ZALIKA FARMACEUTICA

TAKING ACCOUNTABILITY FOR YOUR SUCCESS!

vacina covid-19 (recombinante)

Bula Paciente

Destinação Estabelecimento de Saúde

REGISTERED OFFICE Rua Turiassú, 145, Cj 121-122 – Perdizes - São Paulo – SP - 05005-001 – Brazil
TECHNICAL CENTER Rua Chopin, 33, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem – MG - 32183-150 – Brazil
Phone: +55 (11) 2362-0552 | www.zalikafarmaceutica.com

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
Exicipentes**.....q.s.p
*proteína S (spike) do SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) contendo o adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante;
** Excipientes: hidrogenofostafo 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. 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:

- Já teve uma reação alérgica grave após qualquer injeção de qualquer outra vacina ou após ter recebido a vacina covid-19 (recombinante) no passado; É recomendada a observação cuidadosa por pelo menos 15 minutos após a vacinação. Uma segunda dose da vacina não deve ser administrada àqueles que apresentem anafilaxia à primeira dose de **vacina covid-19 (recombinante)**.

- 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. A eficácia de **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser inferior em indivíduos imunossuprimidos.

- 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;
- Tem um problema com sangramentos ou aparecimento de marcas roxas ou se você estiver recebendo medicamentos que afinam o sangue (anticoagulante).
- Está grávida ou amamentando.

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.

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 ocorreram 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. O risco de miocardite e pericardite após uma terceira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** ainda não foi estudado.

Assim como acontece com qualquer vacina, você pode não estar completamente protegidos até 7 dias após sua segunda dose. Não se sabe por quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

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
Alguns dos efeitos colaterais da vacinação listados no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” podem afetar temporariamente a sua capacidade de dirigir e usar máquinas. Aguarde até que estes efeitos tenham desaparecido antes de dirigir ou utilizar máquinas.

Vacina covid-19 (recombinante) é essencialmente livre de potássio e sódio
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 8ºC). 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	Muito comum (≥1/10)	Comuns (≥1/100 e <1/10)	Incomuns (≥1/1000 e <1/100)	Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Muito raras <1/10.000
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Dor no local de injeção[a], sensibilidade no local de injeção[a], fadiga[a], mal-estar[a,b], pirexia	Vermelhidão no local de injeção[c], inchaço no local da injeção, pirexia, dor nas extremidades, mal-estar	Prurido no local da injeção, calafrios		
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia			Tonturas, sonolência	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Mialgia[a], artralgia[a]		Dor nas extremidades, dor nas costas		
Distúrbios gastrointestinais	Náusea ou vômitos	Náusea		Prurido	
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Rash, eritema, prurido, urticária		
Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático			Linfadenopatia		
Distúrbios cardíacos					Hipertensão

[a] Frequências mais altas destes eventos foram observadas após a segunda dose.
[b] Este termo também incluiu eventos como doença semelhante à influenza.
[c] Este termo inclui tanto vermelhidão no local de injeção quanto eritema no local de injeção (comum).

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
Distúrbios do ouvido e labirinto	Desconhecidas	Zumbido

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 os 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

Registrado por:
ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Chopin, 33, sala 03, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
Contagem - MG
CNPJ: 29.536.205/0001-78

Importado e 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 XX/XX/XXXX.

ZALIKA FARMACEUTICA

TAKING ACCOUNTABILITY FOR YOUR SUCCESS!

vacina covid-19 (recombinante)

Bula Paciente

Destinação Governamental

REGISTERED OFFICE Rua Turiassú, 145, Cj 121-122 – Perdizes - São Paulo – SP - 05005-001 – Brazil
TECHNICAL CENTER Rua Chopin, 33, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem – MG - 32183-150 – Brazil
Phone: +55 (11) 2362-0552 | www.zalikafarmaceutica.com

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
Exicipentes**.....q.s.p
*proteína S (spike) do SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) contendo o adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante;
** Excipientes: hidrogenofostafo 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. 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:

- 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. É recomendada a observação cuidadosa por pelo menos 15 minutos após a vacinação. Uma segunda dose da vacina não deve ser administrada àqueles que apresentem anafilaxia à primeira dose de **vacina covid-19 (recombinante)**.

- 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. A eficácia de **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser inferior em indivíduos imunossuprimidos.
- 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;
- Tem um problema com sangramentos ou aparecimento de marcas roxas ou se você estiver recebendo medicamentos que afinam o sangue (anticoagulante).
- Está grávida ou amamentando.

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.

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 ocorreram 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. O risco de miocardite e pericardite após uma terceira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** ainda não foi estudado.

Assim como acontece com qualquer vacina, você pode não estar completamente protegidos até 7 dias após sua segunda dose. Não se sabe por quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

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
Alguns dos efeitos colaterais da vacinação listados no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” podem afetar temporariamente a sua capacidade de dirigir e usar máquinas. Aguarde até que estes efeitos tenham desaparecido antes de dirigir ou utilizar máquinas.

Vacina covid-19 (recombinante) é essencialmente livre de potássio e sódio
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 8ºC). 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	Muito comum (≥1/10)	Comuns (≥1/100 e <1/10)	Incomuns (≥1/1000 e <1/100)	Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Muito raras <1/10.000
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Dor no local de injeção[a], sensibilidade no local de injeção[a], fadiga[a], mal-estar[a,b], pirexia	Vermelhidão no local de injeção[c], inchaço no local da injeção, pirexia, dor nas extremidades, mal-estar	Prurido no local da injeção, calafrios		
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia			Tonturas, sonolência	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Mialgia[a], artralgia[a]		Dor nas extremidades, dor nas costas		
Distúrbios gastrointestinais	Náusea ou vômitos	Náusea		Prurido	
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Rash, eritema, prurido, urticária		
Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático			Linfadenopatia		
Distúrbios cardíacos					Hipertensão

[a] Frequências mais altas destes eventos foram observadas após a segunda dose.
[b] Este termo também incluiu eventos como doença semelhante à influenza.
[c] Este termo inclui tanto vermelhidão no local de injeção quanto eritema no local de injeção (comum).

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
Distúrbios do ouvido e labirinto	Desconhecidas	Zumbido

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 os 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

Registrado por:
ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Chopin, 33, sala 03, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
Contagem - MG
CNPJ: 29.536.205/0001-78

Importado e Comercializado por:
Hope Pharma Ltda
Embu das Artes - SP

SAC: 0800 719 2837

Uso sob prescriçãoVENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.