

**FICHA TÉCNICA DE INFORMAÇÕES SOBRE VACINAS PARA BENEFICIÁRIOS E CUIDADORES SOBRE COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA) E A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH, E A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE (ORIGINAL E OMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR A DOENÇA CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EM INDIVÍDUOS COM 12 ANOS OU MAIS**

**PARA 12 ANOS DE IDADE OU MAIS**

Estão sendo oferecidas a você tanto a COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech ou a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente (Original e Omicron BA.4/BA.5), a partir de agora referida como a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente, 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 da Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech e a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente, e também inclui informações sobre a vacina licenciada pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA – em inglês), COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) para uso em indivíduos com 12 anos ou mais<sup>1</sup>.

O COMIRNATY aprovado pela FDA (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) e a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech autorizada para Autorização de Uso Emergencial (EUA – em inglês) para indivíduos de 12 anos ou mais, quando preparada de acordo com suas respectivas instruções de uso, pode ser usada de forma intercambiável.<sup>2</sup>

COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) é uma vacina contra COVID-19 aprovada pela FDA feita pela Pfizer para BioNTech. É aprovada como uma série de 2 doses para prevenção de COVID-19 em indivíduos com 12 anos ou mais. Também é autorizado pela EUA a fornecer:

- Uma terceira dose da série primária para indivíduos de 12 anos de idade ou mais, com certos tipos de imunocomprometimento.

A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech recebeu a EUA da FDA para fornecer:

1. uma série primária de 2 doses para indivíduos com 12 anos ou mais; e uma terceira dose da série primária para indivíduos com 12 anos ou mais com certos tipos de imunocomprometimento.

<sup>1</sup> Você pode receber esta Ficha técnica de Informações sobre Vacinas mesmo que seu filho tenha 11 anos. Crianças que vão passar de 11 anos para 12 anos de idade entre as doses do regime primário, podem receber, para qualquer dose no regime primário, seja: (1) a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech autorizada para uso em indivíduos de 5 a 11 anos de idade; ou (2) COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) ou a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech autorizada para uso em indivíduos 12 anos ou mais.

<sup>2</sup> Quando preparadas de acordo com suas respectivas instruções de uso, a vacina COMIRNATY aprovada pela FDA (Vacina contra COVID-19, mRNA) e a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech autorizada pela EUA para indivíduos com 12 anos ou mais podem ser usadas de forma intercambiável sem apresentar qualquer

preocupação de segurança ou eficácia.

**A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech recebeu a EUA da FDA para fornecer:**

- **uma terceira dose série primária para indivíduos com 12 anos ou mais com certos tipos de imunocomprometimento.**

**A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente recebeu EUA da FDA para fornecer tanto:**

- **uma única dose de reforço para indivíduos com 12 anos ou mais de idade pelo menos 2 meses após a conclusão da vacinação primária com qualquer vacina monovalente <sup>3</sup> autorizada ou aprovada contra o COVID-19; ou**
- **uma única dose de reforço para indivíduos com 12 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 contra o COVID-19.**

---

Esta Ficha de Informações sobre Vacinas contém informações para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios da COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, mRNA) e do Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, e a vacina fizer-BioNTech COVID-19, Bivalente, que você pode receber porque existe atualmente uma pandemia de COVID-19. Converse com seu provedor de vacinação se tiver dúvidas.

Esta Ficha técnica pode ter sido atualizada. Para a Ficha Técnica mais recente, por favor veja [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR QUALQUER DESTAS VACINAS**

### **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 apresentaram uma ampla gama de sintomas relatados, que vão desde sintomas leves até doenças graves. Os sintomas podem aparecer de 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas comuns podem incluir: febre ou calafrios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou corporais; dor de cabeça; perda de paladar ou olfato; dor de garganta; congestão ou corrimento nasal; náusea ou vômito; diarreia.

### **COMO SÃO RELACIONADAS À BIVALENTE, AS VACINAS COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), A PFIZER-BIONTECH COVID-19 E A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH?**

COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) e a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, quando preparada de acordo com suas respectivas instruções de uso, podem ser usadas de forma intercambiável. A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente é feita da mesma forma que a vacina contra COVID-19 da COMIRNATY e Pfizer-BioNTech, mas também

---

<sup>3</sup> Monovalente refere-se a qualquer vacina COVID-19 autorizada ou aprovada que contenha ou codifica a proteína de pico apenas do SARS-CoV-2 Original.

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 a seção "**O que é uma Autorização de Uso Emergencial (EUA)?**" no final desta Ficha de Informação.

### **O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO SEU PROVEDOR DE VACINAÇÃO ANTES DE TOMAR A VACINA?**

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

- tem quaisquer alergias
- tem miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- tem febre
- tem um distúrbio hemorrágico ou está tomando um anticoagulante
- tem imunocomprometimento ou está tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico
- está grávida ou planeja engravidar
- está amamentando
- recebeu outra Vacina contra COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

### **COMO ESSAS VACINAS SÃO APLICADAS?**

A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente ou COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) será dada a você como uma injeção intramuscular

Série Primária: A vacina é administrada como uma série de 2 doses, com 3 semanas de intervalo. Uma terceira dose da série primária pode ser administrada pelo menos 4 semanas após a segunda dose para indivíduos que estão determinados a ter certos tipos de imunocomprometimento.

Dose de reforço: Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente 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 contra o COVID-19; ou
- recebida a dose de reforço mais recente com qualquer vacina contra o COVID-19 monovalente autorizada ou aprovada

A vacina pode não proteger a todos.

### **QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH, OU A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE?**

Você não deve receber nenhuma dessas vacinas se você:

- teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior de COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) ou a Vacina Pfizer-BioNTech contra o COVID-19
- had a severe allergic reaction to any ingredient in these vaccines.

## **QUAIS SÃO OS INGREDIENTES DAS VACINAS?**

Vacina contra COVID-19 da COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA), Pfizer-BioNTech e Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente incluem os seguintes ingredientes:

- mRNA e lipídios ((4- hidroxibutil azanediyl)bis(hexano-6,1-diyl)bis(2- hexildecanoato), 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolina, e colesterol).

As vacinas contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech para indivíduos com 12 anos ou mais contêm 1 dos seguintes conjuntos de ingredientes adicionais; pergunte ao provedor de vacinação qual versão está sendo administrada:

- cloreto de potássio, fosfato monobásico de potássio, cloreto de sódio, dihidrato de fosfato de sódio dibásico e sacarose

OU

- trometamina, cloridrato de trometamina, e sacarose

COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) contém os seguintes ingredientes adicionais; pergunte ao provedor de vacinação qual versão está sendo administrada:

- cloreto de potássio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio, dihidrato de fosfato de sódio dibásico e sacarose.

OU

- trometamina, cloridrato de trometamina, e sacarose

## **A VACINA JÁ FOI USADA ANTES?**

Em ensaios clínicos, aproximadamente 23.000 indivíduos com 12 anos ou mais receberam pelo menos 1 dose da vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech e a aprovação da COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA). Milhões de pessoas receberam a vacina na EUA desde 11 de dezembro de 2020.

Em um ensaio clínico, aproximadamente 300 indivíduos com mais de 55 anos receberam uma dose de vacina Bivalente que difere da Vacina Pfizer-BioNTech contra o COVID-19, Bivalente na qual contém um componente Omicron diferente.

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

A COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) e a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech foram mostrados para prevenir o COVID-19. FDA autorizou pfizer-BioNTech Vacina COVID-19, Bivalente para fornecer melhor proteção contra COVID-19 causada pela variante Omicron de SARS-CoV-2.

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

## **QUAIS SÃO OS RISCOS DESSAS VACINAS?**

Há uma remota chance de que a vacina possa causar uma reação alérgica grave. Uma reação alérgica grave normalmente ocorreria dentro de alguns minutos a 1 hora depois de receber uma dose da vacina. Por essa razão, seu provedor de vacinação pode pedir que você fique no local onde recebeu sua 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
- Erupção cutânea grave em todo o seu corpo
- Tontura e fraqueza

A miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e a pericardite (inflamação do revestimento externo do coração) ocorreram em algumas pessoas que receberam COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA) ou Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, mais comumente em homens adolescentes e adultos com menos de 40 anos de idade do que entre mulheres e homens mais velhos. 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 tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar
- Sensação do coração estar batendo rápido, agitado ou palpitando.

Os efeitos colaterais que foram relatados com a vacina incluem:

- reações alérgicas graves
- reações alérgicas não graves, como erupção cutânea, coceira, colmeias 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
- calafrio
- dor nas articulações
- Febre
- Inchaço no local de injeção
- vermelhidão no local de injeção
- náusea
- sentir-se mal
- linfonodos inchados (linfadenopatia)
- diminuição do apetite
- diarreia
- vômito
- dor no braço
- desmaios em associação com a injeção

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 seu profissional de saúde se você tiver algum efeito colateral que o incomode ou que não passe

Reporte os efeitos colaterais da vacina ao Sistema de Relatórios de Eventos Adversos de Vacinas FDA/CDC (VAERS em inglês). O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou reporte on-line no <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, inclua "COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA)" ou "Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech EUA", ou "Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente EUA" conforme apropriado, na primeira linha do campo #18 do formulário de relatório.

Além disso, você pode relatar efeitos colaterais à Pfizer Inc. nas informações de contato fornecidas abaixo.

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

Você também pode ter a opção de se inscrever no V-safe. O V-safe é uma nova ferramenta voluntária baseada em smartphones que usa mensagens de texto e pesquisas na internet para verificar pessoas que foram vacinadas e identificar possíveis efeitos colaterais após a vacinação contra COVID-19. O V-safe faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas contra 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 contra COVID-19. Para obter mais informações sobre como se inscrever, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **E SE EU DECIDIR NÃO TOMAR A VACINA COMIRNATY (VACINA contra o COVID-19, MRNA), A VACINA PFIZER-BIONTECH contra o COVID-19, OU A VACINA PFIZER-BIONTECH contra o COVID-19, BIVALENTE?**

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

### **OUTRAS OPÇÕES ESTÃO DISPONÍVEIS PARA PREVENIR O COVID-19 ALÉM DA COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA), A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH OU A VACINA PFIZER-BIONTECH Contra o COVID-19, BIVALENTE?**

Outra opção para prevenir o COVID-19 é o SPIKEVAX, uma vacina contra COVID-19 aprovada pela FDA. Outras vacinas para prevenir o COVID-19 podem estar disponíveis sob Autorização de Uso Emergencial.

### **POSSO RECEBER A VACINA COMIRNATY (VACINA CONTRA COVID-19, MRNA) OU A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH OU A VACINA PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?**

Os dados ainda não foram submetidos à FDA sobre a administração da COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA), a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, ou a

Pfizer-BioNTech VACINA COVID-19, Bivalente ao mesmo tempo com outras vacinas. Se você está pensando em receber COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA), a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, ou a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Bivalente com outras vacinas, discute suas opções com seu provedor de saúde.

### **E SE EU ESTIVER IMUNOCOMPROMETIDO(A)?**

Se você estiver imunocomprometido(a), você pode receber uma terceira dose primária da Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech ou COMIRNATY (Vacina contra COVID-19, mRNA). Indivíduos com 12 anos ou mais podem receber uma dose de reforço com Pfizer-BioNTech VACINA COVID-19, Bivalente. 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 .

### **A VACINA VAI ME DAR COVID-19?**

A vacina não contém SARS-CoV-2 e não pode lhe dar COVID-19.


### **MANTENHA SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO ATUALIZADO**

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

### **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.

<b>Site 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 provedor de vacinação.
- Visite o CDC no <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite FDA em <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 local ou Estadual.

### **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. Para mais informações sobre o IISs visite:

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

### **POSSO SER COBRADO 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 contra 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 se conscientizam 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 <https://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/](http://www.hrsa.gov/cicp/) ou ligue para 1-855-266-2427.

### **O QUE É UMA AUTORIZAÇÃO PARA USO DE EMERGÊNCIA (EUA)?**

A Autorização para uso de Emergência (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 apoiado 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.

A FDA pode emitir um EUA quando determinados critérios forem atendidos, o que inclui a não existência 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 COVID-19.

Este EUA para a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech e COMIRNATY terminará quando o Secretário da HHS determinar que as circunstâncias que justificam o EUA não existem mais ou quando houver uma mudança no status de aprovação do produto de tal forma que um EUA não seja mais necessário.



Fabricado por



Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Fabricado para

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Alemanha

LAB-1451-21.6f

Revisado: 31 de agosto de 2022



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

GDTI: 0886983000332