

ANEXO III
FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersão injetável

Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a COVID-19 Vaccine Moderna e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna
3. Como é administrada a COVID-19 Vaccine Moderna
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a COVID-19 Vaccine Moderna
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a COVID-19 Vaccine Moderna e para que é utilizada

A COVID-19 Vaccine Moderna é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos. A substância ativa da COVID-19 Vaccine Moderna é o mRNA que codifica a proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a COVID-19 Vaccine Moderna não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

Como a funciona a vacina

A COVID-19 Vaccine Moderna estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A COVID-19 Vaccine Moderna utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna

A vacina não pode ser administrada se

- tem **alergia** à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna se:

- alguma vez teve uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a COVID-19 Vaccine Moderna no passado.
- o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha

- tem um problema de hemorragias
- tem febre alta ou infecção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infecção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação
- tem alguma doença grave
- tem ansiedade associada a injeções

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna.

Como com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses da COVID-19 Vaccine Moderna pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças e adolescentes

A COVID-19 Vaccine Moderna não é recomendada a crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e a COVID-19 Vaccine Moderna

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A COVID-19 Vaccine Moderna pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a COVID-19 Vaccine Moderna funciona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de ser vacinada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A COVID-19 Vaccine Moderna contém sódio

A COVID-19 Vaccine Moderna contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como é administrada a COVID-19 Vaccine Moderna

A COVID-19 Vaccine Moderna ser-lhe-á administrada como duas injeções de 0,5 ml. Recomenda-se a administração da segunda dose da mesma vacina 28 dias após a primeira dose para completar o esquema de vacinação. A segunda dose terá de ser uma dose da COVID-19 Vaccine Moderna.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

Durante e após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo(a) durante cerca de 15 minutos para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Se falhar uma marcação para a sua 2.ª dose da COVID-19 Vaccine Moderna

- Se falhar uma marcação, marque outra consulta com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico assim que possível.
- Se falhar uma injeção agendada, poderá não estar totalmente protegido contra a COVID-19.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, cara ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço debaixo do braço
- dor de cabeça
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local da injeção
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- erupção na pele
- Erupção na pele, vermelhidão ou urticária no local da injeção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local da injeção

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- “descaimento” temporário num dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em doentes que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)

Desconhecidos:

- reações alérgicas graves (anafilaxia)
- hipersensibilidade

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

5. Como conservar a COVID-19 Vaccine Moderna

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da COVID-19 Vaccine Moderna

- Este é um frasco para injetáveis multidose, que contém 10 doses de 0,5 ml.
- Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102)
- RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples e com estrutura 5' Cap produzido através de um sistema de transcrição *in vitro* isento de células a partir dos moldes de DNA correspondentes, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.
- Os outros componentes são lípido SM-102, colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipoli-etilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da COVID-19 Vaccine Moderna e conteúdo da embalagem

A COVID-19 Vaccine Moderna é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Espanha

Fabricante:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes,

Madrid, Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3280038405

Lietuva

Tel: +37080023365

България

Тел.: +3598002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35280026532

Česká republika

Tel: +800050719

Magyarország

Tel.: +3680088442

Danmark

Tlf: +4580830153

Malta

Tel: +35680062397

Deutschland
Tel: 08001009632

Eesti
Tel:+3728000032166

Ελλάδα
Τηλ: +308003212876

España
Tel: 900031015

France
Tél: 0805543016

Hrvatska
Tel: 8009614

Ireland
Tel: +3531800851200

Ísland
Sími: 8004382

Italia
Tel: +39800141758

Κύπρος
Τηλ: +35780077065

Latvija
Tel: +37180005882

Nederland
Tel: 8004090001

Norge
Tlf: 80031401

Österreich
Tel: +43800232927

Polska
Tel.: +488003211487

Portugal
Tel: 800210256

România
Tel: +40800630047

Slovenija
Tel: +38680488802

Slovenská republika
Tel: +421800105207

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358800413854

Sverige
Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.

Foi concedida a esta vacina uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre esta vacina.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre esta vacina e este folheto será atualizado se necessário.

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do produto administrado devem ser registados de forma clara.

A COVID-19 Vaccine Moderna deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir.

Os frascos para injetáveis da vacina COVID-19 são multidose. Podem ser retiradas 10 doses de cada frasco para injetáveis multidose.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml.

A COVID-19 Vaccine Moderna deve ser administrada em duas doses de 0,5 ml. Recomenda-se a administração da segunda dose 28 dias após a primeira dose.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da COVID-19 Vaccine Moderna. Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da COVID-19 Vaccine Moderna com outras vacinas. A COVID-19 Vaccine Moderna não pode ser misturada com outras vacinas, ou medicamento, na mesma seringa.

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Informações sobre conservação e manuseamento

Armazenamento de congelação

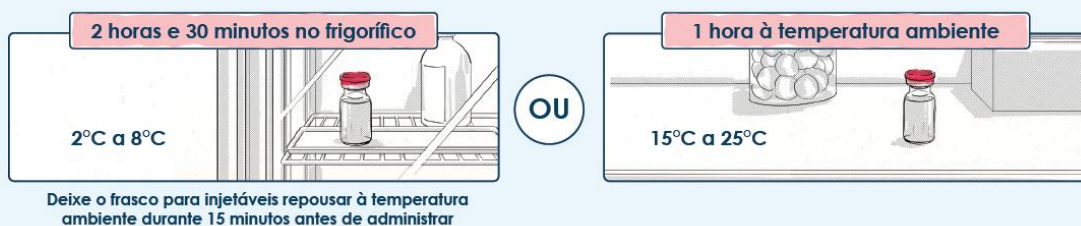
**Conservar congelada
entre -25°C e -15°C**

Não armazenar em gelo seco ou abaixo de -40°C
Conservar na embalagem de origem para
proteger da luz.



Descongela cada frasco para injetáveis antes da utilização

Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos



Instruções após descongelação



Retire cada dose de 0,5 ml da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 6 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. **Não agite nem dilua.**

Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor **branca a esbranquiçada**

Verificar o volume de **0,5 ml** na seringa

A COVID-19 Vaccine Moderna pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.

