

# FICHA TÉCNICA DE INFORMAÇÕES DA VACINA

## USO EMERGENCIAL DE COVID-19



### VACINA CONTRA SARS-CoV-2 DA BHARAT BIOTECH

A vacina da COVAXIN é administrada para prevenir a doença causada pelo Coronavírus (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2. Esta ficha técnica contém informações para ajudá-lo a entender os riscos da vacina da COVAXIN.

#### RELATÓRIO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como em qualquer novo medicamento, esta vacina será monitorada para permitir a identificação rápida de qualquer nova informação de segurança. Você pode ajudar relatar quaisquer efeitos colaterais que você tenha após a vacinação, para a Precisa Medicamentos, através do telefone gratuito de contato: 0800 000 0356 ou por e-mail em [sac@precisamedicamentos.com.br](mailto:sac@precisamedicamentos.com.br). Para obter mais informações, leia atentamente esta ficha de informações.

Leia esta ficha técnica para obter informações sobre a Vacina COVAXIN da Bharat Biotech. Fale com o profissional que irá aplicar sua vacina se tiver alguma dúvida. A COVAXIN deve ser administrada com regime de 2 doses, com 4 semanas de intervalo, no músculo deltoide no braço superior.

#### O QUE É COVID-19?

A doença de COVID-19 é causada por um Coronavírus chamado SARS-CoV-2. Este tipo de Coronavírus não foi identificado antes. Você pode ser contaminado por COVID-19 através do contato com outra pessoa que tem o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. Pessoas com COVID-19 podem experimentar ampla gama de sintomas de categoria leve a grave. Os sintomas podem aparecer de 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou calafrios, tosse, falta de ar, fadiga, dores musculares ou corporais, dor de cabeça, perda de paladar ou cheiro de início recente, dor de garganta, congestão ou coriza, náuseas ou vômitos e diarreia.

#### O QUE É A VACINA DA BHARAT BIOTECH (COVAXIN)?

A vacina COVAXIN foi aprovada para uso restrito em emergência e pode prevenir COVID-19. A autoridade central de licenciamento concedeu permissão para a distribuição e administração da COVAXIN para uso restrito em situação de emergência de interesse público.

#### O QUE VOCÊ DEVE INFORMAR AO PROFISSIONAL DA SAÚDE ANTES DE TOMAR A COVAXIN?

- Informe o profissional de saúde sobre todas as suas condições médicas, inclusive se você está utilizando medicação de uso contínuo para qualquer doença, por quanto tempo e para qual condição. É aconselhável não tomar a vacina em nenhuma das seguintes condições:
- Possua algum tipo de alergia
- Esteja com febre
- Caso tenha distúrbio hemorrágico ou esteja em tratamento com anticoagulante
- Se estiver imunocomprometido ou em tratamento que afete o Sistema imunológico
- Se estiver grávida
- Se estiver amamentando
- Caso tenha tomado outra vacina para COVID-19

#### QUEM PODE TOMAR A COVAXIN?

A COVAXIN foi aprovada para uso restrito em situação de emergência e para indivíduos com 18 anos ou mais.

#### QUEM NÃO DEVE TOMAR A COVAXIN?

Você não deve tomar COVAXIN se:

- Já teve reação alérgica grave a qualquer ingrediente da vacina
- Teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior desta vacina
- Atualmente teve uma infecção aguda ou febre.

#### QUAIS SÃO OS COMPONENTES DA COVAXIN?

- A COVAXIN é composta pelos seguintes ingredientes: 6µg de antígeno SARS-CoV-2 inativado de vírion inteiro (Cepa: NIV-2020-770), e os outros ingredientes inativos como: hidróxido de alumínio gel (250µg), TLR7/8 agonista (imidazoquinolinone) 15µg, 2-fenoxiquitanol

#### COMO A COVAXIN DEVE SER ADMINISTRADA?

A COVAXIN deverá ser administrada no músculo deltoide no braço superior. A vacina deverá ser administrada com um regime de 2 doses com intervalo de 4 semanas.

#### A COVAXIN JÁ FOI UTILIZADA ANTERIORMENTE?

A Autoridade Central de Licenciamento concedeu permissão para a venda ou distribuição da COVAXIN para uso restrito em situação de emergência de interesse público. Na Fase 1 e Fase 2 foram administrados nos ensaios clínicos, em cerca de 680 voluntários (300 na Fase 1 e 380 na Fase 2) foram administrados com 2 doses de COVAXIN. O ensaio clínico Fase 3 está em andamento na Índia em 25.800 participantes, com resultados de análise interina mostrando eficácia vacinal de 81%.

#### QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA COVAXIN?

Em um ensaio clínico em andamento, a Covaxin tem sido mostrado para gerar imunidade após 2 doses dadas com 4 semanas de intervalo. O ensaio clínico Fase 3 está em andamento em 25.800 participantes, com resultados de análise provisória mostrando eficácia vacinal de 81%. Assim, é importante perceber que o recebimento da vacina não significa que outras precauções relacionadas a COVID-19 não precisam ser seguidas.

#### QUAIS SÃO OS EFEITOS COLATERAIS QUE A COVAXIN PODE CAUSAR?

Os efeitos colaterais com a COVAXIN incluem:

- Dor no local da injeção / vermelhidão / inchaço
  - Dor de cabeça
  - Febre
  - Mal-estar / dor no corpo
  - Náusea
  - Vômito
  - Erupções cutâneas
  - Estes podem ser todos os efeitos colaterais relatados de COVAXIN.
  - A COVAXIN ainda está sendo estudada em ensaios clínicos e seus dados serão atualizados de forma contínua.
- 2,5mg, e solução de fosfato tamponada q.s.p 0,5 ml.

#### COMO A COVAXIN DEVE SER ADMINISTRADA?

A COVAXIN deverá ser administrada no músculo deltoide no braço superior. A vacina deverá ser administrada com um regime de 2 doses com intervalo de 4 semanas.

#### O QUE DEVO FAZER EM CASO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS?

Se sentir algum efeito colateral entre em contato com um profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Além disso, você pode relatar os efeitos colaterais após a vacinação, para a Precisa Medicamentos através do número gratuito 0800 000 0356 ou e-mail em [sac@precisamedicamentos.com.br](mailto:sac@precisamedicamentos.com.br).

#### E SE EU DECIDIR NÃO TOMAR A COVAXIN?

É sua escolha tomar ou não a COVAXIN.

#### POSSO TOMAR A COVAXIN COM OUTRAS VACINAS?

Não há evidências científicas disponíveis sobre a adequação do uso da COVAXIN com outras vacinas.

#### E SE ESTIVER GRÁVIDA OU AMAMENTANDO?

Se você está grávida ou amamentando, você não deve tomar a vacina, pois o efeito da vacina não foi estudado em mulheres grávidas e lactantes.

#### E SE EU ESTIVER TOMANDO COAGULANTE OU ANTICOAGULANTE?

Indivíduos em terapia anticoagulação estável (varfarina, ou um novo anticoagulante [apixabana ou rivaroxabana] que estão em dia com seus testes de razão normalizada internacional programada (INR) e cujo último INR estava abaixo do limiar superior de sua faixa terapêutica, podem receber vacinação intramuscular. Indivíduos com anticoagulantes simples (Aspirina e/ou Clopidogrel) que tenham uma condição médica estável avaliada pelo provedor de vacinação podem receber vacinação intramuscular. O sangramento pode levar um pouco mais de tempo para parar nesses indivíduos, e pode levar a um aumento de hematomas no braço superior. A imunização de pacientes com distúrbios hemorrágicos difere da média populacional quanto ao risco de formação de hematoma. Uma agulha fina (23/25) deve ser usada para a vacinação nesses indivíduos, seguida de pressão firme aplicada ao local sem esfregar por pelo menos 2 minutos. Em caso de dúvida, consulte o médico responsável pela prescrição ou acompanhamento da terapia anticoagulante do indivíduo. Indivíduos com distúrbios hemorrágicos podem ser vacinados intramuscularmente se, na opinião de um médico familiarizado com o risco de sangramento do indivíduo, a vacina pode ser administrada com segurança razoável pela via intramuscular.

#### E SE EU TIVER ALERGIAS?

Indivíduos que têm uma alergia grave conhecida a qualquer componente de COVAXIN não devem ser vacinados. COVAXIN contém 6µg de antígeno SARS-CoV-2 inativado de vírion inteiro (Cepa: NIV-2020-770), e os outros ingredientes inativos, como hidróxido de alumínio gel 250 µg, TLR7/8 agonista (imidazoquinolinone) 15 µg, 2-fenoxiquitanol 2,5 mg, e solução fosfato tamponada q.s.p 0,5 ml. Indivíduos com histórico de reações alérgicas graves NÃO relacionados a vacinas ou medicamentos injetáveis, como alergias ambientais, alergias a alimentos, pêlos de animais de estimação, veneno ou látex, ainda podem ser vacinados. Indivíduos com histórico de alergias a medicamentos orais ou histórico familiar de reações alérgicas, ou que possam ter uma alergia leve a vacinas (mas sem anafilaxia) ainda podem ser vacinados.

#### E SE EU ESTIVER IMUNOCOMPROMETIDO?

Indivíduos com infecção pelo HIV ou outras condições imunotransigentes, ou que tomam medicamentos ou terapias imunossupressoras podem estar em risco aumentado para COVID-19 grave. No entanto, os dados NÃO estão disponíveis atualmente para estabelecer a segurança e eficácia das vacinas nesses grupos. Indivíduos com imunossupressão podem não gerar uma resposta imune completa ao COVID-19. Os transplantados devem ser aconselhados a saber que o perfil de eficácia e segurança da vacina para eles não é conhecido atualmente. Como não é uma vacina contra vírus vivo, é improvável que represente um risco à segurança. Os transplantados podem ter uma resposta imune enfraquecida em comparação com a população em geral. Assim, devem ser avisados sobre a importância de manter todas as orientações atuais para se protegerem mesmo após a vacinação. Os indivíduos imunocomprometidos podem receber a vacinação COVID-19 se não tiverem contraindicações à vacinação.

#### A COVAXIN VAI ME CAUSAR COVID-19?

Não. A COVAXIN é uma vacina de vírus inativo, portanto, não há chances de causar COVID-19.



Manufactured and Marketed by:  
Bharat Biotech International Limited  
Genome Valley, Turkapally,