

**FICHA INFORMATIVA PARA RECEPTORES E CUIDADORES  
SOBRE COMIRNATY (COVID-19 VACINA, mRNA)  
E A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR A DOENÇA DO  
CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EM INDIVÍDUOS DE 12 ANOS DE  
IDADE OU MAIS**

**PARA 12 ANOS DE IDADE OU MAIS**

Você tem a sua disposição ou a COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) ou 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 Receptores e Cuidadores compreende a Ficha Informativa da Vacina autorizada Pfizer-BioNTech COVID-19 e também inclui informações sobre a vacina licenciada pelo FDA, COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA), para uso em indivíduos de 12 anos de idade ou mais.

A COMIRNATY aprovada pelo FDA (Vacina COVID-19, mRNA) e as duas formulações da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizadas pela FDA sob Autorização de Uso Emergencial (AUE) para indivíduos de 12 anos ou mais, quando preparadas de acordo com as suas respectivas instruções de uso, podem ser usadas de forma intercambiável<sup>1</sup>.

COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) é uma vacina COVID-19 aprovada pela FDA, fabricada pela Pfizer para a BioNTech. É aprovada como uma série de 2 doses para a prevenção da COVID-19 em indivíduos com 16 anos de idade ou mais. Ela também está autorizada nos AUE a fornecer:

- uma série primária de 2 doses para indivíduos de 12 a 15 anos de idade;
- uma terceira dose de série primária para indivíduos com 12 anos de idade ou mais que tenham sido determinados como tendo certos tipos de imunocomprometimento; e
- uma única dose de reforço para indivíduos com 12 anos de idade ou mais que completaram uma série primária com a Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 ou COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA); e
- uma única dose de reforço para indivíduos com 18 anos de idade ou mais que completaram uma série primária com uma vacina contra COVID-19 diferente, autorizada. O cronograma de dose de reforço é baseado na informação do rótulo da vacina usada para as séries primárias.

<sup>1</sup> Quando preparadas de acordo com suas respectivas instruções de uso, a COMIRNATY aprovada pela FDA (Vacina COVID-19, mRNA) e as duas formulações autorizadas da Pfizer-BioNTech COVID-19 da Pfizer-BioNTech para indivíduos de 12 anos de idade ou mais podem ser usadas de forma intercambiável sem apresentar qualquer preocupação de segurança ou eficácia.

**A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 recebeu da FDA a AUE para fornecer:**

- **uma série primária de 2 doses para indivíduos de 12 anos de idade ou mais;**
  - **uma terceira dose de série primária para indivíduos com 12 anos de idade ou mais que foram determinados a ter certos tipos de imunocomprometimento;**e
  - **uma única dose de reforço para os seguintes indivíduos de 18 anos de idade ou mais que completaram uma série primária com a Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 ou COMIRNATY:**
  - **uma única dose de reforço para indivíduos de 18 anos de idade ou mais que tenham completado a vacinação primária com uma vacina diferente COVID-19 autorizada. O cronograma de dose de reforço é baseado na informação do rótulo da vacina usada para as séries primárias.**
- 

Esta Ficha Informativa da Vacina contém informações para ajudá-lo a compreender os riscos e benefícios da COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) e da Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19, que você pode receber porque atualmente há uma pandemia de COVID-19. Fale com seu fornecedor de vacinas se tiver dúvidas.

Esta Folha Informativa pode ter sido atualizada. Para obter a Folha Informativa mais recente, consulte [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)

## **O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE RECEBER ESTA VACINA**

### **O QUE É COVID-19?**

A COVID-19 é causada por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. Você pode obter a COVID-19 através do contato com outra pessoa que tenha o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. Pessoas com COVID-19 têm tido 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.

### **O QUE É COMIRATY (VACINA COVID-19, mRNA) E COMO É RELACIONADO À VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) e a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 quando preparadas de acordo com as suas respectivas instruções de uso podem ser usadas de forma intercambiável.

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

## **O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO SEU FORNECEDOR DE VACINAS ANTES DE TOMAR A VACINA?**

**Informe ao fornecedor da vacina sobre todas as suas condições médicas, inclusive se você:**

- tiver quaisquer alergias
- tiver miocardite (inflamação do músculo cardíaco) ou pericardite (inflamação do revestimento externo do coração)
- ter febre
- tiver um distúrbio hemorrágico ou estar sobre um anticoagulante
- ser imunocomprometidos ou estar sob um medicamento que afeta seu sistema imunológico
- estar grávida ou planeja engravidar
- estar amamentando
- receber outra vacina COVID-19
- já desmaiou em associação com uma injeção

## **COMO A VACINA É ADMINISTRADA?**

A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 ou COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) será dada a você como injeção no músculo.

Série primária: A vacina é administrada como uma série de 2 doses, com 3 semanas de intervalo. Uma terceira série primária pode ser administrada pelo menos 4 semanas 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 pode ser administrada pelo menos 5 meses após a conclusão de uma série primária da Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech ou COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) a indivíduos de 12 anos de idade ou mais:
- Uma única dose de reforço da vacina pode ser administrada a indivíduos de 18 anos de idade ou mais que tenham completado a vacinação primária com uma vacina autorizada diferente COVID-19. Por favor, verifique com seu prestador de serviços de saúde em relação ao intervalo para a dose de reforço.

A vacina pode não proteger a todos.

## **QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA?**

Você não deve tomar a vacina se você:

- 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 DAS VACINAS?**

COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) e as formulações autorizadas da vacina incluem os seguintes ingredientes:

- mRNA e lipídeos ((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, e colesterol).

As vacinas Pfizer-BioNTech COVID-19 para indivíduos de 12 anos de idade ou mais contêm 1 dos seguintes conjuntos de ingredientes adicionais; pergunte ao fornecedor da vacina qual versão está sendo administrada:

- cloreto de potássio, fosfato monobásico de potássio, cloreto de sódio, fosfato dibásico de sódio di-hidratado e sacarose

OU

- trometamina, cloridrato de trometamina e sacarose

COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) contém 1 dos seguintes conjuntos de ingredientes adicionais: pergunte ao fornecedor das vacinas qual versão está sendo administrada:

- cloreto de potássio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado e sacarose.

OU

- trometamina, cloridrato de trometamina e sacarose

### **A VACINA JÁ FOI USADA ANTES?**

Sim. Em ensaios clínicos, aproximadamente 23.000 indivíduos de 12 anos de idade ou mais receberam pelo menos 1 dose da vacina. Os dados destes ensaios clínicos apoiaram a Autorização de Uso Emergencial das Vacinas Pfizer-BioNTech COVID-19 e a aprovação da COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA). Milhões de indivíduos receberam a vacina AUE desde 11 de dezembro de 2020. A vacina que é autorizada para uso em indivíduos com 12 anos ou mais inclui duas formulações; uma que foi estudada em ensaios clínicos e utilizada com QUE (Autorização de Uso Emergencial), e outra com o mesmo mRNA e lipídios, mas com ingredientes inativos diferentes. O uso dos diferentes ingredientes inativos ajuda a estabilizar a vacina sob temperaturas refrigeradas e a formulação pode ser administrada sem diluição.

### **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 você sofrer uma reação alérgica grave, ligue para o 911, ou vá ao hospital mais próximo.

Chame o fornecedor da vacina ou seu provedor de saúde se você tiver algum efeito colateral que o incomode ou não vá 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 ou "COMIRNATY (COVID-19 Vacina, mRNA)" ou "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vacina AUE", conforme apropriado, na primeira linha da caixa #18 do formulário de relatório.

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

<b>Website</b>	<b>Número de fax</b>	<b>Número de telefone</b>
<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 matricular no v-safe. O V-safe é uma nova ferramenta voluntária baseada em smartphone que utiliza mensagens de texto e pesquisas 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](http://www.cdc.gov/vsafe).

#### **O QUE SE EU DECIDIR NÃO CHEGAR COMIRNATO (VACINA COVID-19, mRNA) OU A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Sob os AUE, é sua escolha receber ou não receber a vacina. Caso você decida não a receber, ela não mudará seu atendimento médico padrão.

#### **EXISTEM OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA A PREVENÇÃO DA COVID-19 ALÉM DA VACINA COMIRNATY (VACINA COVID-19, mRNA) OU A VACINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Outras vacinas para prevenir a COVID-19 podem estar disponíveis sob Autorização de Uso Emergencial.

#### **Posso receber a vacina (COVID-19 VACCINE, mRNA) OU PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE AO MESMO TEMPO COMO OUTRAS VACINAS?**

Ainda não foram apresentados dados ao FDA sobre a administração da COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) ou da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 ao mesmo tempo com outras vacinas. Se você está considerando receber a COMIRNATY (Vacina COVID-19, mRNA) ou a Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 com outras vacinas, discuta suas opções com seu provedor de saúde.

#### **E SE EU FOR IMUNOCOMPROMETIDO?**

Se você estiver imunocomprometido, você pode receber uma terceira dose da vacina. A terceira dose pode ainda não fornecer imunidade total à COVID-19 em pessoas imunocomprometidas, e você deve continuar a manter 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 de saúde.

## A VACINA ME DARÁ A COVID-19?

Não. A vacina não contém SARS-CoV-2 e não pode lhe dar a COVID-19.


## MANTENHA SUA CARTEIRA DE VACINAÇÃO

Ao receber sua primeira dose, você receberá uma carteira de vacinação para lhe mostrar quando retornar para sua próxima dose(s) da vacina. Lembre-se de trazer sua carteirinha quando você 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.

site global	Número de telefone
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></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 seu 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 RECEBER UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO PELO RECEBIMENTO DA VACINA COVID-19?

Não. Neste momento, o profissional não pode cobrar de você 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 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 tomam conhecimento de qualquer violação potencial dos requisitos do Programa de Vacinação CDC COVID-19 são encorajados a denunciá-los ao Escritório do Inspetor Geral, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos AUE, em 1-800-HHS-TIPS ou **or** <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 dentro 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 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 vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 e COMIRNATY terminará quando a Secretaria da HHS determinar que as circunstâncias que justificam a AUE não mais existirem ou quando há uma mudança no status de aprovação do produto de tal forma que um AUE não seja mais necessário.



**Fabricado por**  
**Pfizer Inc., New York, NY 10017**

### **BIONTECH**

Fabricado por  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Alemanha  
LAB-1451-15.1

Revisado: 03 de janeiro de 2022

Para possibilitar que o provedor ou provedores de cuidados médicos tenham informações precisas sobre o estado de imunização do paciente, uma avaliação imunológica e um plano recomendado para futuras imunizações serão enviados ao Michigan Care Improvement Registry (Registro de Informações para Melhores Cuidados de Saúde de Michigan). Os indivíduos têm direito a solicitar que o seu provedor de cuidados médicos não envie as informações sobre imunização para o referido Registro de Informações.



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

GDTI: 0886983000332

The mRNA vaccines (those by Pfizer and Moderna) did not use a fetal cell line to produce or manufacture the vaccine. However, a fetal cell line was used in a very early phase to confirm efficacy prior to production and manufacturing.