

Tabela 15: Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty™ e experiência pós-autorização em indivíduos com 12 anos de idade ou mais

Classe de sistemas de órgãos	Muito comuns (≥ 1/10)	Comuns (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			Linfadenopatia		
Distúrbios do sistema imunitário			Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea, prurido, urticária ^a , angioedema ^{a,c})		Anafilaxia ^c
Distúrbios do metabolismo e nutricionais			Diminuição de apetite		
Distúrbios do foro psiquiátrico			Insônia		
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia		Letargia	Paralisia facial periférica aguda ^b	
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia ^c	Náusea; vômito ^c			
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo			Hiperidrose; suor noturno		
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Artralgia; mialgia		Dor nas extremidades ^d		
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção; fadiga; arrepios; pirexia ^e ; inchaço no local de injeção	Rubor no local de injeção	Astenia; mal-estar geral; prurido no local de injeção		Inchaço extenso do membro vacinado ^e ; Edema facial ^f

a. A frequência para as categorias urticária e angioedema foi rara.

b. Durante o período de acompanhamento de segurança do ensaio clínico até 14 de Novembro de 2020, foi notificada a ocorrência de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) em quatro participantes no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19. O início da paralisia facial ocorreu no Dia 37 após a Dose 1 (o participante não recebeu a Dose 2) e nos Dias 3, 9, e 48 após a Dose 2. Não foram notificados casos de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) no grupo de placebo.

c. Reações adversas determinadas pós-autorização.

d. Relacionado ao braço que recebeu a vacina.

e. Observou-se uma maior frequência de pirexia após a segunda dose.

f. Edema facial em pessoas vacinadas com histórico de injeção de preenchimentos dermatológicos foi relatado na fase de pós-comercialização.