

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. Não existe nenhuma vacina contra a COVID-19 aprovada pela Administração de Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos (FDA).

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 é administrada em duas doses intercaladas, no intervalo de 1 mês, por via intramuscular.

A vacina Moderna COVID-19 talvez não proteja todas as pessoas.

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. Não há vacina aprovada pela FDA para prevenir 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
- 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

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.

A vacinação pela vacina Moderna COVID-19 é feita em 2 doses no intervalo de 1 mês.

Se você receber uma dose da vacina Moderna COVID-19, você deve receber a segunda dose da mesma vacina após 1 mês para completar a imunização.

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.

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?

Os efeitos colaterais relatados para a vacina Moderna COVID-19 incluem:

- Reações na área de aplicação: dor, inchaço e dores nos linfonodos no mesmo braço da aplicação, inchaço (endurecimento), e vermelhidão.
- Efeitos colaterais gerais: fadiga, dor de cabeça, dor muscular, dores nas articulações, calafrios, náusea e vômitos, e febre

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

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 9-1-1 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?

Não há informações sobre o uso concomitante da vacina Moderna COVID-19 e outras vacinas.

E SE EU ESTIVER GRÁVIDA OU AMAMENTANDO?

Se você estiver grávida ou amamentando, discuta suas opções com seu provedor de serviços médicos.

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	Telefone:
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	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>.

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).

©2020 ModernaTX, Inc. Todos os direitos reservados.

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

Revisado: 12/2020

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.

Data do código de barras: Dezembro de 2020