,98<br>(5885,1; 9540,2)   | (N=106)<br>34754,10<br>(30287,2; 39879,8)  |
| $\geq 12$ semanas        | (N=154)<br>52,98<br>(44,4; 63,2) | (N=152)<br>8618,17<br>(7195,4; 10322,3) | (N=154)<br>63181,59<br>(55180,1; 72343,4)  |

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; GMT = Média geométrica do título; IC = Intervalo de confiança; S = Spike

<sup>a</sup> Resposta imune avaliada usando um imunoenensaio multiplex.

A resposta imune observada em indivíduos com uma ou mais comorbidades foi consistente com a população geral.

Altas taxas de soroconversão foram observadas em idosos ( $\geq 65$  anos) após a primeira dose padrão SD (97,8% [N=136, IC 95%: 93,7; 99,5]) e a segunda SD (100,0% [N=111, IC 95%: 96,7; NE]). O aumento nos anticorpos ligantes a S foi numericamente menor para indivíduos  $\geq 65$  anos de idade (28 dias após a segunda SD: GMT=20.727,02 [N=116, IC 95%: 17.646,6; 24.345,2]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (28 dias após a segunda SD: GMT=30.695,30 [N=703, IC 95%: 28.496,2; 33.064,1]). A maioria dos indivíduos  $\geq 65$  anos de idade teve um intervalo de dose  $< 6$  semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=13.137,97 [N=29; IC 95%: 7.441,8; 23.194,1]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT=175.120,84 [N=28; IC 95%: 120.096,9; 255.354,8]).

As respostas de célula T específicas para Spike, conforme medido por ensaio *immunospot* com ligação enzimática IFN- $\gamma$  (ELISpot) são induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

### Referências Bibliográficas

M. Voysey, S. A. C. Clemens, S. A. Madhi, et al.

Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.

Lancet, 2020 Dec 8, Doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades Farmacodinâmicas

#### Mecanismo de ação

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.

## Propriedades Farmacocinéticas

Não aplicável.

## Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos obtidos dos estudos de toxicologia e tolerância local com vacinas em investigação utilizando a mesma tecnologia da vacina de vetor adenoviral ChAdOx1 como a **vacina covid-19 (recombinante)**, concluíram que a tecnologia ChAdOx1 foi bem tolerada em camundongos e não foi associada com qualquer efeito adverso.

## Mutagenicidade e carcinogenicidade

**vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina e, como tal, estudos de genotoxicidade (mutagenicidade) e carcinogenicidade não foram realizados.

## Toxicologia reprodutiva

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais ainda não foram concluídos.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da **vacina covid-19 (recombinante)**.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Hipersensibilidade

Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica adequada devem estar prontamente disponíveis no caso de evento anafilático após a administração da vacina.

### Enfermidades concomitantes

Como com outras vacinas, a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser postergada em indivíduos que estejam sofrendo de uma enfermidade febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado e/ou febre de baixo grau não deve retardar a vacinação.

### Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou a pessoas em terapia anticoagulante, uma vez que pode ocorrer sangramento e hematoma após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

## **Eventos neurológicos**

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser considerados.

## **Indivíduos imunocomprometidos**

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.

## **Duração e nível de proteção**

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.

Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.

## **Intercambialidade**

Não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas para COVID-19.

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** A influência da **vacina covid-19 (recombinante)** na capacidade de dirigir ou usar máquinas é inexistente ou insignificante. No entanto, algumas reações adversas mencionadas na seção Reações Adversas podem afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

## **Uso em idosos**

Ver seção Resultados de Eficácia.

## **Uso durante a gravidez e lactação**

## **Categoria C**

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

## Gravidez

Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** não é recomendada durante a gravidez. O uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.

## Lactação

Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.

Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** quando a paciente estiver amamentando.

## Fertilidade

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** pode impactar a fertilidade. Não há dados disponíveis.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A segurança, imunogenicidade e eficácia da administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foram avaliadas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**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.

### Frasco multidose fechado

A **vacina covid-19 (recombinante)** tem validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

### Frasco multidose aberto

Após a retirada da primeira dose, estabilidade em uso química e física foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por no máximo 6 horas sob refrigeração (2 a 8°C).

**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.

A **vacina covid-19 (recombinante)** apresenta-se como 5,0 mL de suspensão injetável em um frasco-ampola de 10 doses (vidro claro tipo I) com tampa (elastomérico com lacre de alumínio). Embalagem com 300 frascos-ampola.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Posologia**

O esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** concluam o esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** (vide seção Advertências e Precauções).

### **População idosa**

Nenhum ajuste de dose é necessário em indivíduos idosos  $\geq 65$  anos de idade.

### **População pediátrica**

A segurança e a eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

### **Administração**

A **vacina covid-19 (recombinante)** é destinada apenas para injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltoide.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Descartar o frasco se a suspensão estiver descolorida ou partículas visíveis forem observadas.

Cada dose de 0,5 mL da vacina é extraída por uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular. Use uma agulha e seringa estéreis separadas para cada indivíduo. Cada frasco contém pelo menos o número indicado de doses. É normal que líquido permaneça no frasco após a retirada da dose final.

A vacina não contém qualquer conservante. Após a retirada da primeira dose, use o frasco dentro de 6 horas quando sob refrigeração (2 a 8°C). Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

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

Para facilitar a rastreabilidade da vacina, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser claramente registrados para cada indivíduo.

### **Incompatibilidade**

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não pode misturada com outros medicamentos.

### **Instruções para descarte**

A **vacina covid-19 (recombinante)** contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não usada ou resíduo deve ser descartado em conformidade com os requerimentos locais. Se houver derramamento do produto, o mesmo deve ser desinfetado com um desinfetante antiviral apropriado.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

### **Resumo geral do perfil de segurança**

A segurança geral da **vacina covid-19 (recombinante)** é baseada na análise interina dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 indivíduos  $\geq$  18 anos tinham sido randomizados e recebido a **vacina covid-19 (recombinante)** ou o controle. Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose da **vacina covid-19 (recombinante)**.

As características demográficas foram geralmente similares entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e aqueles que receberam o controle. No geral, entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, 90,3% tinham entre 18 e 64 anos e 9,7% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 10,1% eram negros e 3,5% asiáticos; 55,8% eram mulheres e 44,2% homens.

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram sensibilidade no local da injeção (> 60%); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga (> 50%); mialgia, mal estar (> 40%); pirexia, calafrios (> 30%); e artralgia, náusea (> 20%). A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas.

As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos (≥ 65 anos de idade).

Medicamentos analgésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos contendo paracetamol) podem ser usados para proporcionar alívio das reações adversas após a vacinação.

### Reações adversas ao medicamento

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) do MedDRA. Dentro de cada SOC, os termos preferidos são organizados por frequência decrescente e então por gravidade decrescente. As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito comum (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito raro (< 1/10.000) e desconhecida (não pode ser estimado com os dados disponíveis).

**Tabela 3 – Reações adversas medicamentosas**

| MedDRA SOC   | Frequência  | Reações Adversas  |
|--|-------------|---|
| Doenças do sangue e do sistema linfático                 | Incomum     | Linfadenopatia <sup>a</sup>   |
| Doenças do metabolismo e da nutrição                     | Incomum     | Redução do apetite <sup>a</sup>   |
| Doenças do sistema nervoso                               | Muito comum | Cefaleia  |
|  | Incomum     | Tontura <sup>a</sup>  |
| Doenças gastrointestinais                                | Muito comum | Náusea  |
|  | Comum       | Vômito  |
|  | Incomum     | Dor abdominal <sup>a</sup>  |
| Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos                 | Incomum     | Hiperidrose <sup>a</sup> , prurido <sup>a</sup> , erupção cutânea <sup>a</sup>  |
| Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos | Muito comum | Mialgia, artralgia  |
| Distúrbios gerais e alterações no local de administração | Muito comum | Sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, eritema no local de injeção, prurido no local de injeção, inchaço no local de injeção, hematoma no local de injeção <sup>a</sup> , fadiga, mal-estar, pirexia <sup>b</sup> , calafrios |
|  | Comum       | Endurecimento no local de injeção, doença semelhante à influenza <sup>a</sup>   |

<sup>a</sup> Reação adversa não solicitada

<sup>b</sup> A pirexia inclui febre (muito comum) e febre ≥ 38 ° C (comum)

**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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

## **10. SUPERDOSE**

A experiência de superdose é limitada.

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III) DIZERES LEGAIS**

### **USO EMERGENCIAL**

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

#### **Importado 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

#### **Fabricado e embalado por:**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028

Índia

## **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

## **DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

