

vacina covid-19 (recombinante)

Bula Paciente

Destinação Estabelecimento de Saúde

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Vacina covid-19 (recombinante) é uma suspensão injetável apresentada em embalagem com 4, 10, 50 ou 300 frascos-ampolas multidoses, com 2,5 mL (5 doses/frasco) de suspensão cada .

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de vacina 0,5 mL contém:

vacina covid-19 (recombinante)*.....5 mcg

Excipientes**.....q.s.p

*proteína S (spike) do SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) contendo o adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante;

** Excipientes: hidrogenofostato dissódico heptahidratado, dihidrogenofostato de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbato 80 e água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19. Vacinas baseadas em proteínas utilizam uma proteína recombinante purificada para ajudar nosso corpo a se proteger contra o vírus. A adição do adjuvante Matrix-M ajuda a ativar o sistema imunológico, aumentando a magnitude da resposta específica à proteína spike recombinante purificada, o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19. A vacina é administrada por injeção com uma agulha no braço. Como ocorre com qualquer vacina, a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger totalmente todas as pessoas que o recebem. Mesmo após você/seu filho(a) receber uma dose da vacina, continue seguindo as recomendações das autoridades de saúde locais para prevenir a disseminação da COVID-19. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina covid-19 (recombinante)** não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes estão listados no item “Composição” desta bula. 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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você ou seu filho(a):

- É alérgico(a) à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente desta vacina.
- Teve uma reação alérgica a uma dose anterior da **vacina covid-19 (recombinante)**.
- Está atualmente com sintomas que podem ser devido à COVID-19. Converse com o profissional de saúde responsável por você/seu filho(a) sobre os sintomas e a realização de um teste para COVID-19.
- O profissional de saúde irá orientá-lo(a) sobre quando você/seu filho(a) poderá receber a vacina.

Para ajudar a evitar efeitos adversos e garantir o uso adequado, converse com o profissional de saúde responsável por você/seu filho(a) antes de receber a **vacina covid-19 (recombinante)**. Informe sobre qualquer condição de saúde ou problema que você/seu filho(a) possa ter, incluindo:

- Alergias ou problemas prévios após a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** (cepa Omicron XBB.1.5), como reação alérgica ou problemas respiratórios;
- Já ter desmaiado após qualquer injeção com agulha;
- Problemas de coagulação, tendência a formar hematomas facilmente ou uso de medicamentos anticoagulantes;
- Febre alta ou infecção grave;
- Doenças graves;
- Episódios prévios de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e/ou pericardite (inflamação da membrana ao redor do coração);
- Sistema imunológico comprometido (imunodeficiência) ou uso de medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico (como corticosteroides em altas doses, imunossupressores ou medicamentos para tratamento de câncer);
- Estar grávida, suspeitar de gravidez ou planejar engravidar.
- Estar amamentando ou planeja amamentar.

Miocardite e Pericardite

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite e (inflamação do revestimento exterior do coração) após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Estas condições podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorrerem principalmente dentro de 14 dias. Os dados disponíveis sugerem que o curso da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente da miocardite ou da pericardite em geral. Procure atendimento médico imediato se desenvolver sintomas indicativos de miocardite ou pericardite, como dor no peito (aguda e persistente), falta de ar ou palpitações após a vacinação.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

Interações medicamentosas

Informe o seu profissional de saúde se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se poderá tomar qualquer outro medicamento ou vacina. A **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.

É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

Os efeitos da **vacina covid-19 (recombinante)** sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Excipientes

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de potássio".

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

População Idosa

A eficácia da vacina é consistente entre indivíduos idosos (≥ 65 anos) e mais jovens (18 a 64 anos).

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 seguinte informação sobre o armazenamento, o prazo de validade e a utilização e manuseio destina-se aos profissionais de saúde.

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

Frasco-ampola multidose fechado

O frasco-ampola multidose fechado/não aberto deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 a 8°C). Protegido da luz. Não congelar. Não agitar.

A vacina covid-19 (recombinante) fechada demonstrou ser estável até 12 horas a 25°C.

Frasco multidose aberto

Do ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura (primeira punção da agulha), a vacina deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder 12 horas entre 2°C e 8°C ou 6 horas à temperatura de no máximo 25°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.

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.

Características do produto: suspensão incolor a ligeiramente amarelo, límpido a levemente opalescente e livre de partículas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose de reforço em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos previamente vacinados com qualquer vacina contra a COVID-19

Uma dose de reforço da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada por via intramuscular após pelo menos 2 meses após a última dose anterior da vacina COVID-19.

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais não vacinados anteriormente com qualquer vacina contra a COVID-19

Uma dose da **vacina covid-19 (recombinante)** equivalente a 0,5 mL é administrada como injeção o músculo da parte superior do braço (deltoide).

Para que o esquema vacinal fique completo, você deve receber duas doses (0,5 mL cada) da **vacina covid-19 (recombinante)** com um intervalo recomendado de 3 semanas, entre a primeira e a segunda dose.

Você pode não estar protegido até pelo menos 7 dias após a segunda dose da vacina.

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais imunocomprometidos

Uma dose adicional da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada por via intramuscular pelo menos 2 meses após a última dose de uma vacina contra COVID-19 em indivíduos imunocomprometidos. Doses adicionais de **vacina covid-19 (recombinante)** podem ser administradas a critério do seu médico, levando em consideração as circunstâncias clínicas. O momento das doses adicionais pode ser baseado nas circunstâncias clínicas de cada indivíduo.

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos secundários. embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações adversas em estudos clínicos com a vacina covid-19 (recombinante) e experiência pós-autorização em indivíduos com 12 anos de idade ou mais

Classe de Sistema/Órgão	Frequência^d (categoria)
Distúrbios sanguíneos e linfáticos	
Linfadenopatia	Incomum
Distúrbios do sistema nervoso	
Cefaleia	Muito comum
Distúrbios gastrointestinais	
Náusea ou vômitos ^a	Muito comum
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea	Incomum
Eritema	Incomum
Prurido	Incomum
Urticária	Incomum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Mialgia ^a	Muito comum
Artralgia ^a	Muito comum
Distúrbios gerais e condições no local da administração	
Sensibilidade no local da injeção ^a	Muito comum
Dor no local da injeção ^a	Muito comum
Fadiga ^a	Muito comum
Mal-estar ^{a,b}	Muito comum
Vermelhidão no local da injeção ^c	Comum
Dor no local da injeção	Comum
Febre	Comum
Calafrios	Incomum
Dor nas extremidades	Comum
Prurido no local da injeção	Incomum

^a Frequência mais alta desses eventos foi observada após a segunda dose.

^b Este termo também inclui eventos relatados como doença semelhante à influenza.

^c Este termo inclui tanto a vermelhidão no local da injeção quanto o eritema no local da injeção (comum).

^d As reações adversas observadas nos estudos clínicos estão listadas abaixo de acordo com as seguintes categorias de frequência: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muito rara ($< 1/10.000$); Não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas durante o período pós-comercialização da vacina covid-19 (recombinante). As frequências não podem ser determinadas e, portanto, são consideradas como desconhecidas.

Classe de Sistema/Órgão	Frequência	Reações Adversas
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecidas	Parestesia e hipoestesia
Sistema imunológico	Desconhecidas	Anafilaxia

Distúrbios cardiovasculares	Desconhecidas	Miocardite e pericardite
-----------------------------	---------------	--------------------------

Comunicação de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula. Ao comunicar os efeitos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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?

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus sinais vitais e trate os eventuais sintomas, se possível.

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: 1.8575.0001

Produzido por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

Pune – Índia

Importado e Registrado por:

ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Chopin, 33, sala 03, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

Contagem - MG

CNPJ: 29.536.205/0001-78

Comercializado por:

Hope Pharma Ltda

Embu das Artes - SP

SAC: 0800 719 2837

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2026.

Histórico de Alteração para bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
02/05/2024	0582471249	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05/2024	0582471249	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05/2024	Submissão Inicial	VP01/VPS01	5 DOSES
25/06/2024	0865365/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2024	0865365/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2024	9. REAÇÕES ADVERSAS (Tabela 10)	VPS02	5 DOSES
03/03/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/03/2026	Inclusão de informações relacionadas à cepa JN1.	VP03/VPS03	5 DOSES

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Vacina covid-19 (recombinante) é uma suspensão injetável apresentada em embalagem com 4, 10, 50 ou 300 frascos-ampolas multidoses, com 2,5 mL (5 doses/frasco) de suspensão cada .

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de vacina 0,5 mL contém:

vacina covid-19 (recombinante)*.....5 mcg

Excipientes**.....q.s.p

*proteína S (spike) do SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) contendo o adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante;

** Excipientes: hidrogenofostato dissódico heptahidratado, dihidrogenofostato de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbato 80 e água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19. Vacinas baseadas em proteínas utilizam uma proteína recombinante purificada para ajudar nosso corpo a se proteger contra o vírus. A adição do adjuvante Matrix-M ajuda a ativar o sistema imunológico, aumentando a magnitude da resposta específica à proteína spike recombinante purificada, o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19. A vacina é administrada por injeção com uma agulha no braço. Como ocorre com qualquer vacina, a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger totalmente todas as pessoas que o recebem. Mesmo após você/seu filho(a) receber uma dose da vacina, continue seguindo as recomendações das autoridades de saúde locais para prevenir a disseminação da COVID-19. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina covid-19 (recombinante)** não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes estão listados no item “Composição” desta bula. 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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você ou seu filho(a):

- É alérgico(a) à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente desta vacina.
- Teve uma reação alérgica a uma dose anterior da **vacina covid-19 (recombinante)**.
- Está atualmente com sintomas que podem ser devido à COVID-19. Converse com o profissional de saúde responsável por você/seu filho(a) sobre os sintomas e a realização de um teste para COVID-19.
- O profissional de saúde irá orientá-lo(a) sobre quando você/seu filho(a) poderá receber a vacina.

Para ajudar a evitar efeitos adversos e garantir o uso adequado, converse com o profissional de saúde responsável por você/seu filho(a) antes de receber a **vacina covid-19 (recombinante)**. Informe sobre qualquer condição de saúde ou problema que você/seu filho(a) possa ter, incluindo:

- Alergias ou problemas prévios após a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** (cepa Omicron XBB.1.5), como reação alérgica ou problemas respiratórios;
- Já ter desmaiado após qualquer injeção com agulha;
- Problemas de coagulação, tendência a formar hematomas facilmente ou uso de medicamentos anticoagulantes;
- Febre alta ou infecção grave;
- Doenças graves;
- Episódios prévios de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e/ou pericardite (inflamação da membrana ao redor do coração);
- Sistema imunológico comprometido (imunodeficiência) ou uso de medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico (como corticosteroides em altas doses, imunossupressores ou medicamentos para tratamento de câncer);
- Estar grávida, suspeitar de gravidez ou planejar engravidar.
- Estar amamentando ou planeja amamentar.

Miocardite e Pericardite

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite e (inflamação do revestimento exterior do coração) após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Estas condições podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorrerem principalmente dentro de 14 dias. Os dados disponíveis sugerem que o curso da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente da miocardite ou da pericardite em geral. Procure atendimento médico imediato se desenvolver sintomas indicativos de miocardite ou pericardite, como dor no peito (aguda e persistente), falta de ar ou palpitações após a vacinação.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

Interações medicamentosas

Informe o seu profissional de saúde se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se poderá tomar qualquer outro medicamento ou vacina. A **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada concomitantemente com a vacina sazonal contra a gripe.

É recomendado que sejam seguidas as recomendações locais.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

Os efeitos da **vacina covid-19 (recombinante)** sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Excipientes

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de potássio".

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

População Idosa

A eficácia da vacina é consistente entre indivíduos idosos (≥ 65 anos) e mais jovens (18 a 64 anos).

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 seguinte informação sobre o armazenamento, o prazo de validade e a utilização e manuseio destina-se aos profissionais de saúde.

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

Frasco-ampola multidose fechado

O frasco-ampola multidose fechado/não aberto deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 a 8°C). Protegido da luz. Não congelar. Não agitar.

A vacina covid-19 (recombinante) fechada demonstrou ser estável até 12 horas a 25°C.

Frasco multidose aberto

Do ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura (primeira punção da agulha), a vacina deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder 12 horas entre 2°C e 8°C ou 6 horas à temperatura de no máximo 25°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.

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.

Características do produto: suspensão incolor a ligeiramente amarelo, límpido a levemente opalescente e livre de partículas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose de reforço em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos previamente vacinados com qualquer vacina contra a COVID-19

Uma dose de reforço da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada por via intramuscular após pelo menos 2 meses após a última dose anterior da vacina COVID-19.

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais não vacinados anteriormente com qualquer vacina contra a COVID-19

Uma dose da **vacina covid-19 (recombinante)** equivalente a 0,5 mL é administrada como injeção o músculo da parte superior do braço (deltoide).

Para que o esquema vacinal fique completo, você deve receber duas doses (0,5 mL cada) da **vacina covid-19 (recombinante)** com um intervalo recomendado de 3 semanas, entre a primeira e a segunda dose.

Você pode não estar protegido até pelo menos 7 dias após a segunda dose da vacina.

Indivíduos com 12 anos de idade ou mais imunocomprometidos

Uma dose adicional da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada por via intramuscular pelo menos 2 meses após a última dose de uma vacina contra COVID-19 em indivíduos imunocomprometidos. Doses adicionais de **vacina covid-19 (recombinante)** podem ser administradas a critério do seu médico, levando em consideração as circunstâncias clínicas. O momento das doses adicionais pode ser baseado nas circunstâncias clínicas de cada indivíduo.

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos secundários. embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações adversas em estudos clínicos com a vacina covid-19 (recombinante) e experiência pós-autorização em indivíduos com 12 anos de idade ou mais

Classe de Sistema/Órgão	Frequência^d (categoria)
Distúrbios sanguíneos e linfáticos	
Linfadenopatia	Incomum
Distúrbios do sistema nervoso	
Cefaleia	Muito comum
Distúrbios gastrointestinais	
Náusea ou vômitos ^a	Muito comum
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea	Incomum
Eritema	Incomum
Prurido	Incomum
Urticária	Incomum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Mialgia ^a	Muito comum
Artralgia ^a	Muito comum
Distúrbios gerais e condições no local da administração	
Sensibilidade no local da injeção ^a	Muito comum
Dor no local da injeção ^a	Muito comum
Fadiga ^a	Muito comum
Mal-estar ^{a,b}	Muito comum
Vermelhidão no local da injeção ^c	Comum
Dor no local da injeção	Comum
Febre	Comum
Calafrios	Incomum
Dor nas extremidades	Comum
Prurido no local da injeção	Incomum

^a Frequência mais alta desses eventos foi observada após a segunda dose.

^b Este termo também inclui eventos relatados como doença semelhante à influenza.

^c Este termo inclui tanto a vermelhidão no local da injeção quanto o eritema no local da injeção (comum).

^d As reações adversas observadas nos estudos clínicos estão listadas abaixo de acordo com as seguintes categorias de frequência: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muito rara ($< 1/10.000$); Não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas durante o período pós-comercialização da vacina covid-19 (recombinante). As frequências não podem ser determinadas e, portanto, são consideradas como desconhecidas.

Classe de Sistema/Órgão	Frequência	Reações Adversas
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecidas	Parestesia e hipoestesia
Sistema imunológico	Desconhecidas	Anafilaxia

Distúrbios cardiovasculares	Desconhecidas	Miocardite e pericardite
-----------------------------	---------------	--------------------------

Comunicação de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula. Ao comunicar os efeitos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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?

Em caso de sobredosagem, é recomendado que seu médico monitore seus sinais vitais e trate os eventuais sintomas, se possível.

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: 1.8575.0001

Produzido por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

Pune – Índia

Importado e Registrado por:

ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Chopin, 33, sala 03, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

Contagem - MG

CNPJ: 29.536.205/0001-78

Comercializado por:

Hope Pharma Ltda

Embu das Artes - SP

SAC: 0800 719 2837

Uso sob prescrição

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2026.