

At the time of initial posting on October 20, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

FICHA TÉCNICA PARA RECEPTORES E CUIDADORES

AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (AUE) DA

VACINA MODERNA COVID-19 PARA EVITAR A DOENÇA POR CORONAVÍRUS

2019 (COVID-19) EM INDIVÍDUOS MAIORES DE 18 ANOS

A vacina Moderna COVID-19 para prevenir a doença por Coronavirus 2019 (COVID-19) causada por SARS-CoV-2 está sendo oferecida a você. Esta ficha técnica contém informações para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios da vacina Moderna COVID-19 que você poderá receber porque existe, atualmente, uma pandemia de COVID-19.

A vacina Moderna é uma vacina e pode evitar que você contraia COVID-19.

Leia esta Ficha Técnica para obter informações sobre a vacina Moderna COVID-19. Converse com os responsáveis pela vacinação se tiver dúvidas. A escolha em receber a vacina Moderna COVID-19 é sua.

A vacina Moderna COVID-19 recebeu o AUE da FDA para fornecer:

- uma série primária de duas doses para indivíduos com 18 anos de idade ou mais;
- uma terceira dose primária para indivíduos com 18 anos de idade ou mais que tenham sido determinados a ter certos tipos de imunocomprometimento; e
- uma única dose de reforço para os seguintes indivíduos que completaram uma série primária com a vacina Moderna COVID-19:
 - 65 anos de idade ou mais
 - 18 a 64 anos de idade com alto risco de COVID-19 severo
 - 18 a 64 anos de idade com freqüente exposição institucional ou ocupacional à SRA-CoV-2
- Uma única dose de reforço para certos indivíduos que completaram a vacinação primária com uma vacina COVID-19 autorizada ou aprovada diferente

A vacina Moderna COVID-19 pode não proteger a todos

Esta Ficha Técnica pode ter sido atualizada. Para a Ficha Técnica mais recente, acesse www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ESTA VACINA?

O QUE É A COVID-19?

A doença COVID-19 é causada por um Corona vírus chamado SARS-CoV-2. Esse tipo de Corona vírus não era conhecido antes. Você pode contrair COVID-19 através de contato com outra pessoa que tenha o vírus. Trata-se, predominantemente, de uma doença respiratória que afeta outro órgãos. Pessoas com COVID-19 relataram a presença de uma ampla gama de sintomas, desde de sintomas leves até graves da doença. Os sintomas podem aparecer entre 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou calafrios; tosse; dificuldade em respirar; fadiga; dores no corpo ou musculares; dor de cabeça; perda recente de paladar ou olfato; dor de garganta; congestão nasal ou coriza; náuseas ou vômitos; diarreia.

O QUE É A VACINA MODERNA COVID-19?

A vacina Moderna é uma vacina não aprovada que pode evitar a COVID-19.

A FDA autorizou o uso emergencial da Vacina Moderna COVID-19 para prevenir a COVID-19 em indivíduos com 18 anos ou mais dentro da Autorização de Uso Emergencial (AUE).

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

O QUE VOCÊ DEVE INFORMAR AO RESPONSÁVEL PELA VACINAÇÃO ANTES DE TOMAR A VACINA MODERNA COVID-19?

Informe ao responsável pela vacinação sobre todas as suas condições saúde, incluindo se você:

- tem qualquer tipo de alergia
- teve miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- tem febre
- tem distúrbios de sangramento ou esteja usando anticoagulante
- for imunodeprimido ou estiver tomando medicamento que afete seu sistema imunológico
- está grávida ou planeja engravidar
- está amamentando
- recebeu outra vacina contra a COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

QUEM DEVE TOMAR A VACINA MODERNA COVID-19?

O FDA autorizou o uso emergencial da Vacina Moderna COVID-19 para prevenir a COVID-19 em indivíduos maiores de 18 anos.

QUEM NÃO DEVE TOMAR A VACINA MODERNA COVID-19?

Você não deve tomar a vacina Moderna COVID-19 se você:

- teve uma reação alérgica grave após tomar a dose anterior desta vacina
- teve uma reação alérgica grave a quaisquer componentes desta vacina

QUAIS SÃO OS COMPONENTES DA VACINA MODERNA COVID-19?

A vacina Moderna COVID-19 contém os seguintes ingredientes: ácido ribonucleico mensageiro (RNAm), 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 e sacarose.

COMO A VACINA MODERNA COVID-19 É ADMINISTRADA?

A vacina Moderna COVID-19 será aplicada em você como uma injeção intramuscular.

Série Primária: A vacina Moderna COVID-19 é administrada como uma série de 2 doses, com um mês de intervalo. Uma terceira série primária pode ser administrada pelo menos um mês após a segunda dose a indivíduos que estão determinados a ter certos tipos de imunocomprometimento.

Dose de Reforço:

- Uma única dose de reforço da vacina Moderna COVID-19 pode ser administrada pelo menos 6 meses após a conclusão de uma série primária a indivíduos:
 - 65 anos de idade ou mais
 - 18 a 64 anos de idade com alto risco de COVID-19 severo
 - 18 a 64 anos de idade com freqüente exposição institucional ou ocupacional à SRA-CoV-2
- Uma única dose de reforço da vacina Moderna COVID-19 pode ser administrada a indivíduos elegíveis que tenham completado a vacinação primária com uma vacina COVID-19 autorizada ou aprovada diferente. Por favor, verifique com seu provedor de saúde a elegibilidade e o tempo para a dose de reforço.

A VACINA MODERNA COVID-19 JÁ FOI USADA ANTES?

A vacina Moderna é uma vacina não aprovada que pode evitar a COVID-19. Em ensaios clínicos, aproximadamente 15.400 indivíduos, maiores de 18 anos receberam pelo menos 1 dose da vacina Moderna COVID-19. Milhões de indivíduos receberam a vacina nos EUA desde 18 de dezembro de 2020.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA MODERNA COVID-19?

Em um ensaio clínico em andamento, a vacina Moderna COVID-19 demonstrou prevenir a COVID-19 quando administrada em 2 doses intercaladas no intervalo de 1 mês. A duração da proteção contra o COVID-19 é desconhecida atualmente.

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA MODERNA COVID-19?

Existe uma chance remota da vacina Moderna COVID-19 causar uma reação alérgica grave. Uma reação alérgica grave normalmente ocorre no intervalo entre alguns minutos a uma hora após tomar uma dose da vacina Moderna COVID-19. Por isso, o responsável pela sua vacinação pode pedir que você permaneça no local onde você recebeu a vacina para monitoramento após a imunização. Sinais de reação alérgica grave podem incluir:

- Dificuldade para respirar
- Inchaço em seu rosto e garganta
- Batimentos cardíacos rápidos
- Erupção cutânea intensa por todo 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 Moderna COVID-19. Na maioria dessas pessoas, os sintomas começaram poucos dias após o recebimento da segunda dose da vacina Moderna COVID-19. A chance de que isso ocorra é muito baixa. Você deve procurar atendimento médico imediato se tiver algum dos seguintes sintomas após receber a Vacina Moderna COVID-19:

- Dor no peito
- Falta de ar

- Sentimentos de ter um coração palpitante, agitado ou palpitante

Os efeitos colaterais que foram relatados em um ensaio clínico com a vacina Moderna COVID-19 incluem:

- Reações no local da injeção: dor, sensibilidade e inchaço dos linfonodos no mesmo braço da injeção, inchaço (dureza), e vermelhidão
- Efeitos secundários gerais: fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dores articulares, calafrios, náuseas, vômitos e febre

Os efeitos colaterais que foram relatados durante o uso pós-autorização da vacina Moderna COVID-19 incluem:

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

Estes podem não ser todos os possíveis efeitos colaterais da vacina Moderna COVID-19. Efeitos colaterais graves e inesperados podem ocorrer. A vacina Moderna COVID-19 ainda está sendo estudada em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER SE APRESENTAR EFEITOS COLATERAIS?

Se você tiver uma reação alérgica grave, ligue para 192 ou vá para o hospital mais próximo.

Ligue para o responsável pela vacinação ou seu provedor de serviços médicos se você tiver quaisquer efeitos colaterais que estejam incomodando ou não desapareçam.

Informe os efeitos colaterais da vacina para o **Sistema de Informações sobre Ocorrências Adversas de Vacinas (VAERS) da FDA/CDC**. O telefone da VAERS para ligação gratuita é 1-800-822-7967, ou informe on-line em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, inclua "AUE para Vacina Moderna COVID-19" na primeira linha do campo número 18 do formulário de relato.

Você também pode informar sobre efeitos colaterais para ModernaTX, Inc no número 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Você também receberá a opção de se registrar no aplicativo **v-safe**. **V-safe** é uma nova ferramenta de uso voluntário para seu smartfone que usa mensagens de texto e levantamentos na internet para acompanhar pessoas que foram vacinadas para identificar possíveis efeitos colaterais após receberem a vacinação contra a COVID-19. **O V-safe** faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas contra a COVID-19. **O V-safe** também fornece lembretes para a segunda dose, se necessário, e um acompanhamento pessoal por telefone caso os participantes relatem impactos significativos após receberem a imunização contra a COVID-19. Para mais informações sobre como registrar-se, acesse: www.cdc.gov/vsafe.

E SE EU DECIDIR NÃO TOMAR A VACINA MODERNA COVID-19?

A escolha em receber ou não a vacina Moderna COVID-19 é sua. Se você decidir não recebê-la,

isso não irá alterar sua assistência médica padrão.

EXISTEM OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA PREVENIR A COVID-19 ALÉM DA VACINA MODERNA COVID-19?

Atualmente, não existe nenhuma vacina alternativa disponível para a prevenção da COVID-19. Outras vacinas para prevenir a COVID-19 podem estar disponíveis por meio da Autorização de Uso Emergencial.

POSSO RECEBER A VACINA MODERNA COVID-19 JUNTO COM OUTRAS VACINAS?

Ainda não foram apresentados à FDA dados sobre a administração da vacina Moderna COVID-19 ao mesmo tempo em que outras vacinas. Se você está considerando receber a vacina Moderna COVID-19 com outras vacinas, discuta suas opções com um profissional de saúde.

E SE EU FOR IMUNOCOMPROMETIDO?

Se você estiver imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose primária da vacina Moderna COVID-19. A terceira dose pode ainda não fornecer imunidade total à COVID-19 em pessoas imunocomprometidas, e você deve continuar mantendo as precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Além disso, 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 um profissional da área da saúde.

A VACINA MODERNA COVID-19 VAI ME INFECTAR COM COVID-19?

Não. A vacina Moderna COVID-19 não contém o SARS-CoV-2 e não pode infectá-lo com COVID-19.

MANTENHA SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO EM DIA

Quando você receber sua primeira dose, você receberá um cartão de vacinação para informá-lo sobre quando retornar para sua segunda dose da Vacina Moderna COVID-19. Lembre-se de trazer seu cartão quando retornar.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se você tiver dúvidas, acesse o website ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

Para acessar as Fichas Técnicas mais recentes, escaneie o código QR fornecido abaixo.

Website da Vacina Moderna COVID-19 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua	Telefone: 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)
---	---



COMO POSSO SABER MAIS?

- Pergunte ao responsável pela vacinação
- Acesse o CDC em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Acesse a FDA em <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Entre em contato com a secretaria de saúde pública estadual ou local.

ONDE AS INFORMAÇÕES SOBRE MINHA VACINAÇÃO SERÃO REGISTRADAS?

O provedor de vacinação pode incluir suas informações sobre vacinação no Sistema de informações de Imunizações (IIS) ou outro sistema designado dentro da sua jurisdição estadual/local. Isso irá assegurar que você receba a mesma vacina quando retornar para a segunda dose. Para mais informações sobre os IISs acesse:

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

POSSO SER COBRADA UMA TAXA ADMINISTRATIVA PELO RECEBIMENTO DA VACINA COVID-19?

Não. Neste momento, o fornecedor não pode cobrar uma dose de vacina e você não pode ser cobrado uma taxa de administração de vacina diretamente ou qualquer outra taxa se apenas receber uma vacina COVID-19. Entretanto, os fornecedores de vacinas podem buscar o reembolso apropriado de um programa ou plano que cobre as taxas de administração da vacina COVID-19 para o receptor da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Programa Sem Seguro para receptores não segurados).

ONDE POSSO RELATAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que tomam conhecimento de qualquer violação potencial dos requisitos do Programa de Vacinação CDC COVID-19 são encorajados a relatá-los ao Escritório do Inspetor Geral, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, no 1-800-HHS-TIPS ou TIPS.HHS.GOV.

O QUE É O PROGRAMA DE MEDIDAS COMPENSATÓRIAS POR DANOS?

O Programa de Medidas Compensatórias por Danos (CICP, em inglês) é um programa do governo federal que pode auxiliar no pagamento de custos com cuidados médicos e outras despesas específicas para certas pessoas que tenham sido gravemente prejudicadas por determinados medicamentos ou vacinas, incluindo esta. Geralmente, deve-se submeter uma solicitação ao CICP dentro de um (1) ano a partir da data de recebimento da vacina. Para saber mais sobre este programa, acesse www.hrsa.gov/cicp/ ou ligue para 1-855-266-2427.

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

A agência FDA dos Estados Unidos disponibilizou a Vacina Moderna COVID-19 dentro de um

mecanismo de acesso emergencial chamado AUE. O AUE é baseado em uma declaração feita pelo Secretário de Saúde e Serviços Humanos (HHS) de que existem circunstâncias que justificam o uso emergencial de fármacos e produtos biológicos durante a pandemia de COVID-19.

A Vacina Moderna COVID-19 não foi submetida ao mesmo tipo de revisão feita para um produto aprovado ou liberado pela FDA. A FDA pode emitir um AUE quando certos critérios são atendidos, o que inclui não haver nenhuma alternativa adequada, aprovada e disponível. Além disso, a decisão do FDA está baseada na totalidade de evidências científicas demonstrando que o produto pode ser eficaz para prevenir a COVID-19 durante a pandemia de COVID-19 e que os benefícios potenciais e conhecidos do produto superam os riscos potenciais e conhecidos do produto. Todos esses critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja usado no tratamento de pacientes durante a pandemia de COVID-19.

O AUE para a Vacina da Moderna COVID-19 está em vigor pelo período da declaração de AUE para COVID-19 justificando o uso emergencial desses produtos, a menos que seja encerrado ou revogado (após o que os produtos não poderão ser mais usados).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Todos os direitos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado:20/10/2021



Escaneie para capturar que esta Ficha Técnica foi fornecida para o receptor da vacina para fins de registros médicos eletrônicos/sistemas de informações sobre imunizações.

GDTI: 0886983000349

O FDA oferece esta tradução como um serviço para um grande público internacional. Esperamos que você a ache útil. Embora a agência tenha tentado obter uma tradução o mais fiel possível à versão em inglês, reconhecemos que a versão traduzida pode não ser tão precisa, clara ou completa quanto a versão original. A versão oficial deste documento é a versão em inglês.