



COMUNICADO

Com relação ao caso das crianças na Paraíba que receberam uma dose da vacina não dedicada ao público infantil da ComiRNA^{ty}, esclarecemos:

- ✓ Para casos como esse, especificamente, recomenda-se o monitoramento dos sinais vitais e o possível tratamento sintomático. Se houver alguma dúvida e/ou algum sintoma a recomendação é procurar o profissional ou serviço médico de referência.
- ✓ A Pfizer realiza habitualmente o acompanhamento de relatos de potenciais eventos adversos e erros de administração de seus produtos, mantendo sempre informadas as autoridades sanitárias brasileiras, de acordo com a regulamentação vigente.
- ✓ Especificamente para a vacina ComiRNA^{ty}, a fim de facilitar ainda mais o contato com a empresa e o monitoramento dos potenciais eventos adversos da vacina, a Pfizer estabeleceu um portal para comunicação de informações relacionadas a relatos de eventos adversos: <https://www.pfizersafetyreporting.com/#/pt>.
- ✓ Pacientes que apresentem qualquer quadro de potencial evento adverso devem manter acompanhamento médico ou com serviço de saúde de referência e seguir as condutas clínicas instituídas e orientadas por tais responsáveis.
- ✓ Os profissionais de saúde, incluindo os médicos, podem acessar os canais de comunicação da Pfizer para obter informações técnicas ou ter acesso a literatura médica especializada.
- ✓ Os estudos clínicos que levaram à aprovação da vacina da Pfizer e BioNTech para população de 5 a 11 anos de idade basearam-se no regime de duas doses de 10 mcg por dose. Essa formulação chegará aos países em um frasco com coloração diferente, na qual a tampa e o rótulo são apresentados na cor laranja, como forma de facilitar a diferenciação desses para os outros frascos destinados à população adolescente e adulta, que tem a cor roxa (acima de 12 anos, que tem regime de duas doses de 30 mcg).

Janeiro de 2022

Pfizer Brasil