

# FICHA TÉCNICA PARA BENEFICIÁRIOS E CUIDADORES SOBRE A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR A DOENÇA CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EM INDIVÍDUOS DE 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE

## PARA 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE

Está sendo oferecido ao(à) seu/sua filho(a) Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech para prevenir a Doença Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2.

A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech recebeu Autorização de Uso de Emergência (EUA – em inglês) da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA – em inglês) fornecerá uma série primária de 3 doses para indivíduos de 6 meses a 4 anos de idade. <sup>1</sup>

Esta Ficha técnica contém informações para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios da vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, que seu/sua filho(a) pode receber porque existe atualmente uma pandemia de COVID-19. Converse com o provedor de vacinação dele(a) se você tiver dúvidas.

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

## 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-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.

Para obter mais informações sobre a EUA, consulte o "O que é uma Autorização de Uso de Emergência (EUA)?" na seção final desta Ficha Técnica.

<sup>1</sup> Você pode receber esta Ficha Técnica mesmo que seu/sua filho(a) tenha 5 anos. Crianças que vão passar de 4 anos para 5 anos de idade entre quaisquer doses na série primária, e que receberam uma primeira dose da

vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech autorizada para uso em indivíduos de 6 meses a 4 anos de idade, também podem receber esta vacina para doses 2 e/ou 3 da série primária.

## **O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO PROVEDOR DE VACINAÇÃO DO(A) SEU/SUA FILHO(A) ANTES DELE(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 um anticoagulante
- está imunocomprometido ou está tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico dele(a)
- recebeu outra vacina contra COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

## **COMO A VACINA É ADMINISTRADA?**

A Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech será dada ao(à) seu/sua filho(a) através de uma injeção intramuscular.

A vacina é administrada como uma série de 3 doses. As 2 doses iniciais são administradas com 3 semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos 8 semanas após a segunda dose.

A vacina pode não proteger a todos.

## **QUEM NÃO DEVE TOMAR A VACINA?**

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

- teve uma reação alérgica grave depois de uma dose anterior desta vacina
- teve uma reação alérgica grave a qualquer ingrediente desta vacina.

## **QUAIS SÃO OS INGREDIENTES DA VACINA?**

A vacina inclui os seguintes ingredientes: mRNA, lipídios (4- hidroxibutil) azanedil) bis(hexano-6,1-dil) bis(2-hexyldecanoato), 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.

## **A VACINA JÁ FOI USADA ANTES?**

Milhões de pessoas com 5 anos ou mais receberam a vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech em EUA desde 11 de dezembro de 2020. Em um ensaio clínico, aproximadamente 1.200 indivíduos de 6 meses a 23 meses de idade, aproximadamente 1.800 indivíduos de 2 a 4 anos de idade, e aproximadamente 3.100 indivíduos de 5 a 11 anos de idade receberam pelo menos 1 dose da Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech. Em outro estudo clínico, aproximadamente 23.000 indivíduos com 12 anos ou mais receberam pelo menos 1 dose da Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech.

A vacina autorizada para uso em crianças de 6 meses a 4 anos de idade inclui o mesmo mRNA e lipídios, mas ingredientes inativos diferentes em comparação com a vacina que tem sido estudada em ensaios clínicos. O uso dos diferentes ingredientes inativos ajuda a estabilizar a vacina sob temperaturas refrigeradas.

### **QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA?**

A vacina tem demonstrado prevenir COVID-19.

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

### **QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA?**

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 uma hora depois de receber uma dose da vacina. Por essa razão, o provedor de vacinação do(a) seu/sua filho(a) pode pedi-lo(a) para ficar 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 rosto e garganta
- Batimento cardíaco rápido
- Erupção cutânea por todo o 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 ele(a) receber uma dose da vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar ou dificuldade para respirar
- Sensação do coração estar batendo rápido, agitado ou palpitando
- Desmaio
- Irritabilidade incomum e persistente
- Pouca alimentação incomum e persistente
- Fadiga incomum e persistente ou falta de energia
- Vômitos persistentes
- Dor persistente no abdômen
- Pele fria e persistente incomum e persistente

Os efeitos colaterais relatados com a vacina incluem:

- Reações alérgicas graves
- Reações alérgicas não graves, como erupção cutânea, coceira, urticárias ou inchaço do rosto
- miocardite (inflamação do músculo cardíaco)

- pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- Dor/sensibilidade do local da injeção
- Cansaço
- Dor de cabeça
- Dor muscular
- Calafrio
- Dor nas articulações
- Febre
- Inchaço do local da injeção
- Vermelhidão do local da injeção
- Náusea
- Sentir-se mal
- Nodos linfáticos inchados (linfadenopatia)
- Diminuição do apetite
- Diarreia
- Vômito
- Dor no braço
- Desmaio em associação com a injeção da vacina
- Irritabilidade

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 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 dele(a) se ele(a) tiver algum efeito colateral que o incomode ou não passe.

Relate os efeitos colaterais da vacina ao Sistema de Relatórios de Eventos Adversos de Vacinas FDA/CDC (VAERS). O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou relate on-line para <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Inclua "Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech EUA" na primeira linha no 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. 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 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 COVID-19. Para obter mais informações sobre como se inscrever, visite:

[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **E SE EU DECIDIR QUE MEU/MINHA FILHO(A) NÃO RECEBA A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH?**

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 dele(a).

### **OUTRAS OPÇÕES ESTÃO DISPONÍVEIS PARA PREVENIR COVID-19 ALÉM DA VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH?**

Para crianças de 6 meses a 4 anos de idade, não há outras vacinas COVID-19 disponíveis sob Autorização de Uso Emergencial e não há vacinas COVID-19 aprovadas.

### **MEU/MINHA FILHO(A) PODE RECEBER A VACINA CONTRA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?**

Os dados ainda não foram apresentados à FDA sobre a administração da Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech ao mesmo tempo com outras vacinas. Se você está pensando em ter seu/sua filho(a) recebendo a Vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech junto com outras vacinas, discuta as opções com o provedor de saúde do(a) seu/sua filho(a).

### **A VACINA DARÁ COVID-19 AO(À) MEU/MINHA FILHO(A)?**

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


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

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

### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

Se você tiver dúvidas, visite o site ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

Para acessar as Fichas Técnicas mais recentes, por favor, digitalize 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 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 local ou estadual.

## **ONDE AS INFORMAÇÕES DE VACINAÇÃO DO(A) 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 ele(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 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 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 contra COVID-19 do CDC 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 1-855-266-2427.

## **O QUE É UMA AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA – em inglês)?**

Um “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 de 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 COVID-19 EUA que justifique o uso emergencial deste produto, a menos que seja rescindido ou revogado (após o qual o produto não poderá mais ser utilizado).

**BIONTECH**

Fabricado para

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Alemanha



Fabricado por

Pfizer Inc., Nova York, NY 10017

LAB-1517-0.6

Revisado: 17 de junho de 2022



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

GDTI: 0886983000486