

## **Instruções sobre a vacinação preventiva contra o novo coronavírus (Dose adicional (início da vacinação na primavera de 2023))**

### **Sobre a vacinação preventiva contra o novo coronavírus**

A presente vacina faz parte do programa de vacinação do governo nacional e regional contra o coronavírus (SARS-CoV-2). Esta vacina é custeada por recursos públicos e está disponível gratuitamente para quem desejar recebê-la.

### **Efeitos da vacina e método de aplicação**

A vacina que será aplicada desta vez é a vacina bivalente para a cepa Ômicron (cepa convencional (cepa original) e cepa Ômicron BA.1 ou B4.-5) produzida pela Moderna. A vacinação visa prevenir contra o agravamento dos sintomas, a infecção e a manifestação do coronavírus.

Estudos clínicos realizados em pessoas com 18 anos de idade ou mais comprovaram que, 28 dias após a aplicação da vacina bivalente para a cepa BA.1, o valor de anticorpos neutralizantes foi igual ou maior que o valor de anticorpos da dose adicional da vacina monovalente convencional (cepa original). Por essa e outras razões, espera-se que esta vacina bivalente ofereça determinada prevenção contra a manifestação do coronavírus e o agravamento dos sintomas. Ainda, estudos não clínicos comprovaram que a vacina bivalente BA.4-5 adicional induz a imunogenicidade e previne contra a infecção por cepas mutantes. Assim, espera-se que esta vacina ofereça um efeito abrangente contra as cepas mutantes, incluindo a BA.5. Ademais, baseado nos resultados de estudos clínicos da vacinação da dose adicional em pessoas com 12 a 17 anos de idade, ampliou-se a aplicação da dose adicional da vacina monovalente convencional aos jovens de 12 anos de idade ou mais. Também, pela mesma razão, ampliou-se a aplicação da dose adicional da vacina bivalente para a cepa Ômicron.

Nome comercial	Spikevax™ injeção intramuscular (Bivalente: cepa original/cepa Ômicron BA.1 ou cepa original/cepa ômicron BA.4-5)
Eficácia e efeitos	Prevenção de doenças infecciosas causadas por SARS-CoV-2
Frequência e intervalo de vacinação	Uma vez (Após 3 meses ou mais depois de ter tomado a última dose) * Injeção intramuscular
Público-alvo de inoculação	Pessoas que tomaram a dose inicial (1ª e 2ª doses): 1. pessoas com 65 anos de idade ou mais; 2. pessoas com 12 anos de idade ou mais e menores que 65 anos de idade que tenham condição médica subjacente ou aquelas reconhecidas pelo médico de que apresentam alto risco de agravamento dos sintomas; 3. Profissionais da área de saúde e outros/Funcionários de instituições de cuidados de idosos.
Quantidade de inoculação	Uma vez, uma dose de 0,5 ml

- É possível tomar esta vacina, independentemente do tipo de vacina aplicada na última vez, mas ela não poderá ser utilizada para a dose inicial.
- Mesmo que tome a dose desta vacina, não se consegue prevenir totalmente a manifestação dos sintomas entre outros. Assim, é necessário continuar tomando as medidas apropriadas de prevenção de infecção.

### **Pessoas que não podem tomar a vacina**

Esta vacina não poderá ser administrada em pessoas que se enquadram nos seguintes casos. Caso algum deles se aplique a você, certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação.

- Pessoas com febre óbvia (\* 1)
- Pessoas que sofrem com doenças agudas graves
- Pessoas com histórico de hipersensibilidade grave (\* 2) a qualquer um dos excipientes desta vacina
- Pessoas que, além das descritas acima, possuem condições que as tornem inadequadas a tomarem a vacina

(\* 1) Febre óbvia é geralmente definida como 37,5 °C ou mais. No entanto, isso não se aplica necessariamente aos casos que são julgados como febre em consideração à temperatura corporal normal, mesmo se a temperatura estiver abaixo de 37,5°C.

(\* 2) Anafilaxia e sintomas múltiplos sugestivos de anafilaxia, incluindo sintomas generalizados cutâneos e mucosas, sibilos, dispneia, taquicardia e hipotensão, etc.

As pessoas que apresentaram estes sintomas em alguma vacinação anterior não poderão tomar a dose adicional contendo os mesmos ingredientes.

### **Pessoas que precisam ter cuidado ao serem vacinadas**

Aqueles que apresentam qualquer uma das seguintes condições deverão ter cautela ao tomar esta vacina. Caso algum deles se aplique a você, certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação.

- Pessoas recebendo terapia anticoagulante, pessoas com trombocitopenia ou perturbação da coagulação
- Pessoas que foram diagnosticadas com imunodeficiência no passado, ou aqueles que têm parentes próximos com imunodeficiência congênita
- Pessoas com condições médicas subjacentes, como problemas cardíacos, renais, hepáticos, sanguíneos ou distúrbios de desenvolvimento
- Pessoas que foram vacinadas no passado e apresentaram sintomas que sugerem uma alergia, como febre ou erupção cutânea generalizada, dentro de 2 dias após a vacinação
- Pessoas que tiveram convulsões no passado
- Pessoas que podem ser alérgicas aos componentes desta vacina

**(Continua no verso)**

Caso esteja grávida ou tenha essa possibilidade, ou esteja amamentando, certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação. Ainda, mesmo que não tenha consultado o seu ginecologista obstetra, você pode tomar a vacina, se o médico responsável pelo exame preliminar julgar que é possível se vacinar.

Caso já tenha apresentado alguma hipersensibilidade ou reações alérgicas a medicamentos no passado, certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação.

#### Precauções após tomar a vacina

- Após tomar esta vacina, aguarde no estabelecimento onde a tomou por pelo menos 15 minutos (ou por pelo menos 30 minutos para aqueles que tiveram sintomas alérgicos graves no passado, incluindo anafilaxia, ou aqueles que se sentiram mal ou desmaiaram, etc.), e se não se sentir bem, contate imediatamente o médico. (Isso possibilita lidar com os efeitos colaterais repentinos.)
- A área injetada deve ser mantida limpa. Embora tomar banho nesse dia não seja um problema, por favor, não esfregue a área injetada. Ainda, caso não esteja se sentindo bem, não exagere. Verifique sua condição e, se necessário, evite tomar banho e outros.
- Embora realizar atividades rotineiras não seja um problema, por favor, evite exercícios cansativos e bebidas alcoólicas em excesso no dia da vacinação.

#### Efeitos colaterais

- Os principais efeitos colaterais incluem dor na área injetada, cefaleia, artralgia, mialgia, fadiga, calafrios, febre, etc. Ainda, efeitos colaterais raros e graves incluem choque e anafilaxia. Como esta vacina é um novo tipo, existe a possibilidade de ocorrerem sintomas que não estão claros até o momento. Caso observe algum sintoma preocupante após a vacinação, consulte o médico vacinador ou o médico da família.
- Embora sejam bastante raros, foram relatados casos de sintomas suspeitos de miocardite e pericardite após ter recebido a vacina. Caso apareça algum sintoma de dor no peito, palpitação, ou falta de ar, edema etc., consulte imediatamente uma instituição médica.
- Embora sejam bastante raros, foram relatados casos de manifestação da síndrome de Guillain-Barré após a aplicação da vacina de mRNA. Caso apresente sintomas, como fraqueza e dormência nos membros e outros, após a vacinação, consulte imediatamente uma instituição médica.

#### Sobre o Sistema de Auxílio por Danos à Saúde devido a Vacinação

A vacina poderá causar problemas de saúde (doença ou deficiência). Embora seja extremamente raro, o risco não pode ser eliminado e por esse motivo, foi estabelecido um sistema de auxílio.

No caso de danos à saúde decorrente da vacina contra o coronavírus, o auxílio (despesas médicas e benefícios de pensão por invalidez, etc.) também está disponível sob a Lei de Imunização. Em relação aos procedimentos necessários para o requerimento, consulte o município onde está localizada a sua residência.

#### Sobre a infecção pelo coronavírus

Quando uma infecção causada pelo SARS-CoV-2 se desenvolve, são observados sintomas semelhantes aos de um resfriado comum, como febre e tosse. Enquanto muitas pessoas se recuperam da doença com sintomas leves, em caso de agravamento, sintomas de pneumonia como dificuldade respiratória, etc. poderão se agravar e até levar à morte.

#### Características da vacina contra o coronavírus (vacina bivalente para a cepa Ômicron (BA.1/BA.4-5) produzida pela Moderna) que será administrada desta vez

Este medicamento é uma vacina de RNA mensageiro (mRNA) e é uma preparação na qual o mRNA, que é o esquema da proteína spike (uma proteína necessária para o vírus entrar nas células humanas) do SARS-CoV-2 (cepa convencional (cepa original) e cepa Ômicron (BA.1 ou BA.4-5)), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Quando o mRNA entra nas células humanas através da inoculação deste medicamento, as proteínas spike do vírus serão produzidas nas células com base no mRNA, induzindo a produção de anticorpos neutralizantes contra as proteínas spike e respostas imunes celulares, o que se acredita que prevenirá infecções causadas por SARS-CoV-2.

Este medicamento contém os seguintes excipientes:

Ingrediente ativo	◇ Elasmomeran (mRNA que codifica o comprimento total da proteína spike da cepa convencional (cepa original)) ◇ Imelasomeran ou Davesomeran (mRNA que codifica o comprimento total da proteína spike de cada uma das cepas Ômicron BA.1 ou BA.4-5)
Aditivos	◇ SM-102: Heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate ◇ colesterol ◇ DSPC: 1,2-Distearoil-sn-glycero-3-fosfolina ◇ 1,2--dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000-DMG) ◇ Trometamol ◇ Cloridrato de trometamol ◇ Ácido acético glacial ◇ Acetato de sódio tri-hidratado ◇ Sacarose

Para obter mais informações sobre a vacina contra o coronavírus, visite a página do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar.

Saúde, Trabalho e Bem-Estar  
Corona Vacina

Pesquisar



Caso não consiga visualizar o site, entre em contato com o município local.