

**FICHA TÉCNICA PARA BENEFICIÁRIOS E CUIDADORES
AUTORIZAÇÃO DE USO DE EMERGÊNCIA DA VACINA CONTRA COVID-19 DA
MODERNA PARA PREVENIR A DOENÇA CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) EM
INDIVÍDUOS
DE 6 MESES A 5 ANOS DE IDADE**

PARA IDADES DE 6 MESES A 5 ANOS

Está sendo oferecida a Vacina contra COVID-19 da Moderna para prevenir a Doença Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2.

Esta Ficha de Informações sobre Vacinas para Beneficiários e Cuidadores compreende a Ficha Técnica para a Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para uso em indivíduos de 6 meses a 5 anos de idade. ¹

A Vacina contra COVID-19 da Moderna recebeu uma Autorização de Uso de Emergência (EUA – em inglês) da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA – em inglês) para fornecer uma série primária de duas doses para indivíduos de 6 meses a 5 anos de idade.

A Vacina contra COVID-19 da Moderna também recebeu EUA da FDA para fornecer uma terceira dose da série primária a indivíduos de 6 meses a 5 anos de idade os quais determinou-se terem certos tipos de imunocomprometimento.

A Vacina contra COVID-19 da Moderna não é aprovada pela FDA para uso em indivíduos de 6 meses a 5 anos de idade.

Esta Ficha Técnica contém informações para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios da Vacina contra COVID-19 da Moderna, a qual seu/sua filho(a) pode receber porque existe atualmente uma pandemia de COVID-19. Converse com o provedor de vacinação do(a) seu/sua filho(a) se você tiver dúvidas.

A Vacina contra COVID-19 da Moderna 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 QUE SEU/SUA FILHO(A) RECEBA ESSA VACINA

O QUE É COVID-19?

O 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-

¹ Você pode receber esta Ficha Técnica mesmo que seu/sua filho(a) tenha 6 anos. Crianças que vão passar de 5 para 6 anos de idade entre as doses na série primária podem receber, para qualquer dose, ou: (1) a Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para uso em indivíduos de 6 meses a 5 anos de idade; ou (2) Vacina contra COVID-19 da Moderna autorizada para uso em indivíduos de 6 anos a 11 anos de idade.

19 tiveram uma ampla gama de sintomas relatados, variando de sintomas leves a doenças graves. Os sintomas podem surgir de 2 a 14 dias após exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou calafrios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou corporais; dor de cabeça; perda do paladar ou olfato; dor de garganta; congestão ou nariz escorrendo; náuseas ou vômitos; diarreia.

O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO PROVEDOR DE VACINAÇÃO DO(A) SEU/SUA FILHO(A) ANTES DE SEU/SUA FILHO(A) TOMAR A VACINA?

Informe o provedor de vacinação sobre todas as condições médicas do(a) seu/sua filho(a), incluindo se ele(a):

- tem alguma alergia
- teve miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- tem febre
- tem um distúrbio hemorrágico ou está tomando anticoagulante
- está imunocomprometido ou está tomando um medicamento que afeta o seu sistema imunológico
- recebeu outra Vacina contra COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA?

Seu/sua filho(a) não deve receber a vacina se ele(a):

- teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior desta vacina
- teve uma reação alérgica grave a qualquer componente desta vacina

QUAIS SÃO OS COMPONENTES DA VACINA?

A Vacina contra COVID-19 da Moderna contém os seguintes componentes: ácido ribonucleico mensageiro (mRNA), lipídios (SM-102, polietileno glicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol, e 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolina [DSPC]), trometamina, cloridrato de trometamina, ácido acético, acetato de sódio trihidratado, e sacarose.

COMO A VACINA É ADMINISTRADA?

A Vacina contra COVID-19 da Moderna será dada ao(à) seu/sua filho(a) como uma injeção intramuscular.

A vacina é administrada como uma série de duas doses, com um mês de intervalo. Uma terceira dose da série primária pode ser administrada pelo menos 1 mês após a segunda dose para indivíduos os quais determinou-se terem certos tipos de imunocomprometimento.

A VACINA JÁ FOI USADA ANTES?

Milhões de indivíduos com 18 anos ou mais receberam a Vacina contra COVID-19 da Moderna

sob EUA desde 18 de dezembro de 2020. Em um ensaio clínico, aproximadamente 5.000 indivíduos de 6 meses a 5 anos de idade receberam pelo menos 1 dose da Vacina contra COVID-19 da Moderna . Em outros ensaios clínicos, aproximadamente 4.000 indivíduos de 6 anos a 11 anos de idade e 30.000 indivíduos com 12 anos ou mais receberam pelo menos 1 dose da vacina.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA?

A vacina tem demonstrado prevenir o COVID-19. A duração da proteção contra o 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, o provedor de vacinação do(a) seu/sua filho(a) pode pedir ao(à) seu/sua filho(a) que fique no local onde ele(a) 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 seu/sua filho(a) tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina, especialmente durante as 2 semanas após seu/sua filho(a) receber uma dose da vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar ou dificuldade para respirar
- Sensações de ter o coração batendo rápido, agitado ou palpitante
- Desmaio
- Irritabilidade incomum e persistente
- Alimentar-se pouco de modo incomum e persistente
- Fadiga incomum e persistente ou falta de energia
- Vômito persistente
- Dor persistente no abdômen
- Pele fria e pálida incomum e persistente

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

- Reações no local da injeção: dor, sensibilidade e inflamação dos gânglios linfáticos no mesmo braço da injeção ou na virilha, vermelhidão e inchaço (rigidez).
- Efeitos colaterais gerais: fadiga, dor de cabeça, dor muscular, calafrios, náusea e vômito, febre, dor nas articulações, irritabilidade/choro, sonolência e perda de apetite

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. Efeitos colaterais graves e inesperados podem ocorrer. Os possíveis efeitos colaterais da vacina ainda estão sendo estudados em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER ACERCA DOS EFEITOS COLATERAIS?

Se seu/sua filho(a) 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 provedor de saúde do(a) seu/sua filho(a) se ele(a) 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 "EUA da Vacina contra COVID-19 da Moderna" na primeira linha do campo #18 do formulário do 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 QUE MEU/MINHA FILHO(A) NÃO RECEBA A VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA ?

Conforme a EUA , há a opção de aceitar ou recusar o recebimento da vacina. Se você decidir que seu/sua filho(a) não a receba, isso não mudará o atendimento médico padrão do(a) seu/sua filho(a).

OUTRAS OPÇÕES DE VACINAS ESTÃO DISPONÍVEIS PARA PREVENIR COVID-19 ALÉM DA VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA?

Outras vacinas que previnem o COVID-19 podem estar disponíveis sob Autorização de Uso Emergencial.

MEU/MINHA FILHO(A) PODE RECEBER A VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA JUNTAMENTE COM OUTRAS VACINAS?

Os dados ainda não foram enviados à FDA sobre a administração da Vacina contra COVID-19

da Moderna juntamente outras vacinas. Se você estiver pensando acerca do(a) seu/sua filho(a) receber a Vacina contra COVID-19 da Moderna juntamente com outras vacinas, discuta suas opções com o médico do(a) seu/sua filho(a).

E SE MEU/MINHA FILHO(A) ESTIVER IMUNOCOMPROMETIDO?

Se seu/sua filho(a) estiver imunocomprometido, você pode ter a opção de que seu/sua filho(a) receba uma terceira dose primária da vacina. A terceira dose ainda pode não fornecer imunidade total ao COVID-19 em pessoas imunocomprometidas, e você deve continuar a fazer com que seu/sua filho(a) mantenha as precauções físicas para ajudar a prevenir o COVID-19. Além disso, os contatos próximos do(a) seu/sua filho(a) devem ser vacinados conforme apropriado.

A VACINA DARÁ COVID-19 AO MEU FILHO?

Não, a vacina não contém SARS-CoV-2 e não pode dar COVID-19 ao(a) seu/sua filho(a).


GUARDE O CARTÃO DE VACINAÇÃO DO(A) SEU/SUA FILHO(A)

Quando(a) seu/sua filho(a) receber a primeira dose, você receberá um cartão de vacinação para mostrar quando retornar para a(s) próxima(s) dose(s) da vacina do(a) seu/sua filho(a). Lembre-se de trazer o cartão quando(a) seu/sua filho(a) retornar.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas, visite o site ou ligue para o telefone fornecido abaixo.

Para acessar a mais recente Ficha Técnica, por favor, escaneie o código QR fornecido abaixo.

Site da Vacina contra COVID-19 da Moderna	Número de telefone
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 AS INFORMAÇÕES DE VACINAÇÃO DO MEU/MINHA FILHO(A) SERÃO REGISTRADAS?

O provedor de vacinação pode incluir as informações de vacinação do(a) seu/sua filho(a) no Sistema de Informações de Imunização (IIS – em inglês) da jurisdição estadual/local ou em outro sistema designado. Isso garantirá que seu/sua filho(a) receba a mesma vacina quando(a) seu/sua filho(a) retornar para a segunda dose. 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 o 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/ ou ligue 1-855-266-2427.

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

A EUA 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

Revised: 17/junho/2022

Revised: 17/junho/2022



Procure captar que esta Ficha de Informação foi fornecida ao destinatário da vacina para os prontuários eletrônicos/sistemas de informação de imunização.

GDTI: 0886983000516