

## Instruções para a vacina contra o coronavírus (Dose adicional (3ª dose))

### Sobre a vacina contra o coronavírus

A vacina faz parte do programa de vacinação do governo nacional e municipal para o coronavírus (SARS-CoV-2). Essa vacina é custeada por recursos públicos e está disponível gratuitamente para quem desejar recebê-la, e destina-se às pessoas com 18 anos de idade ou mais.

### Efeitos da vacina e método de administração

A vacina que será administrada desta vez é produzida pela Takeda que recebeu a transferência de tecnologia de fabricação da Novavax. Esta vacina previne a manifestação do coronavírus.

Apesar dos dados serem anteriores à epidemia da variante Ômicron, ensaios clínicos realizados em pessoas com 18 anos de idade ou mais relataram que o valor de anticorpos neutralizantes passados 28 dias após tomarem a dose adicional deste medicamento foi cerca de 4 vezes maior em comparação com o valor de anticorpos neutralizantes depois de 14 dias da aplicação da 2ª dose do mesmo medicamento. Assim, pode-se esperar um certo nível de eficácia. Atualmente, apesar do conhecimento sobre a vacinação cruzada ou seja, tomar dose adicional com este medicamento, que é diferente dos medicamentos da primeira etapa da vacinação (1ª e 2ª dose) ser limitado, testes realizados no exterior relataram que houve significativo aumento no valor de anticorpos mesmo com a vacinação cruzada. Entretanto, deve-se levar em consideração que o intervalo de tempo entre as vacinas difere do aprovado no Japão. Além disso, embora o conhecimento sobre a variante Ômicron seja limitado, há relatos de que houve aumento no valor de anticorpos neutralizantes ao tomar as 3 doses deste medicamento.

Nome de vendas	NUVAXOVID® injeção intramuscular
Eficiência e efeitos	Prevenção de doenças infecciosas causadas por SARS-CoV-2
Frequência e intervalo de vacinação	Uma vez (Após ter passado um certo intervalo de tempo depois de ter tomado a 2ª dose) *Injeção intramuscular
Alvo de inoculação	Pessoas com 18 anos de idade ou mais
Quantidade de inoculação	Uma vez, uma dose de 0,5 ml

- De acordo com a lei de vacina preventiva, o intervalo de tempo para se tomar a 3ª dose é de pelo menos 6 meses após ter tomado a 2ª dose.
- É possível tomar esta vacina, independentemente do tipo da vacina aplicada na 1ª e 2ª dose.
- Mesmo que tome a dose adicional desta vacina, não se consegue prevenir totalmente a manifestação da doença, etc. Você deve tomar as medidas de prevenção de infecção apropriadas, independentemente de ter ou não tomado a vacina.

### Pessoas que não podem tomar a vacina

Esta vacina não pode ser administrada nas pessoas que se enquadram nos casos abaixo. Certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação, se você notar algumas dessas situações.

- Pessoas com febre óbvia (\*1)
  - Pessoas que sofrem de doenças agudas graves
  - Pessoas com histórico de hipersensibilidade grave (\*2) a qualquer um dos ingredientes desta vacina
  - Pessoas além das descritas acima que possuam condições que tornem inadequado o recebimento da 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 conforme a temperatura corporal normal, mesmo se a temperatura estiver abaixo de 37,5°C.
- (\*2) Anafilaxia e sintomas múltiplos sugestivos de anafilaxia, incluindo sintomas generalizados de pele e membrana mucosa, pieira, dispneia, taquicardia e hipotensão. As pessoas que apresentaram estes sintomas na 1ª ou 2ª dose, não podem tomar a dose adicional do mesmo tipo de vacina.

### Pessoas que precisam ter cuidado ao serem vacinadas

Aquele que apresenta qualquer uma das seguintes condições deverá ter cautela ao tomar esta vacina. Se acha que isso se aplica a você, certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação.

- Pessoas em terapia anticoagulante, pessoas com trombocitopenia ou distúrbios de coagulação
- Pessoas que foram diagnosticadas com imunodeficiência no passado, ou aquelas que têm parentes próximos com imunodeficiência congênita
- Pessoas com condições médicas subjacentes, como problemas cardíacos, renais, hepáticos, sanguíneos ou distúrbios de desenvolvimento
- Pessoas que tomaram vacinas 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

(Continua no verso)

- Pessoas que podem ser alérgicas aos ingredientes desta vacina.

Se você estiver grávida ou tem essa possibilidade, ou se estiver amamentando, informe o seu médico durante a consulta de pré-vacinação. No entanto, 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.

Este produto contém um aditivo que nunca foi usado em uma vacina antes. Se você já teve hipersensibilidade ou reações alérgicas a medicamentos no passado, certifique-se de informar o médico durante a consulta de pré-vacinação.

### O que fazer depois de receber a vacina

- Depois de tomar esta vacina, aguarde no estabelecimento onde a recebeu por pelo menos 15 minutos (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, contacte imediatamente o seu médico. (Isso possibilita responder a 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. Além disso, se não se sentir bem após tomar a vacina, não faça excessos, evite tomar banho, etc. e observe a sua condição.
- Atividades cotidianas poderão ser realizadas sem problema, porém evite exercícios cansativos e o consumo excessivo de álcool no dia do procedimento.

### Efeitos colaterais

- Os principais efeitos colaterais incluem dor na área injetada, dor de cabeça, dor nas articulações e nos músculos, cansaço, calafrios e febre. Efeitos colaterais raros e graves incluem choque ou anafilaxia. Se você observar algum sintoma preocupante após a vacinação, consulte o médico vacinador ou o médico da família.

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

A vacina pode 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. Embora muitas pessoas se recuperem da doença com sintomas leves, nos casos graves como sintomas de pneumonia e dificuldades respiratórias, podem se agravar e até levar à morte.

### Características da vacina contra o coronavírus (vacina produzida pela Takeda) que será administrada desta vez

Este medicamento é uma vacina de proteína recombinante, uma fórmula de nanopartículas recombinantes produzidas a partir do gene da proteína spike do SARS-CoV-2 (uma proteína necessária para o vírus entrar nas células humanas), com adição de adjuvante para a promoção da ativação do sistema imunológico. Quando a proteína spike recombinante é levada para as células humanas através da inoculação com este medicamento, induz-se a produção de anticorpos neutralizantes contra as proteínas spike e respostas imunes celulares, o que acredita-se que irá prevenir infecções causadas por SARS-CoV-2.

Este medicamento contém os seguintes ingredientes:

Ingrediente ativo	✧ SARS-CoV-2 rS (proteína spike recombinante de SARS-CoV-2)
Aditivos	✧ Matrix-A <sup>*)</sup>
	✧ Matrix-C <sup>*)</sup>
	✧ Hidrogenofosfato dissódico heptahidratado
	✧ Dihidrogenofosfato de sódio monohidratado
	✧ Cloreto de sódio
	✧ Polissorbato 80
	✧ Agentes reguladores de pH

\*) Aditivos incluem: colesterol, fosfatidilcolina, hidrogenofosfato dissódico dihidratado, Dihidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio e cloreto de sódio

Para obter mais informações sobre a eficácia e segurança da vacina contra o coronavírus, visite a página sobre vacinas contra o novo coronavírus no site do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar.

Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar

Pesquisar



Se você não conseguir visualizar o site, entre em contato com seu município local.