

**FICHA INFORMATIVA PARA TOMADORES E CUIDADORES
AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA DA VACINA DA MODERNA
CONTRA A COVID-19 E VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19,
BIVALENTE (ORIGINAL E OMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR A DOENÇA POR
CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)**

DOS 6 MESES AOS 5 ANOS DE IDADE

A sua criança está a receber a Vacina da Moderna contra a COVID-19 ou Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente (Original e Omicron BA.4/BA.5), doravante denominada Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente, para prevenir a doença por Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2.

Esta Ficha Técnica para Tomadores e Cuidadores inclui a Ficha Técnica para a Vacina da Moderna contra a COVID e a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente autorizadas para utilização em indivíduos dos 6 meses aos 5 anos de idade.¹

A Vacina da Moderna contra a COVID-19 recebeu a Autorização de Utilização de Emergência (AUE) da FDA para fornecer:

- uma série primária de duas doses a indivíduos dos 6 meses aos 5 anos de idade; e
- uma terceira dose de série primária para indivíduos dos 6 meses aos 5 anos de idade com determinados tipos de imunocomprometimento.

A Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente recebeu a AUE da FDA para proporcionar uma dose única de reforço a indivíduos dos 6 meses aos 5 anos de idade pelo menos 2 meses após a conclusão da vacinação primária com a Vacina da Moderna contra a COVID-19.

A Vacina da Moderna contra a COVID-19 e a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente não estão aprovadas pela FDA para utilização em indivíduos dos 6 meses até aos 5 anos de idade.

Esta Ficha Informativa sobre a Vacina ajuda a entender os riscos e benefícios da Vacina da Moderna contra a COVID-19 e da Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente que a sua criança poderá receber porque a COVID-19 é atualmente uma pandemia. Fale com a pessoa profissional de vacinação da sua criança se tiver dúvidas.

¹ Poderá receber esta Ficha Informativa mesmo que a sua criança tenha 6 anos de idade. As crianças de 5 anos que completarem 6 anos de idade entre as datas de toma das doses da série primária podem receber, em qualquer dose da série primária: (1) a Vacina da Moderna contra a COVID-19 autorizada para utilização em pessoas de 6 meses aos 5 anos de idade; ou (2) a Vacina da Moderna contra a COVID-19 autorizada para utilização em pessoas dos 6 aos 11 anos de idade.

A Vacina da Moderna contra a COVID-19 e a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente podem não proteger todas as pessoas.

Esta Ficha Informativa pode ter sido atualizada. Encontre a ficha informativa mais recente em www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

O QUE PRECISA SABER ANTES DE A SUA CRIANÇA TOMAR ESTA VACINA

O QUE É A COVID-19?

A COVID-19 é causada por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavírus nunca foi observado anteriormente. Pode-se contrair COVID-19 através do contacto com outra pessoa que tenha o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. As pessoas com a COVID-19 têm comunicado um vasto conjunto de sintomas, desde sintomas leves a doença grave. Os sintomas podem aparecer entre 2 e 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou calafrios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou no corpo; dor de cabeça; perda nova de paladar ou olfato; dor de garganta; congestão ou corrimento nasal; náuseas ou vômitos; e diarreia.

COMO SE RELACIONAM A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19 E A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19, BIVALENTE?

A Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente é fabricada da mesma forma que a Vacina da Moderna contra a COVID-19, mas também contém um componente Ómicron para ajudar a prevenir a COVID-19 causada pela variante Ómicron do SARS-CoV-2.

Para obter mais informações sobre a AUE, consulte a secção “**O que é uma Autorização de Utilização de Emergência (AUE)?**” no fim desta Ficha Informativa.

O QUE DEVE MENCIONAR AO FORNECEDOR DE VACINAS DA SUA CRIANÇA ANTES DE A CRIANÇA RECEBER QUALQUER UMA DESTAS VACINAS?

Informe o profissional que administra vacinas sobre todas as condições médicas da sua criança, incluindo se:

- tem alergias
- teve miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- tem febre
- tem um distúrbio hemorrágico ou está a tomar um anticoagulante
- está em situação de imunocompromisso ou está a tomar um medicamento que afeta o sistema imunológico
- tomou outra vacina contra a COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

QUEM NÃO DEVE TOMAR A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19 OU A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19, BIVALENTE?

A sua criança não deverá tomar nenhuma destas vacinas se:

- teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior da Vacina da Moderna contra a COVID-19

- teve uma reação alérgica grave a qualquer ingrediente destas vacinas

QUAIS SÃO AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DESTAS VACINAS?

A Vacina da Moderna contra a COVID-19 e a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente contêm os seguintes ingredientes: ácido ribonucleico mensageiro (mRNA), lipídios (SM-102, polietileno glicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol e 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina [DSPC]), trometamina, cloridrato de trometamina, ácido acético, tri-hidrato de acetato de sódio e sacarose.

COMO SÃO ADMINISTRADAS ESTAS VACINAS?

A Vacina da Moderna contra a COVID-19 ou a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente será administrada à sua criança sob a forma de uma injeção no músculo.

Série Primária: A Vacina da Moderna contra a COVID-19 é administrada na forma de uma série de duas doses, com um mês de intervalo. Pode ser administrada uma terceira dose da série primária pelo menos um mês após a segunda dose a indivíduos que tenham determinados tipos de imunocomprometimento.

Dose de reforço: A Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente é administrada na forma de uma dose única de reforço pelo menos dois meses após a conclusão da vacinação primária com a Vacina da Moderna contra a COVID-19.

ESTAS VACINAS JÁ FORAM UTILIZADAS?

Milhões de pessoas com 6 meses ou mais de idade receberam a vacina da Moderna contra a COVID-19 ao abrigo da AUE. Num ensaio clínico, aproximadamente 5.000 indivíduos entre os 6 meses e os 5 anos de idade receberam pelo menos uma dose da Vacina da Moderna contra a COVID-19. Noutros ensaios clínicos, aproximadamente 4.000 pessoas entre os 6 e os 11 anos de idade e 30.000 pessoas com idade igual ou superior a 12 anos receberam pelo menos 1 dose da Vacina da Moderna contra a COVID-19.

Milhões de indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos receberam a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente (Original e Omicron BA.4/BA.5) ao abrigo da AUE. Num ensaio clínico, aproximadamente 400 pessoas com 18 anos de idade ou mais receberam 1 dose de uma vacina bivalente que difere da Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente por conter um componente Ómicron diferente.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DESTAS VACINAS?

Foi demonstrado que a Vacina da Moderna contra a COVID-19 previne a COVID-19. A FDA autorizou a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente para garantir melhor proteção contra a COVID-19 causada pela variante Ómicron do SARS-CoV-2.

A duração da proteção contra a COVID-19 é atualmente desconhecida.

QUAIS SÃO OS RISCOS DESTAS VACINAS?

Há uma possibilidade remota de esta vacina poder causar uma reação alérgica grave. Uma reação alérgica grave ocorre geralmente no período de alguns minutos a uma hora após a administração de uma dose. Por esta razão, a pessoa profissional de vacinação pode pedir à sua criança que

permaneça no local onde tomou a vacina para monitorização após a vacinação. Entre os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir-se:

- Dificuldade em respirar
- Inchaço do rosto e da garganta
- Batimento cardíaco acelerado
- Uma erupção grave em todo o corpo
- Tonturas e fraqueza

Ocorreram miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração) em algumas pessoas que receberam a Vacina da Moderna contra a COVID-19 e a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente. Na maioria destes casos, os sintomas começaram alguns dias após a vacinação. A probabilidade de isso ocorrer é muito baixa. Deve procurar atendimento médico imediatamente se a criança tiver algum dos seguintes sintomas após tomar a vacina, especialmente durante as 2 semanas após a criança receber a dose da vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar ou dificuldade em respirar
- Sensações de coração acelerado ou palpitante
- Desmaios
- Irritabilidade pouco habitual e persistente
- Alimentar-se mal de forma pouco habitual e persistente
- Fadiga ou falta de energia pouco habitual e persistente
- Vômitos persistentes
- Dor persistente no abdómen
- Pele fria e pálida pouco habitual e persistente

Os efeitos secundários que foram relatados em ensaios clínicos com estas vacinas incluem:

- Reações no local da injeção: dor, sensibilidade e inchaço dos gânglios linfáticos no mesmo braço da injeção ou na virilha, vermelhidão e inchaço (dureza)
- Efeitos secundários gerais: fadiga, dor de cabeça, dor muscular, calafrios, náuseas e vômitos, febre, dor nas articulações, irritabilidade/choro, sonolência e erupção cutânea

Entre os efeitos secundários que foram relatados durante o uso pós-autorização incluem-se:

- Reações alérgicas graves
- Urticária (erupção cutânea com comichão)
- Miocardite (inflamação do músculo cardíaco)
- Pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- Desmaio associado à injeção da vacina

Podem ocorrer outros efeitos secundários destas vacinas. Podem ocorrer efeitos secundários graves e inesperados. Os possíveis efeitos secundários destas vacinas ainda estão a ser estudados.

O QUE DEVO FAZER QUANTO AOS EFEITOS SECUNDÁRIOS?

Se a sua criança tiver uma reação alérgica grave, telefone para 9-1-1 ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Telefone para a pessoa profissional de vacinação ou para o médico da criança se a criança tiver quaisquer efeitos secundários incómodos ou que não desapareçam.

Relate os efeitos secundários da vacina à **FDA ou ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)**. O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967. Também pode comunicar online em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escreva “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (AUE da Vacina da Moderna contra a COVID-19) ou “Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA” (AUE da Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente), conforme o caso, na primeira linha da caixa n.º 18 do formulário de relato.

Além disso, pode comunicar efeitos secundários à Moderna TX, Inc. pelo telefone 1-866-MODERNA (1-866-663- 3762).

Também pode ter a opção de se inscrever no **v-safe**. O **v-safe** é uma ferramenta voluntária que opera com base em smartphones e que utiliza mensagens de texto e inquéritos através da internet para contactar pessoas que foram vacinadas visando identificar possíveis efeitos secundários após a vacinação contra a COVID-19. O **v-safe** faz perguntas que ajudam os CDC a monitorizar a segurança das vacinas contra a COVID-19. O **v-safe** também envia lembretes de segunda dose, se necessário, e seguimento por telefone ao vivo por parte dos CDC se os participantes relatarem um impacto significativo na saúde após a vacinação contra a COVID-19. Para obter mais informações sobre como se inscrever, acesse a: www.cdc.gov/vsafe.

E SE EU DECIDIR QUE A MINHA CRIANÇA NÃO IRÁ TOMAR A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19 OU A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19, BIVALENTE?

Ao abrigo da AUE, existe a opção de aceitar ou recusar tomar a vacina. Se decidir que a sua criança não vai tomar nenhuma destas vacinas, isso não mudará os cuidados médicos habituais da criança.

HÁ OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA PREVENIR A COVID-19 ALÉM DA VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19 OU DA VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19, BIVALENTE?

Para a vacinação primária para crianças entre os 6 meses e os 5 anos de idade, poderão estar disponíveis outras vacinas para prevenção da COVID-19 ao abrigo da AUE. Para vacinação de reforço para crianças de 5 anos que tenham concluído a vacinação primária com uma vacina contra a COVID-19 autorizada pela FDA, poderão estar disponíveis outras vacinas bivalentes que contenham o componente Ómicron do SARS-CoV-2 ao abrigo da AUE. Para vacinação de reforço para crianças entre os 6 meses e os 4 anos de idade que tenham concluído a vacinação primária com a Vacina da Moderna contra a COVID-19, a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente é a única vacina disponível ao abrigo da AUE.

A MINHA CRIANÇA PODE RECEBER A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19 OU A VACINA DA MODERNA CONTRA A COVID-19, BIVALENTE AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?

Ainda não foram apresentados dados à FDA sobre a administração da Vacina da Moderna contra a COVID-19 ou da Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente ao mesmo tempo que outras vacinas. Se está a pensar em que a sua criança receba a Vacina da Moderna contra a COVID-19 ou a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente com outras vacinas, discuta as suas opções com a pessoa profissional de saúde da sua criança.

E SE A MINHA CRIANÇA ESTIVER IMUNOCOMPROMETIDA?

Se a sua criança estiver imunocomprometida, poderá ser-lhe dada a opção de levar a criança a receber uma dose da série primária da Vacina da Moderna contra a COVID-19. As crianças imunocomprometidas entre os 6 meses e os 5 anos de idade que tenham concluído a vacinação primária com a Vacina da Moderna contra a COVID-19 poderão receber uma dose única de reforço com a Vacina da Moderna contra a COVID-19, Bivalente. As vacinas podem não fornecer imunidade total contra a COVID-19 a pessoas imunocomprometidas e deverá continuar a manter as precauções físicas da sua criança para ajudar a prevenir a COVID-19. Os contactos próximos da criança devem ser vacinados conforme apropriado.

ESTAS VACINAS VÃO CONTAGIAR A MINHA CRIANÇA COM A COVID-19?

Não. Estas vacinas não contêm SARS-CoV-2 e não podem causar a COVID-19 à sua criança.


GUARDE O CARTÃO DE VACINAÇÃO DA CRIANÇA

Quando a criança tomar a primeira vacina contra a COVID-19, receberá um cartão de vacinação. Lembre-se de levar o cartão quando regressar.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas, aceda ao sítio Web ou telefone para o número fornecido abaixo.

Para aceder às fichas informativas mais recentes, leia digitalmente o código QR fornecido abaixo.

Website da Vacina da Moderna contra a COVID-19	Número de telefone
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

COMO POSSO SABER MAIS?

- Pergunte ao fornecedor de vacinas
- Aceda aos CDC em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Aceda à FDA em <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Entre em contacto com o departamento de saúde pública estadual ou local

ONDE SERÃO REGISTRADAS AS INFORMAÇÕES DA MINHA CRIANÇA SOBRE VACINAÇÃO?

A pessoal profissional de vacinação pode incluir as informações de vacinação da sua criança no Sistema de Informações de Imunização (Immunization Information System, IIS) da sua jurisdição estadual/local ou outro sistema designado. Para obter mais informações sobre IIS, acesse a: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

POSSO TER DE PAGAR UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO POR TOMAR ALGUMA DESTAS VACINAS CONTRA A COVID-19?

Não. Neste momento, o fornecedor não pode cobrar por uma dose de vacina e não pode cobrar uma taxa de administração de vacina ou qualquer outra taxa se você estiver a tomar apenas uma vacina contra a COVID-19. No entanto, os fornecedores de vacinação podem solicitar o reembolso adequado a um programa ou plano que cubra as taxas de administração da vacina a COVID-19 do destinatário da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para tomadores sem seguro).

ONDE POSSO DENUNCIAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

As pessoas que tomem conhecimento de quaisquer possíveis violações dos requisitos do Programa de Vacinação contra a COVID-19 (COVID-19 Vaccination Program) dos CDC são incentivadas a denunciá-las ao Escritório do Inspetor Geral, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services), no número 1-800-HHS-TIPS ou em [TIPS.HHS.GOV](https://www.tips.hhs.gov).

O QUE É O PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO DE LESÕES E CONTRAMEDIDAS?

O Programa de Compensação de Lesões de Contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) é um programa federal que pode ajudar a pagar os custos de assistência médica e outras despesas específicas de determinadas pessoas que foram gravemente lesionadas por determinados medicamentos ou vacinas, incluindo estas vacinas. Geralmente, tem de ser apresentada uma reclamação ao CICP no prazo de um (1) ano a partir da data de toma da vacina. Para saber mais sobre este programa, acesse a www.hrsa.gov/cicp/ ou telefone para 1-855-266-2427.

O QUE É UMA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (AUE)?

Uma AUE é um mecanismo para facilitar a disponibilidade e a utilização de produtos médicos, incluindo vacinas, durante emergências de saúde pública, como a atual pandemia da COVID-19. Uma AUE tem por base uma declaração do Secretário de Saúde e Serviços Humanos (Secretary of Health and Human Services, HHS) afirmando que existem circunstâncias para justificar a utilização de emergência de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19. Um produto autorizado para utilização de emergência não passou pelo mesmo tipo de análise por parte da FDA que um produto aprovado pela FDA.

A FDA pode emitir uma AUE quando determinados critérios forem cumpridos, o que inclui não haver alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis. Além disso, a decisão da FDA é baseada na totalidade das evidências científicas disponíveis que demonstram que o produto pode ser eficaz para prevenir a COVID-19 durante a pandemia da COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do produto superam os respetivos riscos conhecidos e potenciais. Todos estes critérios têm de ser cumpridos para que se possa permitir que o produto seja utilizado

durante a pandemia da COVID-19.

Está em vigor uma AUE durante a vigência da declaração da AUE da COVID-19 justificando a utilização emergencial deste produto, a menos que seja rescindida ou revogada (após o que o produto deixará de poder ser usado).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos os direitos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisão: Dez/7/2022



Ler digitalmente para registrar nos registos clínicos eletrónicos/sistemas de informação de imunização que esta Ficha Informativa foi fornecida ao destinatário da vacina.

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)