

At the time of initial posting on October 29, 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 INFORMATIVA PARA DESTINATÁRIOS CUIDADORES
SOBRE A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR A DOENÇA DO
CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EM INDIVÍDUOS
DE 5 A 11 ANOS DE IDADE**

PARA INDIVÍDUOS DE 5 A 11 ANOS DE IDADE

Está sendo oferecido ao seu filho a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir a doença do Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pela SARS-CoV-2.

Esta Ficha Informativa da Vacina para Destinatários e Cuidadores compreende a Ficha Informativa da Vacina autorizada da Pfizer-BioNTech COVID-19 para uso em indivíduos de 5 a 11 anos de idade.¹

A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 recebeu Autorização de Uso Emergencial (AUE) do FDA para fornecer uma série primária em duas doses para indivíduos de 5 a 11 anos de idade.

Esta Ficha Informativa sobre a Vacina contém informações para ajudá-lo a compreender os riscos e benefícios da Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19, que seu filho pode receber porque atualmente há uma pandemia de COVID-19. Fale com o profissional de saúde encarregado de vacinar seu filho se tiver dúvidas.

Esta Ficha Informativa pode ter sido atualizada. Para obter a Ficha Informativa mais recente, consulte www.cvdvaccine.com.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE SEU FILHO RECEBER ESTA VACINA

O QUE É COVID-19?

A doença COVID-19 é causada por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. Você pode ser exposto ao COVID-19 através do contato com outra pessoa que tenha o vírus. Ela é predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. Pessoas com COVID-19 tiveram uma ampla gama de sintomas relatados, desde sintomas leves a doenças graves que levam à morte. 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 gosto ou cheiro; dor de garganta; congestão ou corrimento nasal; náuseas ou vômitos; diarreia.

Para mais informações sobre a AUE, consulte a seção “**O que é uma Autorização de Uso Emergencial (AUE)?**” no final desta Ficha Informativa.

¹ Você pode receber esta Ficha Informativa sobre Vacinas mesmo que seu filho tenha 12 anos de idade. As crianças que passarem de 11 anos para 12 anos de idade entre a primeira e segunda dose no regime primário podem receber, para qualquer uma das doses: (1) a formulação da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizada para uso em indivíduos de 5 a 11 anos de idade; ou (2) COMIRNATY ou uma das formulações da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizada para uso em indivíduos de 12 anos de idade ou mais.

O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE APLICARÁ A VACINA NO SEU FILHO ANTES QUE ELE RECEBA A VACINA?

Informe o profissional de saúde que aplicará a vacina, todas as condições médicas de seu filho, inclusive se seu filho:

- tiver alguma alergia
- teve miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- tiver febre
- tiver um distúrbio hemorrágico ou estiver usando algum anticoagulante
- for imunocomprometido ou estiver tomando um medicamento que afete o sistema imunológico de seu filho
- estiver grávida
- estiver amamentando
- recebeu outra vacina contra COVID-19
- já desmaiou devido à uma injeção

COMO A VACINA É ADMINISTRADA?

A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 será administrada a seu filho como uma injeção no músculo.

A vacina é administrada como uma série de 2 doses, com 3 semanas de intervalo.

A vacina poderá não proteger a todos.

QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA?

Seu filho não deve receber a vacina se:

- teve uma reação alérgica severa após uma dose anterior desta vacina
- teve uma reação alérgica severa 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-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolina, e colesterol), trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, e cloreto de sódio.

A VACINA JÁ FOI USADA ANTES?

Milhões de indivíduos de 12 anos ou mais receberam a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 nos EUA desde 11 de dezembro de 2020. Em um ensaio clínico, aproximadamente 3.100 indivíduos de 5 a 11 anos de idade receberam pelo menos 1 dose da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19. Em outros ensaios clínicos, aproximadamente 23.000 indivíduos de 12 anos de idade ou mais receberam pelo menos 1 dose da vacina. A vacina que é autorizada para uso em crianças de 5 a 11 anos de idade inclui o mesmo mRNA e lipídios, mas ingredientes inativos diferentes em comparação com a vacina que tem sido usada nos EUA em indivíduos de 12 anos de idade ou mais e que tem sido estudada em ensaios clínicos. O uso dos diferentes ingredientes inativos ajuda a estabilizar a vacina sob temperaturas refrigeradas e a formulação pode ser prontamente preparada para fornecer doses apropriadas à população de 5 a 11 anos de idade.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA?

A vacina tem demonstrado prevenir a COVID-19.

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

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA?

Há uma possibilidade remota de que a vacina possa causar uma reação alérgica severa. Uma reação alérgica severa geralmente ocorreria dentro de alguns minutos a uma hora depois de receber uma dose da vacina. Por esta razão, seu fornecedor de vacinas pode lhe pedir para ficar no local onde você recebeu sua vacina para monitoramento após a vacinação. Os sinais de uma reação alérgica severa podem incluir:

- Dificuldade de respirar
- Inchaço do rosto e da garganta
- Um batimento cardíaco rápido
- Uma erupção cutânea ruim em todo o seu corpo
- Tonturas e fraquezas

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 em poucos dias após o recebimento da segunda dose da vacina. A chance de que isso ocorra é muito baixa. Você deve procurar atenção médica imediatamente se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas após receber a vacina:

- Dor no peito
- Falta de ar
- Sentimentos de ter um coração palpitante, agitado ou palpitante

Os efeitos colaterais que foram relatados com a vacina incluem:

- reações alérgicas graves
- reações alérgicas não graves, como erupção cutânea, prurido, urticária ou inchaço da face
- miocardite (inflamação do músculo cardíaco)
- pericardite (inflamação do revestimento fora do coração)
- dor no local da injeção
- cansaço
- dor de cabeça
- dores musculares
- arrepios
- dores articulares
- febre
- inchaço do local de injeção
- vermelhidão do local de injeção
- náusea
- sentir-se indisposto
- gânglios linfáticos inchados (linfadenopatia)

- diminuição do apetite
- diarreia
- vômitos
- dor no braço
- desmaio em associação com a injeção da vacina.

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

O QUE DEVO FAZER EM RELAÇÃO AOS EFEITOS COLATERAIS?

Se seu filho tiver uma reação alérgica grave, ligue para o 911, ou vá ao hospital mais próximo.

Ligue para o fornecedor da vacina ou para o profissional de saúde de seu filho se ele tiver algum efeito colateral que o incomode ou que não vai embora.

Comunique os efeitos colaterais da vacina ao FDA/CDC Vacina Adverse Event Reporting System (VAERS). O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou informe online para <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Favor incluir “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vacina AUE” na primeira linha da caixa de número 18 do formulário de relatório.

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

Website	Número de Fax	Número de Telefone
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Você também pode ter a opção de se matricular no v-safe. O V-safe é uma nova ferramenta voluntária baseada em smartphone que usa mensagens de texto e buscas na web para verificar com pessoas que foram vacinadas para identificar potenciais efeitos colaterais após a vacinação COVID-19. O V-safe faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas da 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 mais informações sobre como se inscrever, visite: www.cdc.gov/vsafe.

E SE EU DECIDIR NÃO DEIXAR MEU FILHO TOMAR A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID- 19?

Nos EUA, há a opção de aceitar ou recusar receber a vacina. Se você decidir que seu filho não a receba, isso não mudará o atendimento médico padrão de seu filho.

HÁ OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA PREVENIR A COVID-19 ALÉM DA VACINA COVID-19 DA PFIZER-BIONTECH?

Para crianças de 5 a 11 anos de idade, não há outras vacinas COVID-19 disponíveis com Autorização de Uso Emergencial e não há vacinas COVID-19 aprovadas.

MEU FILHO PODE RECEBER A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?

Ainda não foram apresentados dados ao FDA sobre a administração da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 ao mesmo tempo em que outras vacinas. Se você está considerando fazer com que seu filho receba a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 com outras vacinas, discuta as opções com o profissional de saúde de seu filho.

E QUANTO À GRAVIDEZ OU AMAMENTAÇÃO?

Se sua filha estiver grávida ou amamentando, discuta as opções com um profissional de saúde.

A VACINA DARÁ AO MEU FILHO A COVID-19?


Não. A vacina não contém SARS-CoV-2 e não pode dar COVID-19 ao seu filho.

MANTENHA A CARTEIRA DE VACINAÇÃO DE SEU FILHO

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

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, leia o código QR fornecido abaixo.

Website Global	Número de Telefone
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

COMO POSSO APRENDER MAIS?

- Pergunte ao fornecedor da vacina.
- Visite o CDC em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visite o FDA em <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Entre em contato com o departamento de saúde pública local ou estadual. [Regulamento- e enquadramento legal/emergência-autorização](#)

ONDE MINHAS INFORMAÇÕES SOBRE A VACINAÇÃO SERÃO REGISTRADAS?

O fornecedor da vacina pode incluir suas informações de vacinação no Sistema de Informações de Imunização (IIS) de seu estado/ jurisdição local ou outro sistema designado. Isto garantirá que você receba a mesma vacina quando voltar para a segunda dose. Para mais informações sobre o IIS, visite:

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

POSSO SER COBRADO UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO PELO RECEBIMENTO DA VACINA COVID-19?

Não. Neste momento, o profissional não pode cobrar de você a 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 beneficiário da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Programa sem seguro para beneficiários não segurados).

ONDE POSSO RELATAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que tomarem 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, em 1-800-HHS-TIPS ou <https://TIPS.HHS.GOV>.

O QUE É O PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO DE LESÕES POR CONTRAMEDIDAS?

O Programa de Compensação de Lesões por Contramedidas (CICP) é um programa federal que pode ajudar a pagar os custos de assistência médica e outras despesas específicas de certas pessoas que foram gravemente feridas por certos medicamentos ou vacinas, incluindo esta vacina. Geralmente, uma reclamação deve ser apresentada 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 para 1-855-266-2427.

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

Uma Autorização de Uso Emergencial (AUE) é um mecanismo para facilitar a disponibilidade e o uso de produtos médicos, incluindo vacinas, durante emergências de saúde pública, como a atual pandemia da COVID-19. Uma AUE é apoiada por uma declaração da Secretaria de Saúde e Serviços Humanos (HHS) de que existem circunstâncias para justificar o uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19.

A FDA pode emitir uma AUE quando determinados critérios são atendidos, o que inclui que não há alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis. Além disso, a decisão da FDA é baseada na totalidade das evidências científicas disponíveis mostrando que o produto pode ser eficaz para prevenir a COVID-19 durante a pandemia da COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do produto superam os riscos conhecidos e potenciais do produto. Todos estes critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja usado no tratamento de pacientes durante a pandemia da COVID-19.

Esta AUE para a Pfizer-BioNTech COVID-19 terminará quando a Secretaria da HHS determinar que as circunstâncias que justificam a AUE não existem mais ou quando houver uma mudança no status de aprovação do produto de tal forma que a AUE não seja mais necessária.



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemanha

LAB-1486-0.3

Revisado: 29 de outubro de 2021



Escaneie para verificar se esta Ficha Informativa foi
fornecida ao destinatário da vacina para os registros
médicos eletrônicos/sistemas de informação de imunização.

Data do Código de Barras: 09/30/2021

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.