

**FICHA TÉCNICA DE INFORMAÇÕES SOBRE VACINAS PARA
BENEFICIÁRIOS E CUIDADORES
SOBRE A SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), A VACINA CONTRA
COVID-19 DA MODERNA E A VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA,
BIVALENT (ORIGINAL E OMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR A DOENÇA
CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)**

**SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) E VACINA CONTRA COVID-
19 DA MODERNA PARA 12 E MAIORES**

**VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA,
BIVALENT (ORIGINAL E OMICRON
BA.4/BA.5) PARA 18 E MAIORES**

Estão sendo oferecidas tanto a Vacina SPIKEVAX (vacina contra COVID-19, mRNA), Vacina contra COVID-19 da Moderna, ou Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent (Original e Omicron BA.4/BA.5), a partir de agora referida como Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent, para prevenir a Doença Coronavirus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2.

Esta Ficha de Informações sobre Vacinas para Beneficiários e Cuidadores compreende a Ficha Técnica da Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para uso em indivíduos de 12 anos ou maiores e a vacina Moderna contra o COVID-19 autorizada, Bivalent para uso em indivíduos de 18 anos ou maiores, e também inclui informações sobre a vacina licenciada pela FDA, SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA) para uso em indivíduos de 12 anos ou maiores.¹

A vacina SPIKEVAX aprovada pela FDA (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) e a Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para Autorização de Uso de Emergência (EUA – em inglês) para indivíduos com 12 anos ou com mais idade, podem ser utilizadas de forma intercambiável, quando utilizada de acordo com suas respectivas instruções de uso.²

¹ Você pode receber esta Ficha Técnica de Informações sobre vacinas mesmo que seu filho tenha 11 anos. Crianças que passarão de 11 anos para 12 anos de idade entre as doses da série primária podem receber, para qualquer dose da série primária, tanto: (1) a Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para uso em indivíduos de 6 anos a 11 anos de idade; ou (2) Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para uso em indivíduos de 12 anos ou mais; ou (3) SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA).

² O SPIKEVAX aprovado pela FDA (Vacina contra COVID-19, mRNA) e uma apresentação da Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada pela EUA (fornecida em frascos com tampas vermelhas e etiquetas com uma borda azul leve) podem ser usadas de forma intercambiável para a série primária para indivíduos com 12 anos ou mais sem apresentar qualquer preocupação de segurança ou eficácia.

SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) é uma vacina contra COVID-19 aprovada pela FDA feita pela ModernaTX, Inc. É aprovada como uma série de duas doses para prevenção de COVID-19 em indivíduos de 18 anos ou maiores. Também é autorizada sob EUA a fornecer:

- **uma série primária de duas doses para indivíduos de 12 anos a 17 anos de idade; e**
- **uma terceira dose da série primária para indivíduos de 12 anos ou maiores, os quais determinou-se terem certos tipos de imunocomprometimento.**

A Vacina contra COVID-19 da Moderna recebeu EUA da FDA para fornecer:

- **uma série primária de duas doses para indivíduos de 12 anos ou maiores; e**
- **uma terceira dose da série primária para indivíduos de 12 anos ou maiores com certos tipos de imunocomprometimento.**

A Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent recebeu EUA da FDA para fornecer qualquer:

- **uma única dose de reforço para indivíduos com 18 anos ou maiores, após pelo 2 meses da conclusão da vacinação primária com qualquer vacina monovalente autorizada ou aprovada COVID-19; ou**
- **uma única dose de reforço para indivíduos com 18 anos ou mais de idade pelo menos 2 meses após o recebimento da dose de reforço mais recente com qualquer vacina monovalente autorizada ou aprovada COVID-19.**

Esta Ficha de Informações sobre Vacinas contém informações para ajudar-lhe a entender os riscos e benefícios da SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA), da Vacina contra COVID-19 da Moderna e da Vacina Moderna contra COVID-19, Bivalent, que você pode receber porque atualmente há uma pandemia de COVID-19. Converse com seu provedor de vacinação se tiver dúvidas.

SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA), Vacina contra COVID-19 da Moderna e a Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent pode não proteger a todos.

Esta Ficha técnica pode ter sido atualizada. Para a ficha técnica mais recente, visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ESSA VACINA O QUE É COVID-19?

COVID-19 é causado por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavírus não foi visto antes. Você pode obter COVID-19 através do contato com outra pessoa que tem o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. Pessoas com COVID-19 tiveram uma ampla gama de sintomas relatados, variando de sintomas leves a doenças graves. Os sintomas podem aparecer de 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou calafrios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou corporais; dor de cabeça; nova perda de paladar ou olfato; dor de garganta; congestão ou nariz escorrendo; náuseas ou vômitos; diarreia.

³ Monovalente refere-se a qualquer Vacina contra COVID-19 autorizada ou aprovada que contenha ou codifica a proteína de pico apenas do SARS-CoV-2 Original.

COMO SÃO AS VACINAS SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA) MODERNA COVID-19 E A VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, RELACIONADAS AO BIVALENTE?

A vacina SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) e a Vacina contra COVID-19 da Moderna podem ser usadas de forma intercambiável. A Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent é feita da mesma forma que a Vacina SPIKEVAX e Moderna contra COVID-19, mas também contém um componente Omicron para ajudar a prevenir o COVID-19 causado pela variante Omicron do SARS-CoV-2.

Para obter mais informações sobre a EUA, consulte o "**O que é uma Autorização de Uso Emergencial (EUA)?**" seção no final desta Ficha Técnica.

O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO SEU PROVEDOR DE VACINAÇÃO ANTES DE OBTER ALGUMA DESSAS VACINAS?

Informe seu provedor de vacinação sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem qualquer alergia
- tiveram miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento fora do coração)
- tem febre
- tem um distúrbio hemorrágico ou toma um anticoagulante
- está imunocomprometidos ou está tomando um medicamento que afeta seu sistema imunológico
- está grávida ou planejando engravidar
- está amamentando
- recebeu outra Vacina contra COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

QUEM NÃO DEVE RECEBER SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, OU VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, BIVALENTE?

Você não deve receber nenhuma dessas vacinas se você:

- teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior de SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA) ou Vacina contra COVID-19 da Moderna
- teve uma reação alérgica grave a qualquer ingrediente nestas vacinas

QUAIS SÃO OS INGREDIENTES DESSAS VACINAS?

SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA), Vacina contra COVID-19 da Moderna e Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent contém os seguintes ingredientes: ácido ribonucleico mensageiro (mRNA), lipídios (SM-102, polietileno glicol [PEG] 2000 dimiristoil glicol [DMG], colesterol, e 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosforcolina [DSPC]), trometamina, hidrócloro trometamina, ácido acético, acetato de sódio triidrido e sacarose.

COMO ESSAS VACINAS SÃO DADAS?

SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA), Vacina contra COVID-19 da Moderna, ou Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent será dada a você como uma injeção intramuscular.

Série primária: SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA) e Vacina contra COVID-19 da Moderna são administradas como uma série de duas doses, com 1 mês de intervalo. Uma terceira dose da série primária pode ser administrada pelo menos 1 mês após a segunda dose para indivíduos com certos tipos de imunocomprometimento.

Dose de Reforço: Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent é administrada como uma única dose de reforço pelo menos 2 meses depois de:

- concluída a vacinação primária com qualquer vacina monovalente autorizada ou aprovada COVID-19; ou
- recebida a dose de reforço mais recente com qualquer Vacina contra COVID-19 monovalente autorizada ou aprovada.

ESSAS VACINAS JÁ FORAM USADAS ANTES?

Em ensaios clínicos, aproximadamente 30.000 indivíduos de 12 anos ou mais receberam pelo menos 1 dose da Vacina contra COVID-19 da Moderna. Milhões de pessoas receberam a Vacina contra COVID-19 da Moderna sob EUA desde 18 de dezembro de 2020.

Em um ensaio clínico, aproximadamente 400 indivíduos receberam 1 dose de uma vacina bivalente que difere da Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent, esta que contém um componente Omicron diferente.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DESSAS VACINAS?

SpikeVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA) e Vacina contra COVID-19 da Moderna foram mostrados para prevenir o COVID-19. A FDA autorizou a Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent, para fornecer melhor proteção contra COVID-19 causada pela variante Omicron do SARS-CoV-2.

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

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA?

Há uma chance remota de que a vacina possa causar uma reação alérgica grave. Uma reação alérgica grave normalmente ocorreria dentro de alguns minutos a uma hora depois de receber uma dose da vacina. Por essa razão, seu provedor de vacinação pode pedir que você fique no local onde ele recebeu a vacina para acompanhamento após a vacinação. Sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- Dificuldade para respirar
- Inchaço do seu rosto e garganta
- Batimento cardíaco rápido
- Uma erupção cutânea grave por todo o seu corpo
- Tontura e fraqueza

Miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração) ocorreram em algumas pessoas que receberam a vacina. Na maioria dessas pessoas, os sintomas começaram poucos dias após o recebimento da segunda dose da vacina. A chance de isso ocorrer é muito baixa. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar ou dificuldade para respirar

- Sensações de ter o coração batendo rápido, agitado ou palpitante

Os efeitos colaterais relatados em ensaios clínicos com a vacina incluem:

- Reações no local da injeção: dor, sensibilidade e inflamação dos linfonodos no mesmo braço da injeção, vermelhidão e inchaço (rigidez).
- Efeitos colaterais gerais: fadiga, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, calafrios, náusea e vômito, febre, e erupção cutânea

Os efeitos colaterais relatados durante o uso pós-autorização da vacina incluem:

- Reações alérgicas graves
- Miocardite (inflamação do músculo cardíaco)
- Pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- Desmaio associado com a injeção da vacina

Estes podem não ser todos os possíveis efeitos colaterais da vacina. Podem ocorrer efeitos colaterais graves e inesperados. Os possíveis efeitos colaterais da vacina ainda estão sendo estudados em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER ACERCA DOS EFEITOS COLATERAIS?

Se você tiver uma reação alérgica grave, ligue para o 9-1-1, ou vá para o hospital mais próximo.

Ligue para o provedor de vacinação ou para o seu provedor de saúde tiver algum efeito colateral que o incomode ou não passe.

Relate efeitos colaterais da vacina para o **Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas da FDA/CDC (VAERS – em inglês)**. O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou relate on-line no <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, inclua tanto “SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA)”, “Vacina contra COVID-19 da Moderna EUA,” ou “Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalente EUA”, conforme apropriado, na primeira linha do campo #18 do formulário de relatório.

Além disso, você pode relatar os efeitos colaterais para ModernaTX, Inc. no 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Você também pode ter a opção de se inscrever no **v-safe**. **V-safe** é uma ferramenta voluntária baseada em smartphones que usa mensagens de texto e pesquisas na internet para verificar pessoas que foram vacinadas e identificar potenciais efeitos colaterais após a vacinação contra COVID-19. O **V-safe** faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas COVID-19. O **V-safe** também fornece lembretes de segunda dose, se necessário, e acompanhamento telefônico ao vivo pelo CDC se os participantes relatarem um impacto significativo na saúde após a vacinação COVID-19. Para obter mais informações sobre como se inscrever, visite: www.cdc.gov/vsafe

E SE EU DECIDIR NÃO TOMAR SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, OU VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, BIVALENT?

De acordo com o EUA, é sua escolha receber ou não nenhuma dessas vacinas. Você deveria

decidir não receber nenhuma dessas vacinas, não vai mudar o seu cuidado médico padrão.

OUTRAS OPÇÕES ESTÃO DISPONÍVEIS PARA PREVENIR O COVID-19 ALÉM DO SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), A VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, OU A VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, BIVALENT?

Para a vacinação primária, outra opção para prevenir o COVID-19 é a COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA), uma vacina contra COVID-19 aprovada pela FDA. Outras vacinas para prevenir o COVID-19 podem estar disponíveis sob EUA, incluindo vacinas bivalentes que contêm um componente Omicron do SARS-CoV-2.

POSSO RECEBER A SPIKEVAX (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA , OU VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA, BIVALENT AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?

Os dados ainda não foram submetidos à FDA sobre a administração da SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA), Moderna VACINA CONTRA COVID-19, ou Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent ao mesmo tempo que outras vacinas. Se você está pensando em receber SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA), Vacina contra COVID-19 da Moderna ou Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent com outras vacinas, discuta suas opções com seu profissional de saúde.

E SE EU ESTIVER IMUNOCOMPROMETIDO?

Se você estiver imunocomprometido, você pode receber uma terceira dose primária da Vacina contra COVID-19 da Moderna ou SPIKEVAX (Vacina contra COVID-19, mRNA). Indivíduos com 18 anos ou mais podem receber uma dose de reforço com a Vacina contra COVID-19 da Moderna, Bivalent. As vacinas podem não fornecer imunidade total ao COVID-19 em pessoas imunocomprometidas, e você deve continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir o COVID-19. Seus contatos próximos devem ser vacinados conforme apropriado.

E SE EU ESTIVER GRÁVIDA OU AMAMENTANDO?

Se você estiver grávida ou amamentando, discuta suas opções com seu profissional de saúde.

ESSAS VACINAS ME DARÃO COVID-19?


Não, essas vacinas não contêm SARS-CoV-2 e não podem lhe dar COVID-19.

MANTENHA SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO

Quando você receber sua primeira Vacina contra COVID-19, você receberá um cartão de vacinação. Lembre-se de trazer seu cartão quando retornar.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas, visite o site ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo. Para acessar as fichas mais recentes, capture o código QR fornecido abaixo.

Site da Vacina contra COVID-19 da Moderna	Número telefônico
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA(1-866-663-3762)

COMO POSSO SABER MAIS?

- Pergunte ao provedor de vacinação
- Visite o CDC no <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visite a FDA no <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Entre em contato com seu departamento de saúde pública estadual ou local

ONDE MINHAS INFORMAÇÕES DE VACINAÇÃO SERÃO REGISTRADAS?

O provedor de vacinação pode incluir suas informações de vacinação no Sistema de Informações de Imunização (IIS – em inglês) da jurisdição estadual/local ou em outro sistema designado. Isso garantirá que você receba a mesma vacina quando retornar para a segunda dose da série primária. Para obter mais informações sobre o IISs, visite:

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

PODE SER COBRADA UMA TAXA ADMINISTRATIVA PARA O RECEBIMENTO DA VACINA CONTRA COVID-19?

Não. No momento, o provedor não pode cobrar por uma dose de vacina e você não pode ser cobrado a desembolsar o valor de uma taxa administrativa para a vacina ou qualquer outra taxa, se receber somente a Vacina contra COVID-19. No entanto, os provedores de vacinação podem buscar o reembolso adequado de um programa ou plano que cubra as taxas administrativas de vacinas COVID-19 para o receptor de vacinas (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa Não-Segurado contra COVID-19 da Administração de Recursos & Serviços de Saúde (HRSA - em inglês) para beneficiários não segurados

ONDE POSSO DENUNCIAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que tomarem conhecimento de eventuais violações dos requisitos do Programa de Vacinação do CDC COVID-19 são encorajados a denunciá-los ao Escritório do Inspetor-Geral, EUA. Departamento de Saúde e Serviços Humanos, em 1-800-HHS-TIPS ou TIPS.HHS.GOV.

O QUE É O PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO E CONTRAMEDIDAS POR DANOS?

O Programa de Compensação e Contramedidas por Danos (CICP – em inglês) é um programa federal que pode ajudar a pagar os custos da assistência médica e outras despesas específicas de certas pessoas que foram seriamente prejudicadas por certos medicamentos ou vacinas, incluindo esta vacina. Geralmente, uma reclamação deve ser submetida ao CICP no prazo de um (1) ano a partir da data de recebimento da vacina. Para saber mais sobre este programa, visite

www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

O QUE É UMA AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA)?

A Autorização de Uso Emergencial (EUA - em inglês) é um mecanismo para facilitar a disponibilidade e o uso de produtos médicos, incluindo vacinas, durante emergências em saúde pública, como a atual pandemia COVID-19. Um “EUA” é sustentado por uma declaração da Secretaria de Saúde e Serviços Humanos (HHS – em inglês) de que existem circunstâncias para justificar o uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia COVID-19. Um produto autorizado para uso emergencial não passou pelo mesmo tipo de revisão pela FDA como um produto aprovado pela FDA.

A FDA pode emitir um “EUA” quando determinados critérios forem atendidos, o que inclui a inexistência de alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis. Além disso, a decisão da FDA baseia-se na totalidade das evidências científicas disponíveis mostrando que o produto pode ser eficaz para prevenir o COVID-19 durante a pandemia COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do produto superam os riscos conhecidos e potenciais do produto. Todos esses critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja utilizado no tratamento de pacientes durante a pandemia de COVID-19.

Um “EUA” está em vigor durante a declaração do “EUA COVID-19” que justifique o uso emergencial deste produto, a menos que seja extinto ou revogado (após o qual o produto não poderá mais ser utilizado).

Moderna US, Inc. Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos os direitos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents Revisado: agosto/31/2022



Procure para capturar que esta Ficha Técnica foi fornecida ao receptor de vacinas para os registros médicos eletrônicos/sistemas de informação de imunização.

GDTI: 0886983000349