

FICHA TÉCNICA PARA RECEPTORES E CUIDADORES

AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (AUE) DA VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR A DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) EM INDIVÍDUOS MAIORES DE 12 ANOS

A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir a doença por Corona vírus 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 que você poderá receber porque existe, atualmente, uma pandemia de COVID-19.

A vacina Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. Converse com os responsáveis pela vacinação se tiver dúvidas. A escolha em receber a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 é sua.

A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 é administrada em duas doses intercaladas, no intervalo de 3 semanas, por via intramuscular.

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

Esta Ficha Técnica pode ter sido atualizada. Para a Ficha Técnica mais recente acesse www.cvdvaccine.com.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ESTA VACINA?

O QUE É A COVID-19?

A doença COVID-19 é causada por um tipo de Corona vírus chamado SARS-CoV-2. Esse tipo de coronavírus não era conhecido antes. Você pode contrair COVID-19 se tiver contato com outra pessoa que tenha o vírus. Trata-se, predominantemente, de uma doença respiratória que afeta outros 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?

A vacina Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir a COVID-19 em indivíduos com 12 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Informe ao responsável pela vacinação sobre sua condição médica, 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 afeta seu sistema imunológico
- está grávida ou planeja engravidar
- está amamentando
- recebeu outra vacina contra a COVID-19
- Já desmaiou após receber uma injeção

QUEM DEVE RECEBER A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

A FDA autorizou o uso emergencial da Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir a COVID-19 em indivíduos maiores de 12.

QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Você não deve tomar a vacina Pfizer-Biontech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?

A vacina Pfizer BioNTech COVID-19 contém os seguintes ingredientes: RNAm, lipídios (((4-hidroxibutil) azanedil)bis (hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolina, e colesterol), cloreto do potássio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado e sacarose.

COMO A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 É APLICADA?

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

A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 é aplicada em 2 doses no intervalo de 3 semanas.

Se você receber uma dose da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19, você deve receber a segunda dose da mesma vacina 3 semanas mais tarde para completar a imunização.

A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 JÁ FOI USADA ANTES?

A vacina Pfizer-BioNTech é uma vacina não aprovada que pode evitar a COVID-19. Em ensaios clínicos, aproximadamente 23.000 indivíduos, maiores de 12 anos receberam pelo menos 1 dose da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Em um ensaio clínico em andamento, a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 demonstrou prevenir a COVID-19 quando administrada em 2 doses intercaladas no intervalo de 3 semanas. A duração da proteção contra o COVID-19 é desconhecida atualmente.

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Existe uma possibilidade remota de que a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 possa causar uma reação alérgica severa. Uma reação alérgica severa geralmente ocorreria entre alguns minutos até uma hora após receber uma dose da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19. Por este motivo, seu provedor de vacinação pode lhe pedir para permanecer no local onde você recebeu a vacina para monitoramento após a vacinação. Os sinais de uma reação alérgica severa podem incluir:

- Dificuldade de respiração
- Inchaço do rosto e da garganta
- Um batimento cardíaco rápido
- Erupções cutâneas em todo o seu corpo
- Tontura e fraqueza

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

- reações alérgicas severas
- reações alérgicas não severas tais como erupções cutâneas, coceira, urticária ou inchaço da face
- dor na região da aplicação
- cansaço
- dor de cabeça
- dor muscular
- calafrios
- dores nas articulações
- febre
- inchaço na região da aplicação
- vermelhidão na região da aplicação
- náusea
- mal-estar
- linfonodos inchados (linfadenopatia)
- diarreia
- vômito
- dor no braço

Existe uma chance remota da vacina Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. 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

Talvez esses não sejam todos os possíveis efeitos colaterais da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19. Efeitos colaterais graves e inesperados podem ocorrer. A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 ainda está sendo estudada em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER SOBRE EFEITOS COLATERAIS?

Se você tiver uma reação alérgica grave, chame 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 desapareceram.

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 da Pfizer-BioNTech COVID-19" na primeira linha do campo número 18 do formulário de relato.

Além desses canais, você pode informar sobre efeitos colaterais para a Pfizer Inc. nas informações de contato fornecidas abaixo.

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

Você também pode optar por se inscrever no v-safe. O V-safe é uma nova ferramenta voluntária baseada em smartphone que utiliza mensagens de texto e pesquisas na web para identificar, junto às pessoas que foram vacinadas, potenciais efeitos colaterais após a vacinação 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 de segunda dose se necessário e acompanhamento telefônico ao vivo pelo CDC se os

participantes relataram 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 TOMAR A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

A escolha em receber ou não a vacina Pfizer-BioNTech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Atualmente, não existe nenhuma vacina alternativa disponível para a prevenção da COVID-19.

Outras vacinas contra a COVID-19 podem estar disponíveis com autorização para Uso Emergencial.

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

Não há informações sobre o uso concomitante da vacina Pfizer-BioNTech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAI ME INFECTAR COM COVID-19?

Não. A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 não contém o SARS-CoV e não pode infectar você 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 Pfizer-BioNTech 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 global	Telefone:
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

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 COBRADO UMA TAXA ADMINISTRATIVA PELO RECEBIMENTO DA VACINA CONTRA A COVID-19?

Não. Neste momento, o provedor não pode cobrar uma dose de vacina e você não pode ser cobrado uma taxa de administração de vacina ou qualquer outra taxa se apenas receber uma vacina COVID-19. Entretanto, os fornecedores de vacinas podem ser reembolsados apropriadamente por um programa ou plano que cubra as taxas de administração da vacina COVID-19 para o receptor da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration, Programa Não Segurado HRSA COVID-19 para pessoas não asseguradas).

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 no site <https://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 assistência médica 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 Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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 da 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 Pfizer-BioNTech 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).



Produzido por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-4.2a
Revisado: 10 de maio de 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.

Data do código de barras: 10 de maio de 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.