

**FICHA TÉCNICA PARA TOMADORES E CUIDADORES SOBRE A
VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 E DA VACINA DA
PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19
BIVALENTE (ORIGINAL E ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR A
DOENÇA CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) PARA UTILIZAÇÃO EM
INDIVÍDUOS DOS
5 AOS 11 ANOS DE IDADE**

PARA OS 5 AOS 11 ANOS DE IDADE

Está a ser oferecida ao seu filho a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19¹ ou a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 Bivalente (Original e Ómicron BA.4/BA.5)², doravante referida como a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 Bivalente para prevenir a Doença Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pela SARS-CoV-2.

Esta Ficha Técnica para Tomadores e Cuidadores inclui a Ficha Técnica para a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19^{3,4} e a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 Bivalente autorizadas para utilização em indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade.

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

2 A Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 Bivalente codifica a proteína do SARS-CoV-2 Original e do SARS-CoV-2 Ómicron BA.4/BA.5.

3 Poderá receber esta Ficha Informativa mesmo que a sua criança tenha 4 anos de idade. Crianças com 4 anos que vão completar

5 anos de idade em quaisquer doses na série primária podem receber uma série primária de 2 doses com a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 autorizadas para utilização em indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade. Crianças com 4 anos que completarem 5 anos de idade entre quaisquer doses na série primária, e que tenham iniciado uma série primária de 3 doses com a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 autorizada para utilização em indivíduos

6 meses aos 4 anos de idade, podem receber a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 autorizada para utilização em indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade para as doses 2 e/ou 3.

4 Poderá receber esta Ficha Informativa mesmo que a sua criança tenha 12 anos de idade. As crianças com 11 anos que completarem 12 anos de idade entre as datas de toma das doses do regime primária podem receber, em qualquer dose da série primária: (1) a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 autorizada para administração a indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade; ou (2) a Vacina COMIRNATY (vacina contra a COVID-19, mRNA) ou a vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 autorizada para administração a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

A Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 recebeu a Autorização de Utilização de Emergência (EUA) da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para fornecer:

- **uma série primária de duas doses a indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade.**
- **uma terceira dose de série primária para indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade com determinados tipos de imunocomprometimento.**

A Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, recebeu AUE da FDA para fornecer:

- **uma dose de reforço única para indivíduos dos 5 aos 11 anos de idade pelo menos 2 meses após conclusão da vacinação primária com qualquer vacina monovalente⁵ contra a COVID-19 autorizada ou aprovada; ou**
- **uma dose de reforço única para indivíduos dos 5 aos 11 anos, pelo menos dois meses após terem recebido a dose de reforço mais recente com qualquer vacina monovalente autorizada ou aprovada 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 da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, que o seu filho poderá receber porque a COVID-19 é atualmente uma pandemia. Fale com a pessoa profissional de vacinação do seu filho se tiver dúvidas.

Esta Ficha Informativa pode ter sido atualizada. Consulte a ficha técnica mais recente em

www.cvdvaccine.com.

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

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.

⁵ Monovalente refere-se a qualquer Vacina contra a COVID-19 autorizada ou aprovada que contenha ou codifique a proteína espigão apenas do SARS-CoV-2 original.

O QUE DEVE MENCIONAR AO FORNECEDOR DE VACINAS DO SEU FILHO ANTES DE RECEBER QUALQUER DESSAS VACINAS?

Informe o profissional que administra vacinas 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 imunocompromisso ou está a tomar um medicamento que afeta o sistema imunológico
- está grávida
- está a amamentar
- 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, a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente será administrada ao seu filho sob a forma de uma injeção no músculo.

Série primária: A Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 é dada para a série primária. A vacina é administrada numa série de 2 doses, com três semanas de intervalo. Pode ser administrada uma terceira dose da série primária pelo menos 28 dias após a segunda dose a indivíduos com determinados tipos de imunocomprometimento.

Dose de reforço:

a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, é administrada na forma de uma dose única de reforço pelo menos 2 meses após:

- conclusão da vacinação primária com qualquer vacina contra a COVID-19 monovalente autorizada ou aprovada; ou
- recebimento da dose de reforço mais recente com qualquer vacina monovalente contra a COVID-19 autorizada ou aprovada.

A vacina poderá não proteger todas as pessoas.

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

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 substância ativa destas vacinas.

QUAIS SÃO AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DESTAS VACINAS?

A Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 e a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente incluem os seguintes ingredientes: ARNm, lípidos (((4-hidroxitil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato)), 2 [(polietileno glicol)-

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?

Em ensaios clínicos, aproximadamente 3100 indivíduos dos 5 aos 11 anos receberam pelo menos uma dose da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19. Milhões de indivíduos receberam a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 no âmbito da AUE desde 11 de dezembro de 2020.

Num ensaio clínico, aproximadamente 300 indivíduos com mais de 55 anos de idade receberam 1 dose de uma vacina Bivalente que difere da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, por conter um componente Omicron 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 da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, para garantir melhor proteção contra a COVID-19 causada pela variante Omicron 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 geralmente ocorre no prazo de alguns minutos a uma hora após a administração de uma dose. Por esta razão, a pessoa profissional de vacinação pode pedir ao seu filho que permaneça no local onde ele tomou a sua 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 Pfizer-BioNTech contra a COVID-19. Na maioria destas pessoas, os sintomas começaram alguns dias após o recebimento da segunda dose da vacina. A probabilidade de isso ocorrer é muito baixa. Deve procurar atendimento médico imediatamente se o seu filho tiver algum dos seguintes sintomas após tomar a vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar
- Sensações de coração acelerado ou palpitante

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 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
- Nódulos linfáticos inchados (linfadenopatia)
- Diminuição do apetite
- Diarreia
- Vômitos
- Dor no braço
- 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 o seu filho 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 do seu filho se o seu filho 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 ou comunique online para <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluir “AUE da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19” ou “AUE da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente” 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
www.pfizersafetyreporting.com	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 fornece lembretes de segunda dose se necessário e seguimento por telefone em tempo real pelo 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 O MEU FILHO NÃO IRÁ RECEBER A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 OU A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19, BIVALENTE?

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 DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19, BIVALENTE?

Podem estar disponíveis outras vacinas para prevenir a COVID-19 no âmbito da AUE, incluindo vacinas bivalentes que contêm o componente Omicron do SARS-CoV-2.

O MEU FILHO PODE TOMAR A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19 OU A VACINA DA PFIZER-BIONTECH CONTRA A COVID-19, BIVALENTE 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 da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, simultaneamente com outras vacinas. Se estiver a considerar levar o seu filho a receber a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19 ou a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente, com outras vacinas, discuta suas opções com o seu médico.

E SE O MEU FILHO ESTIVER IMUNOCOMPROMETIDO?

Se o seu filho estiver imunocomprometido, poderá ser-lhe dada a opção de levar o seu filho a receber uma dose da série primária da Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19.

Os indivíduos dos 5 aos 11 anos podem tomar uma dose de reforço com a Vacina da Pfizer-BioNTech contra a COVID-19, Bivalente. As vacinas podem não fornecer imunidade total contra a COVID-19 a pessoas imunocomprometidas e deverá

continuar a levar o seu filho a manter as precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Além disso, os contactos próximos do seu filho devem ser vacinados conforme apropriado.

E QUANTO À GRAVIDEZ OU AMAMENTAÇÃO?

Se a sua filha estiver grávida ou a amamentar, discuta as suas opções com o seu médico.

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.

Sítio Web global	Número de telefone
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

COMO POSSO SABER MAIS?

- Pergunte à pessoa profissional de vacinação.
- Aceda aos CDC em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a 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?

A pessoal 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. Tal garantirá que o seu filho recebe a mesma vacina quando tomar a segunda dose da série primária. 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, a pessoal 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, as pessoas 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] Programa sem Seguro contra a COVID-19 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 <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, visite www.hrsa.gov/cicp/ ou ligue 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 de emergência deste produto, a menos que seja rescindida ou revogada (após o que o produto deixará de poder ser utilizado).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1486-6.2i

Revisão: 12 de outubro de 2022



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

GDTI: 0886983000424