

VAXZEVRIA[®]
vacina covid-19 (recombinante)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Suspensão injetável

10 doses (0,5 mL/dose)

VAXZEVRIA®
vacina covid-19 (recombinante)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VAXZEVRIA®
vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 5 mL (10 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VAXZEVRIA (10 doses)

Cada frasco-ampola contém 10 doses de **VAXZEVRIA**. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) de 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VAXZEVRIA estimula as defesas naturais do corpo (sistema imune). Isso faz com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus causador da COVID-19, o SARS-CoV-2. Isso ajudará a proteger você contra a COVID-19 no futuro. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber **VAXZEVRIA**:

- Se você já teve uma reação alérgica grave ao princípio ativo ou a qualquer dos ingredientes de **VAXZEVRIA**. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo se tiver uma reação alérgica.
- Se você já teve ao mesmo tempo um coágulo sanguíneo importante e baixos níveis de plaquetas (trombocitopenia), após receber **VAXZEVRIA** ou qualquer outra vacina para a COVID-19.
- Se você já teve um diagnóstico de síndrome de extravasamento capilar (uma condição que causa vazamento de fluídos de pequenos vasos sanguíneos).

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

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

Converse com o profissional de saúde antes da vacinação:

- Se você já teve uma reação alérgica grave (anafilaxia) após injeção de qualquer outra vacina ou após ter recebido **VAXZEVRIA** no passado;
- Se você já desmaiou após qualquer injeção com agulha;
- Se seu sistema imune não funciona adequadamente (imunodeficiência) ou se estiver recebendo medicamentos que enfraquecem o sistema imune (como corticosteroides em doses altas, imunossupressores ou medicamentos contra o câncer);

- Se você atualmente tem uma infecção grave com febre alta (maior que 38°C). No entanto, uma febre leve ou uma infecção leve, como um resfriado, não são razões para atrasar a vacinação;
- Se você já teve um coágulo sanguíneo no passado ou um distúrbio autoimune (doença em que o sistema imune do corpo ataca suas próprias células) incluindo trombocitopenia imune (PTI);
- Se você tem um problema com sangramentos ou aparecimento de marcas roxas ou se você estiver recebendo medicamentos que afinam o sangue (anticoagulante).

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

Casos muito raros de coágulos sanguíneos com níveis baixos de plaquetas no sangue foram observados após a vacinação com **VAXZEVRIA**. A maioria desses casos ocorreu nos primeiros 21 dias após a vacinação e alguns casos tiveram um resultado fatal.

Coágulos sanguíneos no cérebro, não associados a níveis baixos de plaquetas no sangue, foram observados muito raramente após a vacinação com **VAXZEVRIA**. Porém, não foi determinado se esses eventos foram devido à vacina. Alguns casos tiveram um resultado fatal.

Níveis muito baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune), que podem estar associados a sangramento, foram relatados muito raramente, geralmente nas primeiras quatro semanas após a vacinação com **VAXZEVRIA**.

Procure atendimento médico urgente se alguns dias após a vacinação você:

- sentir uma dor de cabeça grave ou persistente, visão turva, confusão ou convulsões;
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente;
- notar hematomas espontâneos e incomuns na pele ou identificar pontos redondos além do local da vacinação.

Casos muito raros de síndrome de extravasamento capilar foram observados após a vacinação com **VAXZEVRIA**. Alguns desses pacientes tinham um diagnóstico prévio da doença. A síndrome de extravasamento capilar é uma doença grave e potencialmente fatal que leva ao vazamento de fluidos de pequenos vasos sanguíneos (capilares), resultando no rápido inchaço dos braços e pernas, aumento repentino de peso e sensação de tontura (pressão arterial baixa). Procure atendimento médico imediatamente se desenvolver esses sintomas nos dias após a vacinação.

Procure atendimento médico imediato se você desenvolver fraqueza e paralisia nas extremidades que podem progredir para o peito e rosto (síndrome de Guillain-Barré). Isso foi relatado muito raramente após a aplicação de **VAXZEVRIA** e sua relação com a vacina ainda não foi estabelecida.

O risco de eventos muito raros (como distúrbios de coagulação incluindo síndrome de trombose com trombocitopenia, síndrome de extravasamento capilar, síndrome de Guillain-Barré e mielite transversa) após a administração de uma dose de reforço de **VAXZEVRIA** não foi caracterizado.

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

A efetividade da vacina pode variar de acordo com a variante do vírus SARS-CoV-2.

Crianças e adolescentes

Não há dados atualmente disponíveis sobre o uso de **VAXZEVRIA** em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade.

Outros medicamentos e VAXZEVRIA

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

Dirigir e usar máquinas

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

Gravidez e amamentação

Categoria B

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

Há dados limitados sobre o uso de **VAXZEVRIA** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe o seu profissional de saúde se você estiver grávida, amamentando, achando que está grávida ou planejando ter um bebê. Seu profissional de saúde discutirá com você os benefícios e potenciais riscos de receber a vacina durante a gestação.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

VAXZEVRIA deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Após a retirada da primeira dose, **VAXZEVRIA** deve ser administrada em no máximo:

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

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VAXZEVRIA é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

VAXZEVRIA é injetada em um músculo (usualmente no braço).

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

Posologia

Você receberá 2 injeções. Você será informado quando precisará retornar para a segunda injeção de VAXZEVRIA.

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

Quando VAXZEVRIA é administrada como a primeira injeção, recomenda-se que VAXZEVRIA (e não outra vacina para COVID-19) seja administrada como segunda injeção para concluir o esquema primário de vacinação.

Você pode receber uma injeção de reforço de VAXZEVRIA. A decisão de quando e para quem implementar uma terceira dose de VAXZEVRIA deve ser feita com base nos dados de eficácia da vacina disponíveis, levando em consideração os dados de segurança limitados. A injeção de reforço, com a mesma vacina ou vacina diferente das primeiras doses, pode ser dada a partir de 3 meses após você ter completado o esquema primário de vacinação com VAXZEVRIA ou com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) do Instituto Butantan, ou com a vacina de RNAm da Pfizer, em casos de indisponibilidade desta ou de contraindicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de retornar no momento programado para a segunda injeção, consulte o profissional de saúde. É importante que você retorne para a segunda injeção de VAXZEVRIA.

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 colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.

Foram observados coágulos sanguíneos importantes em combinação com níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia) muito raramente (com uma frequência inferior a 1 em 100.000 indivíduos vacinados).

Procure atendimento médico imediatamente se, alguns dias após a vacinação, você tiver algum dos seguintes sintomas:

- sentir uma dor de cabeça grave ou persistente, visão turva, confusão ou convulsões
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente
- notar hematomas incomuns na pele ou identificar pontos redondos além do local da vacinação

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

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

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

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

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

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com **VAXZEVRIA** foram:

Muito Comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

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

- Dor na articulação ou dor muscular

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Plaquetas sanguíneas baixas (trombocitopenia)
- Inchaço, vermelhidão ou um caroço no local da injeção
- Febre
- Enjoos (vômitos), diarreia ou dor abdominal
- Dor nas pernas ou braços
- Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre acima de 38 °C, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios*
- Sensação de tontura

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sonolência, letargia
- Diminuição do apetite
- Linfonodos (ínguas) aumentados
- Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele
- Espasmos musculares
- Sensação como dormência, formigamento, alfinetadas e agulhadas em alguma parte do corpo (parestesia)
- Diminuição da sensibilidade ao toque em determinada região do corpo (hipoestesia)
- Percepção ou captação de certos barulhos ou zumbidos nos ouvidos (tinido)

Rara (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Paralisia facial

Muito rara (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Coágulos sanguíneos importantes em combinação com níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia) foram observados com uma frequência inferior a 1 em 100.000 indivíduos vacinados
- Doença autoimune que compromete o funcionamento do sistema nervoso periférico e caracterizado inicialmente por fraqueza muscular (Síndrome de Guillain-Barré)
- Vazamento do conteúdo de pequenos vasos sanguíneos (capilares) (Síndrome de extravasamento capilar)

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

- Reação alérgica grave (anafilaxia)
- Inchaços graves nos lábios, face, boca e garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)
- Doença em que o sistema imunológico provoca uma diminuição da quantidade de plaquetas (trombócitos) presentes no sangue (trombocitopenia imune)
- Inflamação da medula espinhal (mielite transversa)
- Alteração do paladar (disgeusia)
- Dor na superfície ou no fundo do olho (dor ocular)
- Sensibilidade à luz, desconforto provocado pela luz nos olhos (fotofobia)
- Obstrução das veias cerebrais por coágulos (trombos) (trombose dos seios venosos cerebrais)
- Formação de coágulo no sangue (trombo) que obstrui ou dificulta a circulação de um vaso sanguíneo (tromboembolismo venoso)
- Inflamação das veias do sangue na pele, geralmente com erupção na pele e pequenos pontos vermelhos ou roxos (vasculite cutânea)

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

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

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

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Não há tratamento específico para uma superdose com **VAXZEVRIA**. No caso de uma superdose, você deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0284

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Catalent Anagni S.R.L. – Anagni – Itália

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VAX039

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/10/2023.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



AstraZeneca 

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2022	1470707225	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/02/2021	0425619/21-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	12/03/2021	Bula inicial	VP e VPS	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML
			30/03/2021	1220443219	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	30/03/2021			
			08/04/2021	1347010218	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	08/04/2021			
			23/04/2021	1554852210	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	23/04/2021			
			12/05/2021	1829900218	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	12/05/2021			
			17/05/2021	190044921 4	11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou Alteração de Informações de Segurança	13/09/2021			

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			22/06/2021	2420768213	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	22/06/2021			
			13/07/2021	2724941217	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	13/07/2021			
			27/07/2021	2926348214	11976 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 83. Alteração do nome comercial	08/11/2021			
			06/08/2021	3077492216	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	06/08/2021			
			23/08/2021	3318268210	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	23/08/2021			
			14/09/2021	3637815211	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	14/09/2021			
			08/11/2021	4409063219	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	08/11/2021			

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			17/11/2021	4551236/21-1	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia	17/02/2022			
			30/11/2021	4708153/21-8	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Maior	14/02/2022			
			30/11/2021	4708195/21-3	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado – Maior	14/02/2022			
			04/01/2022	0051817225	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	17/02/2022			

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			21/01/2022	0277409225	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	21/01/2022			
			28/01/2022	0361648227	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	17/02/2022			
			17/02/2022	0585177228	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	17/02/2022			
			16/03/2022	1145822223	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	16/03/2022			
12/05/2022	2716235228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2022	2716235228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2022	2. Resultados de Eficácia	VPS	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML
29/07/2022	4471970224	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2022	4471970224	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2022	2. Resultados de Eficácia 9. Reações Adversas	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2022	4764232227	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2022	4764232227	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2022	9. Reações Adversas	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML
26/10/2022	4866046228	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/03/2022	0948543/22-1	11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de Posologia	17/10/2022	2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML
07/12/2022	5021768221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2022	5021768221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2022	5. Advertências e Precauções	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2023	0241018234	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2022	4690475/22-1	11930 PRODUTO BIOLÓGICO - 41. alteração de instalação de fabricação do produto terminado - maior	03/03/2023	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML
			14/09/2022	4690479/22-4	11958 PRODUTO BIOLÓGICO - 70. alteração do prazo de validade do produto terminado - moderada	03/03/2023			
06/04/2023	0347326234	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/04/2023	0347326234	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/04/2023	2. Resultados de Eficácia 9. Reações Adversas	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	0676019228	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	23/10/2023	Advertências e Precauções	VPS e VP	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML
			23/02/2022	0676021220	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	23/10/2023			