

# FICHA INFORMATIVA PARA DESTINATÁRIOS E CUIDADORES SOBRE A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 E A VACINA BIVALENTE DA PFIZER-BIONTECH CONTRA COVID-19, (ORIGINAL E OMICRON BA.4/BA.5), PARA PREVENIR A DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19), PARA UTILIZAÇÃO EM INDIVÍDUOS DOS 6 MESES AOS 4 ANOS

## DOS 6 MESES AOS 4 ANOS DE IDADE

Está a ser disponibilizada ao/à seu/sua filho/a a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ou a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech<sup>1 2</sup>, contra a COVID-19, para prevenir a doença causada por coronavírus 2019 (COVID-19), causada pelo vírus SARS-CoV-2.

Tanto a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 como a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 receberam uma Autorização de Utilização de Emergência (AUE) da parte da agência responsável pela administração de alimentos e bebidas (Food and Drug Administration, FDA) dos EUA para fornecer uma série primária, de 3 doses, a indivíduos dos 6 meses aos 4 anos de idade, da seguinte forma:<sup>3,4</sup>

**Dose 1: Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19**

**Dose 2: Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19**

**Dose 3: Vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19**

Esta Ficha Informativa sobre a Vacina ajuda a entender os riscos e benefícios da vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 e da vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, que o seu filho poderá receber porque há presentemente uma pandemia de COVID-19. Fale com o/a profissional de vacinação do seu filho se tiver dúvidas.

Esta Ficha Informativa pode ter sido atualizada. Consulte a Ficha Informativa mais recente em [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE O SEU FILHO TOMAR QUALQUER UMA

<sup>1</sup> A vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, uma vacina monovalente, só codifica a proteína do espigão do SARS-CoV-2 Original.

<sup>2</sup> A vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 codifica a proteína do SARS-CoV-2 Original e a do SARS-CoV-2 Ómicron BA.4/BA.5.

<sup>3</sup> Se o/a seu/sua filho/a fizer 5 anos nas próximas 11 semanas e ainda não tiver iniciado a série primária, pode receber uma das seguintes opções: (1) uma série primária de 3 doses, conforme descrito nesta Ficha Informativa; ou (2) uma série primária de 2 doses com a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, autorizada para indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade. Converse com o seu prestador de cuidados sobre estas opções.

<sup>4</sup> Pode receber esta Ficha Informativa se o/a seu/sua filho/a já tiver 5 anos e tiver recebido anteriormente uma dose da vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 autorizada para utilização em indivíduos dos 6 meses aos 4 anos de idade. O/a seu/sua filho/a pode concluir a série primária de 3 doses conforme descrito nesta Ficha Informativa.

## **DESTAS VACINAS**

### **O QUE É A COVID-19?**

A doença COVID-19 é causada por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. 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 relatado uma ampla gama de sintomas, desde sintomas ligeiros a doenças graves que causam a morte. 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 ESTÃO RELACIONADAS A VACINA DA PFIZER-BIONTECH VACINA CONTRA A COVID-19 E A VACINA BIVALENTE DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19?**

A vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 é fabricada da mesma forma que a vacina da Pfizer-BioNTech 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 DO SEU FILHO ANTES DE RECEBER QUALQUER DESSAS VACINAS?**

**Informe o/a profissional de vacinação sobre todas as condições médicas do seu filho, 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 compromisso imunitário 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

### **COMO SÃO ADMINISTRADAS ESTAS VACINAS?**

A vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ou a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 serão administradas ao seu filho sob a forma de uma injeção no músculo.

A série primária completa consiste em 3 doses administradas ao longo de um período de pelo menos 11 semanas:

Para as 2 doses iniciais, é administrada a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, com um intervalo de 3 semanas entre cada administração.

A terceira dose administrada é da vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, sendo administrada pelo menos 8 semanas depois da segunda dose.

A vacina poderá não proteger todas as pessoas.

### **QUEM NÃO DEVE TOMAR A VACINA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 OU A VACINA BIVALENTE DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19?**

O seu filho não deverá tomar nenhuma destas vacinas se:

teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior da vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19.

teve uma reação alérgica grave a qualquer componente destas vacinas.

### **QUAIS SÃO OS COMPONENTES DESTAS VACINAS?**

A vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 e a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 incluem os seguintes ingredientes: ARNm, lípidos (((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina e colesterol), trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose e cloreto de sódio.

### **ESTAS VACINAS JÁ FORAM UTILIZADAS?**

Milhões de pessoas com idades a partir dos 6 meses já receberam a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ao abrigo da AUE. Num ensaio clínico, cerca de 1200 pessoas entre os 6 e os 23 meses de idade, cerca de 1800 pessoas entre os 2 e os 4 anos de idade e cerca de 3100 pessoas entre os 5 e os 11 anos de idade receberam pelo menos 1 dose da vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19. Noutro ensaio clínico, cerca de 23 000 indivíduos a partir dos 12 anos de idade receberam pelo menos uma dose da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19.

Milhões de indivíduos a partir dos 6 meses de idade já receberam a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ao abrigo da AUE. Num ensaio clínico, cerca de 300 indivíduos com mais de 55 anos de idade receberam 1 dose de uma vacina bivalente que difere da vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 por conter um componente Ómicron diferente.

### **QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DESTAS VACINAS?**

Foi demonstrado que a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 previne a COVID-19. A FDA autorizou a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 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 que estas vacinas possam 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, o/a profissional de

vacinação pode pedir ao/à seu/sua filho/a 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 cutânea 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 Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 e a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19. Na maioria destes casos, os sintomas começaram alguns dias após a vacinação. A probabilidade de isso ocorrer é muito baixa. Deve procurar auxílio médico de imediato se a criança tiver algum dos seguintes sintomas após tomar a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ou a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, especialmente durante as 2 semanas após a criança receber uma dose de qualquer destas vacinas:

- 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
- Vómitos persistentes
- Dor persistente no abdómen
- Pele fria e pálida pouco habitual e persistente

Os efeitos secundários que foram relatados com estas vacinas incluem:

- Reações alérgicas graves
- Reações alérgicas não graves, como erupção cutânea, comichão, urticária ou inchaço do rosto
- Miocardite (inflamação do músculo cardíaco)
- Pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- Dor/sensibilidade no local da injeção
- Cansaço
- Dor de cabeça
- Dor muscular
- Arrepios
- Dor nas articulações
- Febre

Inchaço no local da injeção  
Vermelhidão no local da injeção  
Náuseas  
Sensação de mal-estar  
Gânglios linfáticos inchados (linfadenopatia)  
Diminuição do apetite  
Diarreia  
Vómitos  
Dor no braço  
Desmaio associado à injeção da vacina  
Tonturas  
Irritabilidade

Estes podem não ser todos os possíveis 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 o seu filho tiver uma reação alérgica grave, telefone para 9-1-1 ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Telefone para o/a profissional de vacinação ou para o/a médico/a do/a seu/sua filho/a se este/a 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). O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967. Também pode comunicar online em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluir “AUE da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19” ou “AUE da vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19” na primeira linha da caixa n.º 18 do formulário de relatório.

Além disso, pode relatar efeitos secundários à Pfizer Inc. usando as informações de contacto fornecidas abaixo.

Sítio Web	Número de fax	Número de telefone
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

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 coloca questões 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](http://www.cdc.gov/vsafe).

## E SE EU DECIDIR NÃO VACINAR O/A MEU/MINHA FILHO/A COM A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 OU A VACINA BIVALENTE DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19?

De acordo com a AUE, existe uma opção de aceitar ou recusar receber qualquer uma destas vacinas. Se decidir que o seu filho não vai tomar nenhuma destas vacinas, isso não mudará os cuidados médicos habituais do seu filho.

## EXISTEM OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA PREVENIR A COVID-19 ALÉM DA VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 OU A VACINA BIVALENTE DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19?

No âmbito da EUA podem estar disponíveis outras vacinas para prevenir a COVID-19.

## O/A MEU/MINHA FILHO/A PODE TOMAR A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 OU A VACINA BIVALENTE DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?

Ainda não foram apresentados dados à FDA sobre a administração da vacina da Pfizer-

BioNTech contra a COVID-19 ou da vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 em simultâneo com outras vacinas. Se está a considerar vacinar o/a seu/sua filho/a com a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ou a vacina bivalente da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 em conjunto com outras vacinas, converse com o profissional de saúde da criança sobre as opções existentes.

### **ESTAS VACINAS VÃO CONTAGIAR O MEU FILHO COM A COVID-19?**

Não. Estas vacinas não contêm SARS-CoV-2 e não podem causar a COVID-19 ao seu filho.

### **GUARDE O CARTÃO DE VACINAÇÃO DO SEU FILHO**

Quando o seu filho tomar a primeira vacina contra a COVID-19, receberá um cartão de vacinação.


Lembre-se de levar o cartão quando o seu filho 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.

<b>Sítio Web global</b>	<b>Número de telefone</b>
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### **COMO POSSO SABER MAIS?**

Pergunte ao/à profissional de vacinação.

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 local ou estadual.

### **ONDE SERÃO REGISTADAS AS INFORMAÇÕES DO MEU FILHO SOBRE VACINAÇÃO?**

O/a profissional de vacinação pode incluir as informações de vacinação do seu filho no Sistema de Informações de Imunização (Immunization Information System, IIS) da sua jurisdição estadual/local ou outro sistema designado. Para obter mais informações sobre os sistemas de informação sobre imunização (Immunization Information Systems, ISS), aceda a:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

**POSSO TER DE PAGAR UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO POR TOMAR A VACINA CONTRA A COVID-19?**

Não. Neste momento, o/a profissional de vacinação 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/as profissionais de vacinação podem solicitar o reembolso adequado de um programa ou plano que cubra as taxas de administração da vacina contra a COVID-19 para o destinatário da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA]).



## **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 AUE (Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services), no número 1-800-HHS-TIPS ou em <https://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/cipp/](http://www.hrsa.gov/cipp/) 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 EUA 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 emergencial 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 EUA 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 de emergência deste produto, a menos que seja rescindida ou revogada (após o que o produto deixará de poder ser utilizado).

**BIONTECH**

Fabricado para a  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Alemanha



Fabricado por  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

Revisão: 8 de dezembro de 2022



GDTI: 886983000486

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