

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante)

Nome genérico: vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)

APRESENTAÇÃO

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) pó liofilizado para solução injetável com diluente contém 120 mcg de vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), dose única de 0,5 mL após reconstituição, em embalagem com 1 frasco- ampola, 1 seringa preenchida com diluente, 1 adaptador e 1 agulha.

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) pó liofilizado para reconstituição com diluente contém 120 mcg de vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante), dose única de 0,5 mL após reconstituição, em embalagem com 10 frascos- ampola e 10 frascos-ampola com diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) 120 mcg, dose única (0,5 mL) contém:

Glicoproteína F do vírus sincicial respiratório (VSR) do subgrupo A estabilizada na conformação pré-fusão¹ 60 mcg

Glicoproteína F do vírus sincicial respiratório (VSR) do subgrupo B estabilizada na conformação pré-fusão¹ 60 mcg

Excipientes* q.s.p.

¹ Produzida em células do ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante.

*Excipientes: trometamol, cloridrato de trometamol, sacarose, manitol, polissorbato 80, cloreto de sódio. Diluente: água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) é uma vacina indicada para:

- Prevenção da doença do trato respiratório inferior e da doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças desde o nascimento até os 6 meses de idade por imunização ativa em grávidas.
- Prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em indivíduos com 60 anos de idade ou mais por imunização ativa.
- Prevenção, por meio de imunização ativa, de doenças do trato respiratório inferior causadas pelo VSR em indivíduos de 18 a 59 anos, desde que apresentem alto risco de desenvolver doença grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina atua ajudando o corpo a produzir anticorpos (substâncias que o corpo utiliza para combater uma infecção) que protegem contra essa doença. Em mulheres grávidas, esses anticorpos são passados para o bebê por meio da placenta antes do nascimento, o que os protege quando estão mais suscetíveis ao VSR.

O VSR é um vírus comum que, na maioria dos casos, causa sintomas leves, semelhantes ao resfriado, como garganta inflamada, tosse ou congestão nasal. No entanto, alguns indivíduos são mais suscetíveis a doenças respiratórias causadas pelo VSR. Entre eles estão inclusos bebês, idosos e aqueles com condições médicas crônicas, como doenças cardíacas ou pulmonares. Em bebês, o VSR pode causar problemas pulmonares sérios, como bronquiolite e pneumonia. Em idosos, pode haver piora de doenças existentes, como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Ele pode levar à hospitalização em casos graves e, em alguns casos, pode ser fatal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) não deve ser administrada se você tiver reações alérgicas graves aos princípios ativos ou a qualquer outro ingrediente desta vacina (vide item Composição - Excipientes).

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber essa vacina:

- se você apresentar fraqueza muscular progressiva (começando nas pernas e subindo para os braços), formigamento ou dormência nos pés e nas mãos, dificuldade para andar ou se mover normalmente, dor muscular ou nos nervos, dificuldade para engolir ou falar e falta de ar ou dificuldade para respirar.
- se você já apresentou reações alérgicas ou problemas respiratórios graves após qualquer outra injeção de vacina ou após ter recebido a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) no passado.
- se você apresentar problemas de sangramento ou hematomas com facilidade.
- se você apresentar alguma infecção com febre alta. Se esse for o caso, a vacinação será adiada. Não há necessidade de adiar a vacinação caso você apresente uma infecção leve, como um resfriado, mas fale primeiro com o seu médico.
- se você se sentir nervoso com o processo de vacinação ou se já desmaiou após qualquer injeção com agulha.
- se você possuir um sistema imunológico enfraquecido, o que pode impedi-lo de obter todos os benefícios da vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante).
- se você estiver com menos de 24 semanas de gestação.

Com relação à indicação de prevenção, por meio de imunização ativa, de doenças do trato respiratório inferior causadas pelo VSR em indivíduos de 18 a 59 anos, com alto risco de desenvolver doença grave, destaca-se os critérios que foram utilizados durante a realização desse estudo clínico.

Critérios de Inclusão: Para participar do estudo, os indivíduos precisavam atender a certos critérios:

- Ter entre 18 e 60 anos de idade.
- Estarem dispostos e capazes de comparecer a todas as visitas programadas e seguir o plano de vacinação e outros procedimentos do estudo.
- Serem considerados de alto risco para doenças respiratórias devido a condições como asma, doenças cardíacas, renais, hepáticas, neurológicas, hematológicas ou metabólicas.

Critérios de Exclusão: Os indivíduos eram excluídos do estudo se apresentassem alguma das seguintes condições:

- Problemas de sangramento que impedissem a aplicação de injeções intramusculares.
- Histórico de reações adversas graves a vacinas.
- Doenças crônicas graves ou condições que, na opinião do pesquisador, tornassem a participação no estudo insegura.
- Uso de terapias imunossupressoras ou que estivessem participando de outros estudos clínicos recentes.

Como em qualquer vacina, a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) pode não proteger completamente todas as pessoas que o recebem.

Fertilidade

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Crianças e adolescentes

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) não é recomendada para crianças e adolescentes menores de 18 anos, exceto em caso de gravidez (consulte a seção “Gravidez” abaixo).

Fertilidade

Não há dados humanos sobre o efeito da vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) na fertilidade.

Gravidez

Mulheres grávidas podem receber essa vacina ao final do segundo ou no terceiro trimestre (semanas 24 a 36) de gestação.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião- dentista.

Lactação

Não se sabe se a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) é excretada no leite humano. Nenhum efeito adverso da vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) foi demonstrado em recém-nascidos amamentados por mães vacinadas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

É pouco provável que a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Outros medicamentos e vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante)

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) pode ser administrada concomitantemente com a vacina de mRNA contra COVID-19, com ou sem administração concomitante de vacina de alta dose contra influenza.

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) pode ser administrada concomitantemente com a vacina contra a gripe sazonal (dose padrão com adjuvante ou dose alta sem adjuvante).

É recomendado um intervalo mínimo de duas semanas entre a administração da vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) e a administração de uma vacina contra tétano, difteria e coqueluche acelular (dTpa). Não houve preocupações de segurança quando a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) foi coadministrada com dTpa em mulheres saudáveis não gestantes. As respostas imunológicas ao VSR A, VSR B, difteria e tétano na administração concomitante não foram inferiores às após administração separada. No entanto, as respostas imunológicas aos componentes da coqueluche (tosse comprida) foram inferiores na administração concomitante em comparação com a administração separada e não cumpriram os critérios de não inferioridade. A relevância clínica deste achado é desconhecida.

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?

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) deve ser armazenada em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Não congelar. Descarte se a vacina tiver sido congelada. Manter na embalagem original.

Após a reconstituição:

Após preparo, a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

A vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) deve ser administrada imediatamente (dentro de 4 horas) após a reconstituição. Não congelar.

Características físicas e organolépticas: O pó ou massa é branco. O solvente é um líquido límpido e incolor.

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.

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?

Você receberá uma injeção de 0,5 mL em um músculo da parte superior do braço.

Recomenda-se a utilização de agulhas estéreis para aplicação intramuscular com comprimento variável de acordo com a idade, peso corporal e massa muscular do indivíduo. A seleção do calibre e do comprimento adequados deve ser realizada pelo profissional de saúde responsável pela aplicação, considerando as características anatômicas e clínicas do indivíduo de forma a garantir a correta disposição da vacina no tecido muscular.

Caso tenha perguntas adicionais sobre o uso da vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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?

Não aplicável.

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?

Assim como todos os medicamentos, esta vacina pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Reações adversas graves:

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (por exemplo: inchaço da face, lábios, língua ou garganta, urticárias, dificuldade para respirar ou engolir, vertigem, que são sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade).

Informe seu médico imediatamente se notar sinais dos seguintes efeitos colaterais graves (vide também item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento”):

As seguintes reações adversas foram relatadas em mulheres grávidas:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular) e dor no local da injeção.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local da injeção e inchaço no local da injeção.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfadenopatia e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas).

Nenhuma reação adversa foi relatada em crianças nascidas de mães vacinadas.

As seguintes reações adversas foram relatadas em indivíduos com 18 anos de idade ou mais:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular), fadiga (sensação de estar cansado o tempo todo) e dor no local da injeção.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dor nas articulações), vermelhidão no local da injeção e inchaço no local da injeção

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfadenopatia, reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) e síndrome de Guillain-Barré (doença autoimune em que o sistema imunológico produz anticorpos que afetam os nervos do próprio corpo, causando sintomas como fraqueza nas pernas e braços).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica grave).

Populações especiais

Indivíduos imunocomprometidos com 18 anos de idade ou mais

Todas as reações locais observadas foram de gravidade leve a moderada e a maioria teve duração média de 1 a 3 dias. O relato de reações locais tendeu a ser menor após a dose 1 do que após a dose 2. Dor no local da injeção foi a reação local mais frequentemente relatada. As reações sistêmicas observadas foram, em sua maioria, de gravidade leve a moderada e a maioria teve duração média de 1 a 4 dias, com relato de qualquer reação sistêmica semelhante após cada dose. A reação generalizada mais frequentemente relatada foi fadiga. Reações generalizadas graves foram relatadas em 2% e 6% dos participantes de 18 a <60 anos e ≥ 60 anos de idade, respectivamente, após qualquer dose.

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?

A superdosagem com a vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante) é improvável devido à sua apresentação de dose única.

Não existe um tratamento específico para a superdosagem da vacina do vírus sincicial respiratório bivalente (recombinante). Em caso de superdosagem, o indivíduo deve ser monitorado e receber tratamento sintomático, conforme apropriado.

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: 1.2234.0053

Produzido por: Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado e Registrado por: Instituto Butantan
Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

SAC: 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/10/2025.



Anexo B
Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/10/2025	-	10463-PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	15/12/2023	1431730233	10489-PRODUTO BIOLÓGICO: Registro de Medicamento - CLONE	02/09/2024	Submissão inicial	VP / VPS	60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + ADAP + AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 5 ADAP + 5 AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 10 ADAP + 10 AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL FA VD TRANS X 0,5 ML