DESTINAÇÃO COMERCIAL

BULA PACIENTE

SPIKEVAX JN.1
(vacina covid-19)
ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.

Suspensão injetável
0,1 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spikevax
vacina covid-19

APRESENTAÇÃO
Spikevax (JN.1) em frasco-ampola com 0,1 mg/mL (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses: cada frasco-ampola contém 2,5 mL de suspensão injetável em embalagem com 10 frascos.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida com 50 mcg/dose para adultos e crianças acima de 12 anos de idade: cada seringa contém 0,5 mL de suspensão injetável em embalagens com 1 e 10 seringas.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Spikevax (JN.1**) em frasco-ampola com 0,1 mg/mL (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses**
Cada dose (0,25 mL) de Spikevax para crianças de 6 meses a 11 anos de idade contém:
vacina covid-19 (mRNA variante JN.1).....25 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Cada dose (0,5 mL) de Spikevax para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade contém:
vacina covid-19 (mRNA variante JN.1).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida com 50 mcg/dose para adultos e crianças acima de 12 anos de idade
Cada seringa preenchida (0,5 mL) de Spikevax contém:
vacina covid-19 (mRNA variante JN.1).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Esta vacina contém RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzido utilizando transcrição *in vitro* em um sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (Spike) do vírus SARS-CoV-2 (JN.1).

Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipolietilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spikevax (JN.1) é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses. A substância ativa da Spikevax (JN.1) é o mRNA que codifica a proteína S (Spike) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a Spikevax (JN.1) não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spikevax (JN.1) estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19.

Spikevax (JN.1) utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções, que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S (spike), que se encontra no vírus. As células produzem, então, anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina é contraindicada em indivíduos com alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a administração da Spikevax (JN.1) se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave e potencialmente fatal após qualquer outra vacina ou após a vacinação anterior com Spikevax;
- o seu sistema imunológico estiver muito fraco ou comprometido;
- alguma vez desmaiou após uma injeção;
- apresenta problemas de hemorragias (tendência a ter sangramentos excessivos);
-tem febre alta ou infecção grave (embora, você possa receber a vacina se tiver um episódio de febre leve ou infeção das vias respiratórias superiores, tal como, um resfriado comum, é recomendável que você discuta com seu médico a possibilidade de adiar a vacinação);
- tem alguma doença grave;
- se sofrer de ansiedade associada a injeções.

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax.

Estas doenças podem desenvolver-se em alguns dias após a vacinação, foram relatadas principalmente em até 14 dias após a vacinação. Elas foram observadas com mais frequência em jovens do sexo masculino e, mais frequentemente, após a segunda dose em comparação com a primeira dose.

Os dados disponíveis indicam que a maiora dos casos é tipicamente leve e os indivíduos tendem a se recuperar em pouco tempo após o tratamento padrão e repouso. Alguns casos necessitaram de suporte de cuidados intensivos. Embora a causalidade não tenha sido estabelecida, eventos fatais foram muito raramente relatados. Os dados pós-comercialização também indicam que a miocardite e a pericardite após vacinação geralmente são de curta duração e menos graves que a miocardite ou pericardite relacionadas à infecção natural Ainda não há informações disponíveis sobre possíveis sequelas a longo prazo.

Após a vacinação, fique atento à sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procure assistência médica imediata se apresentar quaisquer destes sintomas.

Caso apresente algum desses sintomas (ou se suspeitar), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de ser vacinado com a Spikevax (JN.1).

Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)
Após a vacinação com Spikevax, foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares) que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa). Se você já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de receber Spikevax (JN.1).

Duração da proteção
Como acontece com qualquer vacina, a dose adicional de Spikevax (JN.1) pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e não se sabe por quanto tempo você estará protegido.

Crianças
Spikevax (JN.1) está recomendada apenas para crianças a partir dos 6 meses de idade.

Outros medicamentos e a Spikevax (JN.1)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, ou tiver tomado , ou se for tomar outros medicamentos. Spikevax (JN.1) pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como Spikevax (JN.1) funciona.

Pessoas imunocomprometidas, incluindo pacientes recebendo terapia imunossupressora, podem ter uma resposta imune diminuída à vacina.
Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

A eficácia da Spikevax (JN.1) pode ser inferior em pessoas imunocomprometidas.

Nestes casos, você deve continuar a manter as precauções de natureza física (exemplo: uso de máscara, distanciamento social, etc.) para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas com quem você tem contato próximo devem também ser vacinados, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação
Se você está grávida, suspeita estar grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização de Spikevax (JN.1) durante a gravidez. Uma quantidade elevada de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido, após a vacinação durante o primeiro trimestre, sejam limitadas, não se observou qualquer alteração de risco aumentado de aborto espontâneo.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização da Spikevax (JN.1) durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até que qualquer efeito da vacina tenha desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Spikevax (JN.1) contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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?

Spikevax (JN.1) em frasco-ampola multidose (0,1 mg/mL)

Armazenar em freezer (entre -50ºC e -15ºC).

Dentro o prazo de validade, após a retirada do freezer, o frasco-ampola fechado pode ser armazenado na geladeira entre 2°C e 8°C, protegido da luz, por no máximo 30 dias.

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

Conservar o frasco-ampola em sua embalagem secundária para proteger da luz.

O frasco-ampola fechado pode ser armazenado entre 8°C e 25°C em até 24 horas, após ser retirado da geladeira.

Após aberto, válido por 19 horas entre 2°C e 25°C.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida (50 mcg/dose)

Armazenar em freezer (entre -50ºC e -15ºC).

Conservar a seringa preenchida em sua embalagem secundária para proteger da luz.

Dentro o prazo de validade, após a retirada do freezer, a seringa preenchida pode ser armazenada na geladeira entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por no máximo de 30 dias.

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

A seringa preenchida pode ser armazenada entre 8°C e 25°C até 24 horas após ser retirada da geladeira.

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.

Spikevax (JN.1)) em frasco-ampola multidose (0,1 mg/mL)
Spikevax (JN.1) é uma suspensão branca a esbranquiçada contida em frasco-ampola multidose (vidro) com rolha de borracha e tampa de plástico flip-off azul com vedação de alumínio.
Embalagem: 10 frascos-ampola multidoses. Cada frasco-ampola contém 2,5 mL.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida (50 mcg/dose)
Spikevax (JN.1) é uma suspensão branca a esbranquiçada contida em seringa preenchida (polímero de olefina cíclica) com êmbolo e tampa na ponta (sem agulha). A seringa preenchida é embalada em 1 blíster transparente contendo 1 seringa preenchida ou 5 blísteres transparentes contendo 2 seringas preenchidas em cada blíster ou em 2 bandejas internas de papel contendo 5 seringas preenchidas em cada bandeja.
Embalagens: 1 e 10 seringas preenchidas. Cada seringa preenchida contém 0,5 mL.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabela 1. Posologia de Spikevax (JN.1)

Idade(s)	**Dose**	**Recomendações adicionais**
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia e sem história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Duas doses de 0,25 mL cada, administradas via intramuscular*	Administre a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax (JN.1) deve ser administrada para completar a série de duas doses.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia ou história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	Spikevax (JN.1) deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente
Crianças de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	de uma vacina contra a COVID-19.
Adultos de 65 anos de idade e mais	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

*Não utilizar a seringa preenchida para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

Tabela 2. Posologia de Spikevax (JN.1) para indivíduos imunocomprometidos

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia	Duas doses de 0,25 mL, administradas via intramuscular*	Uma terceira dose em imunocomprometidos severos pode ser administrada, pelo menos, 28 dias após a segunda dose.
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	Doses adicionais apropriadas à idade podem ser administradas em imunocomprometidos grave, pelo menos, 2 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19, a critério do profissional de saúde, levando em consideração as circunstâncias clínicas do indivíduo.
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	

*Não utilizar a seringa preenchida para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

Administração

A vacina deve ser administrada por via intramuscular. O local preferido é o músculo deltoide da parte superior do braço. A vacina não deve ser administrada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá observar você durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma eventual reação alérgica.

A Spikevax (incluindo formulações para variantes) pode ser concomitantemente administrada com as vacinas contra a gripe (dose normal e dose elevada) e com a vacina de subunidades para o herpes zóster (zona).

As vacinas injetáveis diferentes devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

Spikevax (JN.1) não deve ser misturada a outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o 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 USAR QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- chiado ao respirar;
- inchaço dos lábios, face ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito comum (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço/sensibilidade na axila;
- apetite diminuído (observado em crianças entre 6 meses e 5 anos de idade);
- irritabilidade/choro (observado em crianças entre 6 meses e 5 anos de idade);
- dor de cabeça;
- sonolência (observada em crianças entre 6 meses e 5 anos de idade);
- náuseas;
- vômitos;
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez;
- dor ou inchaço no local da injeção;
- vermelhidão no local de injeção (pode ocorrer de 9 a 11 dias após a injeção);
- sensação de muito cansaço;
- calafrios;
- febre.

Comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diarreia;
- erupção na pele;
- erupção na pele ou urticária no local da injeção (pode ocorrer cerca de 9 a 11 dias depois da injeção).

Incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coceira no local da injeção;
- tonturas;
- dor de estômago;
- erupção elevada e pruriginosa (urticária) (que pode ocorrer a partir do momento da injeção e até aproximadamente duas semanas após a injeção).

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- fraqueza muscular temporária em um dos lados da face (paralisia de Bell);
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em pacientes que tenham recebido injeções de cosmética facial);
- diminuição da sensibilidade ao toque;
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou formigamento (parestesia).

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito.

Frequência desconhecida:

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia);
- reação de sensibilidade aumentada ou resposta exacerbada do sistema imunológico (hipersensibilidade);
- reação na pele, com manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou "olho de boi" com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme);
- inchaço extenso do membro vacinado;
- fluxo menstrual intenso (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária);
- erupção provocada por estímulo externo, como carícias firmes, arranhões ou pressão na pele (urticária mecânica).

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. Neste 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 de eventuais sintomas.

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 MS nº 1.3900.0008

Produzido por:
Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Madrid, Espanha
Ou
Aspen Notre Dame De Bondeville
Notre Dame De Bondeville, França

Importado e registrado por:
Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda.
Arnaldo Roque Brisque, 174 – Vista Alegre
Vinhedo – SP
CNPJ nº 31.203.582/0001-37

SAC 0800 590 0080

Venda sob prescrição.

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



0062-3

Histórico de Alteração da Bula[20]

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Advertências e Precauções Dizeres Legais O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
05/12/2024	1667283/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2024	1667283/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2024	Resultados de Eficácia Reações Adversas Advertências e precauções Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS (institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML
27/11/2024	1623856248	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2024	1143344242 1142577246 1142587243	11885 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. Alteração nos bancos de sementes - Maior 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado – Maior 11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	22/11/2024	Apresentação Composição Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS (institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML

29/04/2024	0562768246	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2024	0562768246	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2024	Versão inicial	VP/VPS (institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML 50 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML 50 MCG SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML
22/10/2025	1026391/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2025	0575221/25-9	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	30/06/2025	Dizeres legais	VP/VPS (comerical e institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML
Presente Submissão	Presente Submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/09/2024	1284170/24-6	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	30/06/2025	6. Interações Medicamentosas (VPS) 6. Como Devo Usar Este Medicamento (VP)	VP/VPS (comerical e institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML

DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL

BULA PACIENTE

SPIKEVAX JN.1
(vacina covid-19)
ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.

Suspensão injetável
0,1 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spikevax
vacina covid-19

APRESENTAÇÃO
Spikevax (JN.1) em frasco-ampola com 0,1 mg/mL (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses: cada frasco-ampola contém 2,5 mL de suspensão injetável em embalagem com 10 frascos.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida com 50 mcg/dose para adultos e crianças acima de 12 anos de idade: cada seringa contém 0,5 mL de suspensão injetável em embalagens com 1 e 10 seringas.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Spikevax (JN.1**) em frasco-ampola com 0,1 mg/mL (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses**
Cada dose (0,25 mL) de Spikevax para crianças de 6 meses a 11 anos de idade contém:
vacina covid-19 (mRNA variante JN.1).....25 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Cada dose (0,5 mL) de Spikevax para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade contém:
vacina covid-19 (mRNA variante JN.1).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida com 50 mcg/dose para adultos e crianças acima de 12 anos de idade
Cada seringa preenchida (0,5 mL) de Spikevax contém:
vacina covid-19 (mRNA variante JN.1).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Esta vacina contém RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzido utilizando transcrição *in vitro* em um sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (Spike) do vírus SARS-CoV-2 (JN.1).

Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipolietilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spikevax (JN.1) é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses. A substância ativa da Spikevax (JN.1) é o mRNA que codifica a proteína S (Spike) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a Spikevax (JN.1) não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spikevax (JN.1) estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19.

Spikevax (JN.1) utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções, que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S (spike), que se encontra no vírus. As células produzem, então, anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina é contraindicada em indivíduos com alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a administração da Spikevax (JN.1) se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave e potencialmente fatal após qualquer outra vacina ou após a vacinação anterior com Spikevax;
- o seu sistema imunológico estiver muito fraco ou comprometido;
- alguma vez desmaiou após uma injeção;
- apresenta problemas de hemorragias (tendência a ter sangramentos excessivos);
-tem febre alta ou infecção grave (embora, você possa receber a vacina se tiver um episódio de febre leve ou infeção das vias respiratórias superiores, tal como, um resfriado comum, é recomendável que você discuta com seu médico a possibilidade de adiar a vacinação);
- tem alguma doença grave;
- se sofrer de ansiedade associada a injeções.

Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax.

Estas doenças podem desenvolver-se em alguns dias após a vacinação, foram relatadas principalmente em até 14 dias após a vacinação. Elas foram observadas com mais frequência em jovens do sexo masculino e, mais frequentemente, após a segunda dose em comparação com a primeira dose.

Os dados disponíveis indicam que a maiora dos casos é tipicamente leve e os indivíduos tendem a se recuperar em pouco tempo após o tratamento padrão e repouso. Alguns casos necessitaram de suporte de cuidados intensivos. Embora a causalidade não tenha sido estabelecida, eventos fatais foram muito raramente relatados. Os dados pós-comercialização também indicam que a miocardite e a pericardite após vacinação geralmente são de curta duração e menos graves que a miocardite ou pericardite relacionadas à infecção natural Ainda não há informações disponíveis sobre possíveis sequelas a longo prazo.

Após a vacinação, fique atento à sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procure assistência médica imediata se apresentar quaisquer destes sintomas.

Caso apresente algum desses sintomas (ou se suspeitar), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de ser vacinado com a Spikevax (JN.1).

Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)
Após a vacinação com Spikevax, foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares) que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa). Se você já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de receber Spikevax (JN.1).

Duração da proteção
Como acontece com qualquer vacina, a dose adicional de Spikevax (JN.1) pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e não se sabe por quanto tempo você estará protegido.

Crianças
Spikevax (JN.1) está recomendada apenas para crianças a partir dos 6 meses de idade.

Outros medicamentos e a Spikevax (JN.1)
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, ou tiver tomado , ou se for tomar outros medicamentos. Spikevax (JN.1) pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como Spikevax (JN.1) funciona.

Pessoas imunocomprometidas, incluindo pacientes recebendo terapia imunossupressora, podem ter uma resposta imune diminuída à vacina.
Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

A eficácia da Spikevax (JN.1) pode ser inferior em pessoas imunocomprometidas.

Nestes casos, você deve continuar a manter as precauções de natureza física (exemplo: uso de máscara, distanciamento social, etc.) para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas com quem você tem contato próximo devem também ser vacinados, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação
Se você está grávida, suspeita estar grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização de Spikevax (JN.1) durante a gravidez. Uma quantidade elevada de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido, após a vacinação durante o primeiro trimestre, sejam limitadas, não se observou qualquer alteração de risco aumentado de aborto espontâneo.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização da Spikevax (JN.1) durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até que qualquer efeito da vacina tenha desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Spikevax (JN.1) contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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?

Spikevax (JN.1) em frasco-ampola multidose (0,1 mg/mL)

Armazenar em freezer (entre -50ºC e -15ºC).

Dentro o prazo de validade, após a retirada do freezer, o frasco-ampola fechado pode ser armazenado na geladeira entre 2°C e 8°C, protegido da luz, por no máximo 30 dias.

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

Conservar o frasco-ampola em sua embalagem secundária para proteger da luz.

O frasco-ampola fechado pode ser armazenado entre 8°C e 25°C em até 24 horas, após ser retirado da geladeira.

Após aberto, válido por 19 horas entre 2°C e 25°C.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida (50 mcg/dose)

Armazenar em freezer (entre -50ºC e -15ºC).

Conservar a seringa preenchida em sua embalagem secundária para proteger da luz.

Dentro o prazo de validade, após a retirada do freezer, a seringa preenchida pode ser armazenada na geladeira entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por no máximo de 30 dias.

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

A seringa preenchida pode ser armazenada entre 8°C e 25°C até 24 horas após ser retirada da geladeira.

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.

Spikevax (JN.1)) em frasco-ampola multidose (0,1 mg/mL)
Spikevax (JN.1) é uma suspensão branca a esbranquiçada contida em frasco-ampola multidose (vidro) com rolha de borracha e tampa de plástico flip-off azul com vedação de alumínio.
Embalagem: 10 frascos-ampola multidoses. Cada frasco-ampola contém 2,5 mL.

Spikevax (JN.1) em seringa preenchida (50 mcg/dose)
Spikevax (JN.1) é uma suspensão branca a esbranquiçada contida em seringa preenchida (polímero de olefina cíclica) com êmbolo e tampa na ponta (sem agulha). A seringa preenchida é embalada em 1 blíster transparente contendo 1 seringa preenchida ou 5 blísteres transparentes contendo 2 seringas preenchidas em cada blíster ou em 2 bandejas internas de papel contendo 5 seringas preenchidas em cada bandeja. Embalagens: 1 e 10 seringas preenchidas. Cada seringa preenchida contém 0,5 mL.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabela 1. Posologia de Spikevax (JN.1)

Idade(s)	**Dose**	**Recomendações adicionais**
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia e sem história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Duas doses de 0,25 mL cada, administradas via intramuscular*	Administre a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax (JN.1) deve ser administrada para completar a série de duas doses.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia ou história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	Spikevax (JN.1) deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	
Adultos de 65 anos de idade e mais	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

*Não utilizar a seringa preenchida para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

Tabela 2. Posologia de Spikevax (JN.1) para indivíduos imunocomprometidos

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia	Duas doses de 0,25 mL, administradas via intramuscular*	Uma terceira dose em imunocomprometidos severos pode ser administrada, pelo menos, 28 dias após a segunda dose.
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	Doses adicionais apropriadas à idade podem ser administradas em imunocomprometidos grave, pelo menos, 2 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19, a critério do profissional de saúde, levando em consideração as circunstâncias clínicas do indivíduo.
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	

*Não utilizar a seringa preenchida para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

Administração

A vacina deve ser administrada por via intramuscular. O local preferido é o músculo deltoide da parte superior do braço. A vacina não deve ser administrada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá observar você durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma eventual reação alérgica.

A Spikevax (incluindo formulações para variantes) pode ser concomitantemente administrada com as vacinas contra a gripe (dose normal e dose elevada) e com a vacina de subunidades para o herpes zóster (zona).

As vacinas injetáveis diferentes devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

Spikevax (JN.1) não deve ser misturada a outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o 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 USAR QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- chiado ao respirar;
- inchaço dos lábios, face ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito comum (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço/sensibilidade na axila;
- apetite diminuído (observado em crianças entre 6 meses e 5 anos de idade);
- irritabilidade/choro (observado em crianças entre 6 meses e 5 anos de idade);
- dor de cabeça;
- sonolência (observada em crianças entre 6 meses e 5 anos de idade);
- náuseas;
- vômitos;
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez;
- dor ou inchaço no local da injeção;
- vermelhidão no local de injeção (pode ocorrer de 9 a 11 dias após a injeção);
- sensação de muito cansaço;
- calafrios;
- febre.

Comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diarreia;
- erupção na pele;
- erupção na pele ou urticária no local da injeção (pode ocorrer cerca de 9 a 11 dias depois da injeção).

Incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coceira no local da injeção;
- tonturas;
- dor de estômago;
- erupção elevada e pruriginosa (urticária) (que pode ocorrer a partir do momento da injeção e até aproximadamente duas semanas após a injeção).

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- fraqueza muscular temporária em um dos lados da face (paralisia de Bell);
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em pacientes que tenham recebido injeções de cosmética facial);
- diminuição da sensibilidade ao toque;
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou formigamento (parestesia).

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito.

Frequência desconhecida:

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia);
- reação de sensibilidade aumentada ou resposta exacerbada do sistema imunológico (hipersensibilidade);
- reação na pele, com manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou "olho de boi" com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme);
- inchaço extenso do membro vacinado;
- fluxo menstrual intenso (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária);
- erupção provocada por estímulo externo, como carícias firmes, arranhões ou pressão na pele (urticária mecânica).

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. Neste 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 de eventuais sintomas.

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 MS nº 1.3900.0008

Produzido por:
Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Madrid, Espanha
Ou
Aspen Notre Dame De Bondeville
Notre Dame De Bondeville, França

Importado e registrado por:
Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda.
Arnaldo Roque Brisque, 174 – Vista Alegre
Vinhedo – SP
CNPJ nº 31.203.582/0001-37

SAC 0800 590 0080

Uso sob prescrição.
Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa emXX/XX/XXXX.



0062-3

Histórico de Alteração da Bula[20]

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Advertências e Precauções Dizeres Legais O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
05/12/2024	1667283/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2024	1667283/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2024	Resultados de Eficácia Reações Adversas Advertências e precauções Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS (institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML
27/11/2024	1623856248	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2024	1143344242 1142577246 1142587243	11885 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. Alteração nos bancos de sementes - Maior 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado – Maior 11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	22/11/2024	Apresentação Composição Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS (institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML

29/04/2024	0562768246	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2024	0562768246	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2024	Versão inicial	VP/VPS (institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML 50 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML 50 MCG SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML
22/10/2025	1026391/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2025	0575221/25-9	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	30/06/2025	Dizeres legais	VP/VPS (comerical e institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML
Presente Submissão	Presente Submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/09/2024	1284170/24-6	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	30/06/2025	6. Interações Medicamentosas (VPS) 6. Como Devo Usar Este Medicamento (VP)	VP/VPS (comerical e institucional)	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML