

**FICHA TÉCNICA PARA PROVEDORES DE ASSISTÊNCIA MÉDICA
QUE ADMINISTRAM A VACINA (PROVEDORES DA VACINAÇÃO)
AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA) DA
VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA PARA PREVENIR A DOENÇA
CAUSADA PELO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)**

A Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) emitiu uma Autorização de Uso Emergencial (Emergency Use Authorization, EUA) para permitir o uso emergencial do produto não aprovado, **VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA**, para imunização ativa a fim de prevenir a doença causada pelo coronavírus 2019 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) em pessoas com 18 anos de idade ou mais.

RESUMO DAS INSTRUÇÕES PARA PROVEDORES DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

Os provedores da vacinação registrados no Programa federal de vacinação contra COVID-19 devem relatar todos os erros de administração da vacina, todos os eventos adversos sérios, casos de síndrome inflamatória multissistêmica (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) em adultos e casos de COVID-19 resultando em hospitalização ou morte após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna. Consulte os “REQUISITOS OBRIGATÓRIOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA SOB AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL” para obter informações sobre as exigências de notificação.

A vacina contra COVID-19 da Moderna é uma suspensão para injeção intramuscular administrada em uma sequência de duas doses (0.5 mL cada) com 1 mês de intervalo.

Consulte esta ficha técnica para obter instruções sobre o preparo e a administração. Esta ficha técnica pode ter sido atualizada. Para obter a ficha técnica mais recente, consulte www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Para obter informações sobre os estudos clínicos que estão testando o uso da vacina contra COVID-19 da Moderna para imunização ativa contra COVID-19, consulte www.clinicaltrials.gov.

DESCRIÇÃO DA COVID-19

A doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus, o coronavírus 2 da síndrome do desconforto respiratório agudo grave (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2), que surgiu no final de 2019. Trata-se, predominantemente, de uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. Pessoas com COVID-19 relataram uma ampla gama de sintomas, variando de sintomas leves a doença grave. Os sintomas podem aparecer 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou calafrios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares e no corpo; dor de cabeça; perda recente do paladar ou do olfato; dor de garganta; congestão nasal ou coriza; náusea ou vômitos; diarreia.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Armazenamento e manuseio

As informações contidas nesta ficha técnica têm precedência sobre as informações encontradas nos rótulos do frasco-ampola e da embalagem.

Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente.

Os frascos-ampolas de dose múltipla da vacina contra COVID-19 da Moderna são armazenados congelados, entre -50° e -15°C (-58° e 5°F). Armazene na embalagem original para proteger da luz.

Não armazene em gelo seco ou abaixo de -50°C (-58°F). O uso de gelo seco pode sujeitar os frascos-ampolas a temperaturas inferiores a -50°C (-58°F).

Os frascos-ampolas podem ser armazenados em refrigerador entre 2° e 8°C (36° e 46°F) por até 30 dias antes do primeiro uso.

Os frascos-ampolas podem ser armazenados entre 8° e 25°C (46° e 77°F) por um total de 24 horas.

Após a retirada da primeira dose, o frasco-ampola deve ser mantido entre 2° e 25°C (36° e 77°F). Os frascos-ampolas devem ser descartados 12 horas após a primeira punção.

Os frascos-ampolas descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Não congele novamente após o descongelamento.

Transporte de frascos-ampolas descongelados entre 2° e 8°C (35° e 46°F)

Se o transporte entre -50° e -15°C (-58° e 5°F) não for viável, os dados disponíveis corroboram o transporte de um ou mais frascos-ampolas descongelados por até 12 horas entre 2° e 8°C (35° e 46°F) quando transportados usando recipientes de transporte qualificados para manter a temperatura entre 2° e 8°C (35° e 46°F) e em condições de rotina de transporte rodoviário e aéreo com agitação e vibração minimizada. Após descongelados e transportados entre 2° e 8°C (35° e 46°F), os frascos-ampolas não devem ser congelados novamente e devem ser armazenados entre 2° e 8°C (35° e 46°F) até o uso.

Administração da dose e cronograma

A vacina contra COVID-19 da Moderna é administrada por via intramuscular em uma sequência de duas doses (0.5 mL cada) com um 1 mês de intervalo.

Não há dados disponíveis sobre a intercambiabilidade da vacina contra COVID-19 da Moderna com outras vacinas contra COVID-19 para concluir a sequência da vacinação. Pessoas que receberam uma dose da vacina contra COVID-19 da Moderna devem receber a segunda dose da vacina contra COVID-19 da Moderna para concluir a sequência da vacinação.

Preparo da dose

- Os frascos-ampolas de dose múltipla da vacina contra COVID-19 da Moderna contêm uma suspensão congelada sem conservantes e devem ser descongelados antes da administração.
- Retire a quantidade necessária de frascos-ampolas do armazenamento e descongele cada frasco-ampola antes do uso conforme as instruções abaixo.

Frasco-ampola	Descongelamento no refrigerador	Descongelamento em temperatura ambiente
Frasco-ampola com máximo de 11 doses (variação: 10-11 doses)	Descongele sob condições de refrigeração entre 2° e 8°C por 2 horas e 30 minutos. Deixe cada frasco-ampola em temperatura ambiente por 15 minutos antes da administração.	Como alternativa, descongele em temperatura ambiente entre 15° e 25°C por 1 hora.
Frasco-ampola com máximo de 15 doses (variação: 13-15 doses)	Descongele sob condições de refrigeração entre 2° e 8°C por 3 horas. Deixe cada frasco-ampola em temperatura ambiente por 15 minutos antes da administração.	Como alternativa, descongele em temperatura ambiente entre 15° e 25°C por 1 hora e 30 minutos.

- Após o descongelamento, não congele novamente.
- Mexa o frasco em movimentos circulares suavemente após o descongelamento e entre cada retirada. **Não agite.** Não dilua a vacina.
- A vacina contra COVID-19 da Moderna é uma suspensão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas ao produto. Inspeção visualmente os frascos-ampolas da vacina contra COVID-19 da Moderna quanto à presença de outras partículas e/ou alteração da cor antes da administração. Se alguma dessas condições estiver presente, a vacina não deve ser administrada.
- A vacina contra COVID-19 da Moderna é fornecida em duas apresentações de frascos-ampolas de dose múltipla:
 - um frasco-ampola de dose múltipla que contém um máximo de 11 doses: variação de 10-11 doses (0.5 mL cada); e
 - um frasco-ampola de dose múltipla que contém um máximo de 15 doses: variação de 13-15 doses (0.5 mL cada).
- Dependendo das seringas e agulhas usadas para cada dose, pode não haver volume suficiente para extrair mais de 10 doses do frasco-ampola com máximo de 11 doses ou mais de 13 doses do frasco-ampola com máximo de 15 doses. Independentemente do tipo de seringa e agulha:
 - Cada dose deve conter 0.5 mL de vacina.
 - Se a quantia de vacina remanescente no frasco-ampola não puder fornecer uma dose completa de 0.5 mL, descarte o frasco-ampola e o conteúdo. Não agrupe o

excesso de vacina de vários frascos.

- Perfure a rolha em um local diferente a cada vez.
- Após a retirada da primeira dose, o frasco-ampola deve ser mantido entre 2° e 25°C (36° e 77°F). Registre a data e a hora do primeiro uso no rótulo do frasco-ampola da vacina contra COVID-19 da Moderna. Descarte o frasco-ampola após 12 horas. Não congele novamente.

Administração

Inspeccione visualmente cada dose da vacina contra COVID-19 da Moderna na seringa de administração antes da aplicação. A suspensão branca a esbranquiçada pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas ao produto. Durante a inspeção visual:

- verifique se o volume final da dose para administração é de 0.5 mL;
- confirme se não há outras partículas e se nenhuma alteração da cor é observada;
- não administre se a vacina apresentar coloração alterada ou contiver outras partículas.

Administre a vacina contra COVID-19 da Moderna por via intramuscular.

CONTRAINDICAÇÃO

Não administre a vacina contra COVID-19 da Moderna a pessoas com histórico conhecido de reação alérgica grave (p. ex., anafilaxia) a qualquer componente da vacina contra COVID-19 da Moderna (*consulte as Informações de prescrição de EUA completas*).

ADVERTÊNCIAS

Tratamento médico adequado para o tratamento de reações alérgicas imediatas deve estar imediatamente disponível no caso de uma reação anafilática aguda após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna.

Monitore os receptores da vacina contra COVID-19 da Moderna quanto à ocorrência de reações adversas imediatas de acordo com as diretrizes dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

Pessoas imunodeprimidas, incluindo indivíduos recebendo terapia imunossupressora, podem ter uma resposta imunológica diminuída à vacina contra COVID-19 da Moderna.

Talvez a vacina contra COVID-19 da Moderna não proteja todos os receptores da vacina.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas relatadas em um estudo clínico após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna incluem dor no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, mialgia, artralgia, calafrios, náusea/vômitos, inchaço/sensibilidade axilar, febre, inchaço no local da injeção e eritema no local da injeção. (*Consulte as Informações de prescrição de EUA completas*.)

Reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, foram relatadas após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna durante a vacinação em massa, fora dos estudos clínicos.

Outras reações adversas, algumas das quais podem ser sérias, podem se tornar aparentes com o

uso mais disseminado da vacina contra COVID-19 da Moderna.

USO COM OUTRAS VACINAS

Não há informações sobre a administração concomitante da vacina contra COVID-19 da Moderna com outras vacinas.

INFORMAÇÕES A SEREM DADAS AOS RECEPTORES DA VACINA/CUIDADORES

Como o provedor da vacinação, você deve comunicar ao receptor ou ao cuidador informações consistentes com a “Ficha técnica para receptores e cuidadores” (e entregar uma cópia ou direcionar a pessoa à página da web www.modernatx.com/covid19vaccine-eua para obter a ficha técnica) antes que a pessoa receba cada dose da vacina contra COVID-19 da Moderna, incluindo as informações a seguir:

- a FDA autorizou o uso emergencial da vacina contra COVID-19 da Moderna, que não é uma vacina aprovada pela FDA;
- o receptor ou cuidador possuem a opção de aceitar ou recusar a vacina contra COVID-19 da Moderna;
- os riscos e benefícios conhecidos e potenciais significativos da vacina contra COVID-19 da Moderna, e a extensão de tais riscos e benefícios, são desconhecidos;
- informações sobre vacinas alternativas disponíveis e os riscos e benefícios dessas alternativas.

Para obter informações sobre os estudos clínicos que estão avaliando o uso da vacina contra COVID-19 da Moderna para prevenir a COVID-19, consulte www.clinicaltrials.gov.

Entregue um cartão de vacinação ao receptor ou ao cuidador com a data em que o receptor precisa retornar para a segunda dose da vacina contra COVID-19 da Moderna.

Entregue a ficha informativa sobre o **v-safe** aos receptores da vacina/cuidadores e incentive os receptores da vacina a participarem do **v-safe**. **V-safe** é uma nova ferramenta de uso voluntário para smartphones que usa mensagens de texto e pesquisas na internet para acompanhar pessoas que foram vacinadas a fim de identificar possíveis efeitos colaterais após a vacinação contra COVID-19. O **v-safe** faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas contra COVID-19. O **v-safe** também envia lembretes para a segunda dose, se necessário, e acompanhamento pessoal por telefone pelo CDC caso os participantes relatem impactos significativos na saúde após a vacinação contra COVID-19. Para obter mais informações, acesse: www.cdc.gov/vsafe.

REQUISITOS OBRIGATÓRIOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA SOB AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL

Para mitigar os riscos do uso deste produto não aprovado sob EUA e para otimizar o benefício potencial da vacina contra COVID-19 da Moderna, os itens a seguir são necessários. O uso da vacina contra COVID-19 da Moderna não aprovada como imunização ativa para prevenir a COVID-19 sob esta EUA se limita aos seguintes (todas as exigências **precisam** ser atendidas):

1. A vacina contra COVID-19 da Moderna está autorizada para uso em pessoas com 18 anos de idade ou mais.
2. O provedor da vacinação deve comunicar à pessoa recebendo a vacina contra COVID-19

da Moderna ou ao cuidador informações consistentes com a “Ficha técnica para receptores e cuidadores” antes que a pessoa receba a vacina contra COVID-19 da Moderna.

3. O provedor da vacinação deve incluir as informações de vacinação no Sistema de informações de imunização (Immunization Information System, IIS) da jurisdição estadual/local ou em outro sistema escolhido.
4. O provedor da vacinação é responsável pela notificação obrigatória dos seguintes através do Sistema de notificação de eventos adversos de vacinas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS):
 - erros de administração da vacina, associados ou não a um evento adverso;
 - eventos adversos sérios* (independentemente da atribuição à vacinação);
 - casos de síndrome inflamatória multissistêmica (MIS) em adultos; e
 - casos de COVID-19 que resultarem em hospitalização ou morte.

Preencha e envie relatórios ao VAERS on-line em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obter mais assistência quanto à notificação ao VAERS, ligue para 1-800-822-7967. Os relatórios devem incluir as palavras “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (Vacina contra COVID-19 da Moderna sob EUA) na seção de descrição do relatório.

5. O provedor da vacinação é responsável por responder a pedidos de informação por parte da FDA sobre erros de administração da vacina, eventos adversos, casos de MIS em adultos e casos de COVID-19 que resultarem em hospitalização ou morte após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna aos receptores.

*Eventos adversos sérios são definidos como:

- morte;
- evento adverso com risco de morte;
- hospitalização ou prolongamento de hospitalização existente;
- incapacidade persistente ou significativa ou perturbação substancial da capacidade de realizar funções normais da vida;
- anomalia congênita/defeito de nascença;
- um evento médico importante que, baseado em discernimento médico adequado, pode prejudicar o indivíduo e exigir intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um dos resultados listados acima.

NOTIFICAÇÃO DE OUTROS EVENTOS ADVERSOS AO VAERS E À MODERNATX, INC.

Os provedores da vacinação podem relatar ao VAERS outros eventos adversos cuja notificação não seja exigida usando as informações de contato acima.


Conforme seja viável, relate eventos adversos à ModernaTX, Inc. usando as informações de contato abaixo ou através do envio de uma cópia do formulário do VAERS para a ModernaTX, Inc.

E-mail	Número de fax	Número de telefone
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas gerais, acesse a página da web ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

Para acessar as fichas técnicas mais recentes da vacina contra COVID-19 da Moderna, escaneie o código QR ou acesse a página da web, fornecidos abaixo.

Página da web	Número de telefone
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS

Não há nenhuma vacina alternativa aprovada para prevenir a COVID-19. Pode haver estudos clínicos ou disponibilidade de outras vacinas contra COVID-19 sob EUA.

PROGRAMA FEDERAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

Esta vacina está sendo disponibilizada para uso emergencial exclusivamente por meio do Programa de vacinação contra COVID-19 do CDC (o Programa de vacinação). Os provedores de assistência médica devem ser incluídos como provedores no Programa de vacinação e cumprir as exigências do fornecedor. Os provedores de vacinação não podem cobrar nenhuma taxa pela vacina, nem cobrar taxas que o receptor da vacina precise pagar do próprio bolso pela administração. No entanto, os provedores de vacina podem buscar reembolso apropriado de um programa ou plano que cubra as taxas de administração da vacina contra COVID-19 do receptor da vacina (seguro particular, Medicare, Medicaid, Programa da COVID-19 para não segurados da Agência de Administração de Recursos e Serviços dos Estados Unidos [Health Resources and Services Administration, HRSA] destinado a receptores não segurados). Para obter informações sobre as exigências para provedores e inclusão no Programa de vacinação contra COVID-19 do CDC, consulte <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/provider-enrollment.html>.

As pessoas que tomarem conhecimento de possíveis violações das exigências do Programa de vacinação contra COVID-19 do CDC são incentivadas a relatá-las à Corregedoria, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, pelo número de telefone 1-800-HHS-TIPS ou pelo site TIPS.HHS.GOV.

AUTORIDADE PARA A EMISSÃO DA EUA

O Secretário do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (Health and Human Services, HHS) declarou uma emergência de saúde pública que justifica o uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19. Em resposta, a FDA emitiu uma EUA para o produto não aprovado, vacina contra COVID-19 da Moderna, para imunização ativa a fim de prevenir a COVID-19 em pessoas com 18 anos de idade ou mais.

A FDA emitiu esta EUA mediante solicitação e dados enviados pela ModernaTX, Inc.

Embora estejam disponíveis apenas informações científicas limitadas, com base na totalidade das evidências científicas disponíveis até o momento, é razoável acreditar que a vacina contra COVID-19 da Moderna poderá ser eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas, conforme especificado nas *Informações de prescrição de EUA completas*.

Esta EUA para a vacina contra COVID-19 da Moderna terminará quando o Secretário do HHS determinar que não existem mais circunstâncias que justifiquem a EUA ou quando houver uma alteração na situação da aprovação do produto de forma que não seja mais necessária uma EUA.

Para obter informações adicionais sobre a Autorização de Uso Emergencial, acesse o site da FDA em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO POR LESÕES CAUSADAS POR CONTRAMEDIDAS

O Programa de compensação por lesões causadas por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) é um programa federal que foi criado para ajudar no pagamento de custos relacionados com assistência médica e de outras despesas específicas para compensar pessoas que tenham sido prejudicadas após o uso de determinadas contramedidas clínicas. Contramedidas clínicas são vacinas, medicamentos, dispositivos ou outros itens específicos usados para prevenir, diagnosticar ou tratar o público durante uma emergência de saúde pública ou ameaça contra a segurança. Para obter mais informações sobre o CICP referentes às vacinas para prevenir a COVID-19, acesse <http://www.hrsa.gov/cicp>, envie um e-mail para cicp@hrsa.gov, ou ligue para: 1-855-266-2427.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Todos os direitos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado em: 03/31/2021

FIM DA VERSÃO RESUMIDA DA FICHA TÉCNICA

A versão longa (Informações de prescrição de EUA completas) começa na próxima página.

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA) COMPLETAS

VACINA CONTRA COVID-19 DA MODERNA

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO DE EUA COMPLETAS:

CONTEÚDO*

1 USO AUTORIZADO

2 POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

2.1 Preparo para administração

2.2 Administração

2.3 Administração da dose e cronograma

3 APRESENTAÇÕES E POTÊNCIAS DE DOSE

4 CONTRAINDICAÇÕES

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 Tratamento de reações alérgicas agudas

5.2 Imunocompetência alterada

5.3 Limitações da efetividade da vacina

6 RESUMO GERAL DE SEGURANÇA

6.1 Experiência em estudos clínicos

8 EXIGÊNCIAS E INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE

EVENTOS ADVERSOS E ERROS DE ADMINISTRAÇÃO

DA VACINA

10 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

11 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

11.1 Gravidez

11.2 Amamentação

11.3 Uso pediátrico

11.4 Uso geriátrico

13 DESCRIÇÃO

14 FARMACOLOGIA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de ação

18 RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS E DADOS DE SUPORTE PARA A EUA

19 COMO É FORNECIDA/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

20 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AOS PACIENTES

21 INFORMAÇÕES DE CONTATO

*Seções ou subseções omitidas das informações de prescrição completas não estão listadas.

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA) COMPLETAS

1 USO AUTORIZADO

A vacina contra COVID-19 da Moderna está autorizada para uso sob uma Autorização de Uso Emergencial (Emergency Use Authorization, EUA) para imunização ativa a fim de prevenir a doença causada pelo coronavírus 2019 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) causada pelo coronavírus 2 da síndrome do desconforto respiratório agudo grave (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) em pessoas com 18 anos de idade ou mais.

2 POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Apenas para injeção intramuscular.

2.1 Preparo para administração

- Os frascos-ampolas de dose múltipla da vacina contra COVID-19 da Moderna contêm uma suspensão congelada sem conservantes e devem ser descongelados antes da administração.
- Retire a quantidade necessária de frascos-ampolas do armazenamento e descongele cada frasco-ampola antes do uso conforme as instruções abaixo.

Frasco-ampola	Descongelamento no refrigerador	Descongelamento em temperatura ambiente
Frasco-ampola com máximo de 11 doses (variação: 10-11 doses)	Descongele sob condições de refrigeração entre 2° e 8°C por 2 horas e 30 minutos. Deixe cada frasco-ampola em temperatura ambiente por 15 minutos antes da administração.	Como alternativa, descongele em temperatura ambiente entre 15° e 25°C por 1 hora.
Frasco-ampola com máximo de 15 doses (variação: 13-15 doses)	Descongele sob condições de refrigeração entre 2° e 8°C por 3 horas. Deixe cada frasco-ampola em temperatura ambiente por 15 minutos antes da administração.	Como alternativa, descongele em temperatura ambiente entre 15° e 25°C por 1 hora e 30 minutos.

- Após o descongelamento, não congele novamente.
- Mexa o frasco em movimentos circulares suavemente após o descongelamento e entre cada retirada. **Não agite.** Não dilua a vacina.
- A vacina contra COVID-19 da Moderna é uma suspensão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas ao produto. Inspeção visualmente os frascos-ampolas da vacina contra COVID-19 da Moderna quanto à presença de outras partículas e/ou alteração da cor antes da administração. Se alguma dessas condições estiver presente, a vacina não deve ser administrada.
- A vacina contra COVID-19 da Moderna é fornecida em duas apresentações de frascos-ampolas de dose múltipla:
 - um frasco-ampola de dose múltipla que contém um máximo de 11 doses: variação de 10-11 doses (0.5 mL cada); e
 - um frasco-ampola de dose múltipla que contém um máximo de 15 doses: variação de 13-15 doses (0.5 mL cada).
- Dependendo das seringas e agulhas usadas para cada dose, pode não haver volume suficiente para extrair mais de 10 doses do frasco-ampola com máximo de 11 doses ou mais de 13 doses do frasco-ampola com máximo de 15 doses. Independentemente do tipo de seringa e agulha:
 - Cada dose deve conter 0.5 mL de vacina.
 - Se a quantidade de vacina remanescente no frasco-ampola não puder fornecer uma dose completa de 0.5 mL, descarte o frasco-ampola e o conteúdo. Não agrupe o excesso de vacina de vários frascos.
 - Perfure a rolha em um local diferente a cada vez.
- Após a retirada da primeira dose, o frasco-ampola deve ser mantido entre 2° e 25°C (36° e 77°F). Registre a data e a hora do primeiro uso no rótulo do frasco-ampola da vacina contra COVID-19 da Moderna. Descarte o frasco-ampola após 12 horas. Não congele novamente.

2.2 Administração

Inspeção visualmente cada dose da vacina contra COVID-19 da Moderna na seringa de

Revisado em: 03/31/2021

administração antes da aplicação. A suspensão branca a esbranquiçada pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas ao produto. Durante a inspeção visual:

- verifique se o volume final da dose para administração é de 0.5 mL;
- confirme se não há outras partículas e se nenhuma alteração da cor é observada;
- não administre se a vacina apresentar coloração alterada ou contiver outras partículas.

Administre a vacina contra COVID-19 da Moderna por via intramuscular.

2.3 Administração da dose e cronograma

A vacina contra COVID-19 da Moderna é administrada por via intramuscular em uma sequência de duas doses (0.5 mL cada) com um 1 mês de intervalo.

Não há dados disponíveis sobre a intercambiabilidade da vacina contra COVID-19 da Moderna com outras vacinas contra COVID-19 para concluir a sequência da vacinação. Pessoas que receberam uma dose da vacina contra COVID-19 da Moderna devem receber a segunda dose da vacina contra COVID-19 da Moderna para concluir a sequência da vacinação.

3 APRESENTAÇÕES E POTÊNCIAS DE DOSE

A vacina contra COVID-19 da Moderna é uma suspensão para injeção intramuscular. Uma dose única contém 0.5 mL.

4 CONTRAINDICAÇÕES

Não administre a vacina contra COVID-19 da Moderna a pessoas com histórico conhecido de reação alérgica grave (p. ex., anafilaxia) a qualquer componente da vacina contra COVID-19 da Moderna [*consulte a seção Descrição (13)*].

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 Tratamento de reações alérgicas agudas

Tratamento médico adequado para o tratamento de reações alérgicas imediatas deve estar imediatamente disponível no caso de uma reação anafilática aguda após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna.

Monitore os receptores da vacina contra COVID-19 da Moderna quanto à ocorrência de reações adversas imediatas de acordo com as diretrizes dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

5.2 Imunocompetência alterada

Pessoas imunodeprimidas, incluindo indivíduos recebendo terapia imunossupressora, podem ter uma resposta diminuída à vacina contra COVID-19 da Moderna.

5.3 Limitações da efetividade da vacina

Talvez a vacina contra COVID-19 da Moderna não proteja todos os receptores da vacina.

6 RESUMO GERAL DE SEGURANÇA

É OBRIGATÓRIO que os provedores da vacinação relatem ao Sistema de notificação de eventos adversos de vacinas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) todos os erros de administração da vacina, todos os eventos adversos sérios, casos de síndrome inflamatória multissistêmica (Multi-inflammatory Syndrome, MIS) em adultos e casos de hospitalização ou fatais de COVID-19 após a vacinação com a vacina contra COVID-19 da Moderna. Conforme seja viável, envie uma cópia do formulário do VAERS para a ModernaTX, Inc. Consulte a seção EXIGÊNCIAS E INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E ERROS DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA para obter detalhes sobre notificação ao VAERS e à ModernaTX, Inc.

Em estudos clínicos, as reações adversas em participantes com 18 anos de idade ou mais incluíram dor no local da injeção (92.0%), fadiga (70.0%), dor de cabeça (64.7%), mialgia (61.5%), artralgia (46.4%), calafrios (45.4%), náusea/vômitos (23.0%), inchaço/sensibilidade axilar (19.8%), febre (15.5%), inchaço no local da injeção (14.7%) e eritema no local da injeção (10.0%).

Reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, foram relatadas após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna durante a vacinação em massa, fora dos estudos clínicos.

6.1 Experiência em estudos clínicos

Como os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de uma vacina não podem ser diretamente comparadas com as taxas em estudos clínicos de outra vacina e podem não refletir as taxas observadas na prática.

Ao todo, 15,419 participantes com 18 anos de idade ou mais receberam pelo menos uma dose da vacina contra COVID-19 da Moderna em três estudos clínicos (NCT04283461, NCT04405076 e NCT04470427).

A segurança da vacina contra COVID-19 da Moderna foi avaliada em um estudo clínico em andamento de fase 3, randomizado, controlado por placebo e em caráter cego para o observador, conduzido nos Estados Unidos, envolvendo 30,351 participantes com 18 anos de idade ou mais que receberam pelo menos uma dose da vacina contra COVID-19 da Moderna (n=15,185) ou placebo (n=15,166) (NCT04470427). Na ocasião da vacinação, a idade média da população foi de 52 anos (variação: 18-95); 22,831 (75.2%) participantes tinham 18 a 64 anos e 7,520 (24.8%) participantes tinham 65 anos ou mais. Ao todo, 52.7% eram homens, 47.3% eram mulheres, 20.5% eram hispânicos ou latinos, 79.2% eram brancos, 10.2% eram afro-americanos, 4.6% eram asiáticos, 0.8% eram indígenas americanos ou nativos do Alasca, 0.2% eram nativos do Havaí ou das Ilhas do Pacífico, 2.1% relatados como outras raças e 2.1% eram multirraciais. As características demográficas foram semelhantes entre participantes que receberam a vacina contra COVID-19 da Moderna e aqueles que receberam placebo.

Reações adversas solicitadas

Os dados sobre reações adversas locais e sistêmicas solicitadas e uso de medicação antipirética foram coletados em um diário eletrônico durante 7 dias após cada injeção (ou seja, no dia da vacinação e nos 6 dias seguintes) entre os participantes que receberam a vacina contra COVID-19 da Moderna (n=15,179) e os participantes que receberam placebo (n=15,163) com pelo menos 1 dose documentada. Reações adversas solicitadas foram relatadas com mais frequência entre os participantes que receberam a vacina do que participantes que receberam placebo.

O número relatado e a porcentagem das reações adversas locais e sistêmicas solicitadas são apresentados por faixa etária e dose na Tabela 1 e na Tabela 2, respectivamente.

Tabela 1: Número e porcentagem de participantes com reações adversas locais e sistêmicas solicitadas em até 7 dias* após cada dose em participantes de 18-64 anos de idade (Conjunto de segurança solicitada, Dose 1 e Dose 2)

	Vacina contra COVID-19 da Moderna		Placebo^a	
	Dose 1 (N=11,406) n (%)	Dose 2 (N=10,985) n (%)	Dose 1 (N=11,407) n (%)	Dose 2 (N=10,918) n (%)
Reações adversas locais				
Dor	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
Dor, grau 3 ^b	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
Inchaço/sensibilidade axilar	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Inchaço/sensibilidade axilar, grau 3 ^b	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
Inchaço (endurecimento) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Inchaço (endurecimento), grau 3 ^c	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
Eritema (vermelhidão na pele) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Eritema (vermelhidão na pele), grau 3 ^c	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
Reações adversas sistêmicas				
Fadiga	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
Fadiga, grau 3 ^d	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
Fadiga, grau 4 ^e	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Dor de cabeça	4,030	6,898	3,304	2,760

	Vacina contra COVID-19 da Moderna		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=11,406) n (%)	Dose 2 (N=10,985) n (%)	Dose 1 (N=11,407) n (%)	Dose 2 (N=10,918) n (%)
	(35.3)	(62.8)	(29.0)	(25.3)
Dor de cabeça, grau 3 ^f	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Mialgia	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Mialgia, grau 3 ^d	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Artralgia	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Artralgia, grau 3 ^d	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Artralgia, grau 4 ^e	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Calafrios	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Calafrios, grau 3 ^g	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
Náusea/vômitos	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Náusea/vômitos, grau 3 ^h	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
Febre	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
Febre, grau 3 ⁱ	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Febre, grau 4 ^j	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Uso de antipiréticos ou analgésicos	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

* 7 dias, incluindo o dia da vacinação e os 6 dias seguintes. Eventos e uso de antipiréticos ou analgésicos foram coletados em diário eletrônico (“e-diary”).

^a O placebo era soro fisiológico.

^b Dor e inchaço/sensibilidade axilar de grau 3: definido como qualquer uso de analgésico sob prescrição médica; impedimento de atividades diárias.

^c Inchaço e eritema de grau 3: definido como >100 mm / >10 cm.

^d Fadiga, mialgia, artralgia de grau 3: definido como significativo; impedimento de atividades diárias.

^e Fadiga, artralgia de grau 4: definido como exigindo visita ao pronto-socorro ou hospitalização.

^f Dor de cabeça de grau 3: definido como significativo; qualquer uso de analgésico sob prescrição médica ou impedimento de atividades diárias.

^g Calafrios de grau 3: definido como impedimento de atividades diárias e exigindo intervenção médica.

^h Náusea/vômitos de grau 3: definido como impedimento de atividades diárias, exigindo hidratação intravenosa ambulatorial.

ⁱ Febre de grau 3: definido como $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}C$ / $\geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}F$.

^j Febre de grau 4: definido como $>40.0^{\circ}C$ / $>104.0^{\circ}F$.

Tabela 2: Número e porcentagem de participantes com reações adversas locais e sistêmicas solicitadas em até 7 dias* após cada dose em participantes com 65 anos de idade ou mais (Conjunto de segurança solicitada, Dose 1 e Dose 2)

	Vacina contra COVID-19 da Moderna		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=3,762) n (%)	Dose 2 (N=3,692) n (%)	Dose 1 (N=3,748) n (%)	Dose 2 (N=3,648) n (%)
Reações adversas locais				
Dor	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Dor, grau 3 ^b	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Inchaço/sensibilidade axilar	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
Inchaço/sensibilidade axilar, grau 3 ^b	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Inchaço (endurecimento) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Inchaço (endurecimento), grau 3 ^c	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Eritema (vermelhidão na pele) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Eritema (vermelhidão na pele), grau 3 ^c	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
Reações adversas sistêmicas				
Fadiga	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Fadiga, grau 3 ^d	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Dor de cabeça	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Dor de cabeça, grau 3 ^c	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
Mialgia	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Mialgia, grau 3 ^d	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Artralgia	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Artralgia, grau 3 ^d	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Calafrios	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
Calafrios, grau 3 ^f	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
Náusea/vômitos	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
Náusea/vômitos,	4	10	4	3

	Vacina contra COVID-19 da Moderna		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=3,762) n (%)	Dose 2 (N=3,692) n (%)	Dose 1 (N=3,748) n (%)	Dose 2 (N=3,648) n (%)
grau 3 ^g	(0.1)	(0.3)	(0.1)	(<0.1)
Náusea/vômitos, grau 4 ^h	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Febre	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Febre, grau 3 ⁱ	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Febre, grau 4 ^j	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Uso de antipiréticos ou analgésicos	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

* 7 dias, incluindo o dia da vacinação e os 6 dias seguintes. Eventos e uso de antipiréticos ou analgésicos foram coletados em diário eletrônico (“e-diary”).

^a O placebo era soro fisiológico.

^b Dor e inchaço/sensibilidade axilar de grau 3: definido como qualquer uso de analgésico sob prescrição médica; impedimento de atividades diárias.

^c Inchaço e eritema de grau 3: definido como >100 mm / >10 cm.

^d Fadiga, mialgia, artralgia de grau 3: definido como significativo; impedimento de atividades diárias.

^e Dor de cabeça de grau 3: definido como significativo; qualquer uso de analgésico sob prescrição médica ou impedimento de atividades diárias.

^f Calafrios de grau 3: definido como impedimento de atividades diárias e exigindo intervenção médica.

^g Náusea/vômitos de grau 3: definido como impedimento de atividades diárias, exigindo hidratação intravenosa ambulatorial.

^h Náusea/vômitos de grau 4: definido como exigindo visita ao pronto-socorro ou hospitalização por choque hipotensivo.

ⁱ Febre de grau 3: definido como $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$ / $\geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$.

^j Febre de grau 4: definido como $> 40.0^{\circ}\text{C}$ / $> 104.0^{\circ}\text{F}$.

As reações adversas locais e sistêmicas solicitadas relatadas após a administração da vacina contra COVID-19 da Moderna tiveram uma duração mediana de 1 a 3 dias.

Reações adversas locais solicitadas de grau 3 foram relatadas com mais frequência após a Dose 2 do que após a Dose 1. Reações adversas sistêmicas solicitadas foram relatadas com mais frequência por receptores da vacina após a Dose 2 do que após a Dose 1.

Eventos adversos não solicitados

Os participantes foram monitorados quanto a eventos adversos não solicitados por até 28 dias após cada dose e o acompanhamento se encontra em andamento. Eventos adversos sérios e eventos adversos clinicamente assistidos serão registrados durante todo o período de 2 anos do estudo. Até 25 de novembro de 2020, entre os participantes que receberam pelo menos 1 dose da vacina ou placebo (vacina=15,185, placebo=15,166), foram relatados eventos adversos não solicitados que ocorreram em até 28 dias após cada vacinação em 23.9% dos participantes (n=3,632) que receberam a vacina contra COVID-19 da Moderna e 21.6% dos participantes

(n=3,277) que receberam placebo. Nessas análises, 87.9% dos participantes do estudo tiveram, no mínimo, 28 dias de acompanhamento após a Dose 2.

Eventos relacionados a linfadenopatia que não foram necessariamente registrados no e-diary de 7 dias foram relatados em 1.1% dos receptores da vacina e 0.6% dos receptores de placebo. Esses eventos incluíram linfadenopatia, linfadenite, dor em linfonodos, linfadenopatia no local da vacinação, linfadenopatia no local da injeção e massa axilar, que estavam plausivelmente relacionados à vacinação. Esse desequilíbrio é compatível com o desequilíbrio observado para a reação solicitada de inchaço/sensibilidade axilar no braço que recebeu a injeção.

Eventos adversos de hipersensibilidade foram relatados em 1.5% dos receptores da vacina e em 1.1% dos receptores de placebo. Eventos de hipersensibilidade no grupo da vacina incluíram erupção cutânea no local da injeção e urticária no local da injeção, que estão provavelmente relacionados à vacinação. Reações tardias no local da injeção que começaram >7 dias após a vacinação foram relatadas em 1.2% dos receptores da vacina e 0.4% dos receptores de placebo. As reações tardias no local da injeção incluíram dor, eritema e inchaço e estão provavelmente relacionadas à vacinação.

Durante o mesmo período, houve três relatos de paralisia de Bell no grupo da vacina contra COVID-19 da Moderna (dos quais um foi um evento adverso sério), que ocorreram 22, 28 e 32 dias após a vacinação, e um no grupo do placebo, que ocorreu 17 dias após a vacinação. As informações atualmente disponíveis sobre a paralisia de Bell não são suficientes para determinar uma relação causal com a vacina.

Não houve outros padrões notáveis ou desequilíbrios numéricos entre os grupos de tratamento para categorias específicas de eventos adversos (incluindo outros eventos neurológicos, neuroinflamatórios e trombóticos) que sugerissem uma relação causal com a vacina contra COVID-19 da Moderna.

Eventos adversos sérios

Até 25 de novembro de 2020, eventos adversos sérios foram relatados em 1.0% (n=147) dos participantes que receberam a vacina contra COVID-19 da Moderna e em 1.0% (n=153) dos participantes que receberam placebo, um dos quais foi o caso de paralisia de Bell, que ocorreu 32 dias após o recebimento da vacina.

Nessas análises, 87.9% dos participantes do estudo tiveram, no mínimo, 28 dias de acompanhamento após a Dose 2, e o tempo de acompanhamento mediano de todos os participantes foi de 9 semanas após a Dose 2.

Houve dois eventos adversos sérios de inchaço facial em receptores da vacina com um histórico de injeção de preenchimentos dermatológicos. O início do inchaço foi relatado 1 e 2 dias, respectivamente, após a vacinação e estava provavelmente relacionado à vacinação.

Houve um evento adverso sério de náusea e vômitos intratáveis em um participante com histórico anterior de dor de cabeça e náusea intensas que exigiu hospitalização. Este evento

ocorreu 1 dia após a vacinação e estava provavelmente relacionado à vacinação.

Não houve outros padrões notáveis ou desequilíbrios entre os grupos de tratamento para categorias específicas de eventos adversos sérios (incluindo eventos neurológicos, neuroinflamatórios e trombóticos) que sugerissem uma relação causal com a vacina contra COVID-19 da Moderna.

8 EXIGÊNCIAS E INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E ERROS DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

Consulte o Resumo geral de segurança (Seção 6) para obter informações adicionais.

O provedor da vacinação registrado no Programa federal de vacinação contra COVID-19 é responsável pela notificação OBRIGATÓRIA dos eventos listados após a vacina contra COVID-19 da Moderna no Sistema de notificação de eventos adversos de vacinas (VAERS):

- erros de administração da vacina, associados ou não a um evento adverso;
- eventos adversos sérios* (independentemente da atribuição à vacinação);
- casos de síndrome inflamatória multissistêmica (MIS) em adultos;
- casos de COVID-19 que resultarem em hospitalização ou morte.

*Eventos adversos sérios são definidos como:

- morte;
- evento adverso com risco de morte;
- hospitalização ou prolongamento de hospitalização existente;
- incapacidade persistente ou significativa ou perturbação substancial da capacidade de realizar funções normais da vida;
- anomalia congênita/defeito de nascença;
- um evento médico importante que, baseado em discernimento médico adequado, pode prejudicar o indivíduo e exigir intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um dos resultados listados acima.

Instruções para notificação no VAERS

O provedor da vacinação registrado no Programa federal de vacinação contra COVID-19 deve preencher e enviar um formulário do VAERS para a FDA usando um dos métodos a seguir:

- Preencha e envie o relatório on-line: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>; ou
- Se não for possível enviar este formulário eletronicamente, você poderá enviá-lo por fax para o VAERS através do número 1-877-721-0366. Se precisar de assistência adicional para enviar um relatório, você poderá ligar para a central de informações do VAERS através do número gratuito 1-800-822-7967 ou enviar um e-mail para info@vaers.org.

IMPORTANTE: ao relatar eventos adversos ou erros de administração da vacina ao VAERS, preencha o formulário inteiro com informações detalhadas. É importante que as informações relatadas à FDA sejam tão detalhadas e completas quanto possível.

Informações a serem incluídas:

- dados demográficos do paciente (p. ex.: nome do paciente, data de nascimento);
- histórico médico pertinente;
- detalhes pertinentes com relação à hospitalização e evolução da doença;
- medicações concomitantes;
- cronologia do(s) evento(s) adverso(s) em relação à administração da vacina contra COVID-19 da Moderna;
- informações laboratoriais e virológicas pertinentes;
- resultado do evento e quaisquer informações de acompanhamento adicionais caso estejam disponíveis na ocasião do relatório ao VAERS. Deve-se realizar notificação subsequente de informações de acompanhamento se detalhes adicionais forem disponibilizados.

As etapas a seguir são destacadas para a apresentação das informações necessárias para o rastreamento de segurança:

1. No campo 17, insira informações sobre a vacina contra COVID-19 da Moderna e quaisquer outras vacinas administradas no mesmo dia; e no campo 22, insira informações sobre quaisquer outras vacinas recebidas no mês anterior.
2. No campo 18, descrição do evento:
 - a. Escreva “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (Vacina contra COVID-19 da Moderna sob EUA) na primeira linha.
 - b. Apresente um relatório detalhado sobre o erro de administração da vacina e/ou evento adverso. É importante fornecer informações detalhadas sobre o paciente e o evento adverso/erro de medicação para a avaliação de segurança contínua desta vacina não aprovada. Consulte as informações a serem incluídas listadas acima.
3. Informações de contato:
 - a. No campo 13, insira o nome e as informações de contato do provedor de assistência médica responsável pela prescrição ou do representante da instituição responsável pelo relatório.
 - b. No campo 14, insira o nome e as informações de contato do médico/prestador de serviços de saúde mais adequado para ser contatado sobre o evento adverso.
 - c. No campo 15, insira o endereço da instalação na qual a vacina foi administrada (e NÃO o endereço do consultório do provedor de assistência médica).

Outras instruções de notificação

Os provedores da vacinação podem relatar ao VAERS outros eventos adversos cuja notificação não seja exigida usando as informações de contato acima.

Conforme seja viável, relate eventos adversos à ModernaTX, Inc. usando as informações de contato abaixo ou através do envio de uma cópia do formulário do VAERS para a ModernaTX, Inc.

E-mail	Número de fax	Número de telefone
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

10 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados para avaliar a administração concomitante da vacina contra COVID-19 da Moderna com outras vacinas.

11 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

11.1 Gravidez

Registro de exposição na gravidez

Há um registro de exposição na gravidez que monitora os resultados da gravidez em mulheres expostas à vacina contra COVID-19 da Moderna durante a gravidez. Mulheres que forem vacinadas com a vacina contra COVID-19 da Moderna durante a gravidez são incentivadas a se inscrever no registro através de ligação telefônica para 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Resumo de riscos

Em todas as gestações existem riscos de defeito congênito, perda ou outros resultados adversos. Na população geral dos Estados Unidos, o risco histórico estimado de defeitos congênitos importantes e abortos espontâneos em gestações clinicamente reconhecidas é de 2% a 4% e de 15% a 20%, respectivamente. Os dados disponíveis sobre a vacina contra COVID-19 da Moderna administrada a mulheres grávidas não são suficientes para informar os riscos associados à vacina na gravidez.

Em um estudo de toxicidade do desenvolvimento, 0.2 mL de uma formulação de vacina contendo a mesma quantidade de ácido ribonucleico mensageiro (messenger ribonucleic acid, mRNA) com nucleosídeo modificado (100 mcg) e outros ingredientes incluídos em uma dose única para humanos da vacina contra COVID-19 da Moderna foram administrados a ratos fêmeas por via intramuscular em quatro ocasiões: 28 e 14 dias antes do acasalamento e nos dias de gestação 1 e 13. Não foram relatados no estudo efeitos adversos relacionados à vacina na fertilidade feminina, no desenvolvimento fetal ou no desenvolvimento pós-natal.

11.2 Amamentação

Resumo de riscos

Não há dados disponíveis para avaliar os efeitos da vacina contra COVID-19 da Moderna em lactentes ou na produção/excreção de leite.

11.3 Uso pediátrico

A segurança e a efetividade não foram avaliadas em pessoas com menos de 18 anos de idade. A Autorização de Uso Emergencial da vacina contra COVID-19 da Moderna não inclui o uso em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

11.4 Uso geriátrico

Os estudos clínicos da vacina contra COVID-19 da Moderna incluíram participantes com 65 anos de idade ou mais que receberam a vacina ou placebo, e seus dados contribuíram para a avaliação geral de segurança e eficácia. Em um estudo clínico de fase 3 em andamento, 24.8% (n=7,520) dos participantes tinham 65 anos de idade ou mais e 4.6% (n=1,399) dos participantes tinham 75 anos de idade ou mais. A eficácia da vacina em participantes com 65 anos de idade ou mais foi de 86.4% (IC de 95%: 61.4, 95.2) em comparação com 95.6% (IC de 95%: 90.6, 97.9) em participantes de 18 a <65 anos de idade *[consulte a seção Resultados de estudos clínicos e dados de suporte para a EUA (18)]*. Em geral, não houve diferenças notáveis nos perfis de segurança observados em participantes de 65 anos de idade ou mais e em participantes mais jovens *[consulte a seção Resumo geral de segurança (6.1)]*.

13 DESCRIÇÃO

A vacina contra COVID-19 da Moderna é uma suspensão branca a esbranquiçada para injeção intramuscular. Cada dose de 0.5 mL da vacina contra COVID-19 da Moderna contém 100 mcg de RNA mensageiro (mRNA) com nucleosídeo modificado que codifica a forma estabilizada de pré-fusão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2.

Cada dose da vacina contra COVID-19 da Moderna contém os seguintes ingredientes: um teor total de lipídios de 1.93 mg (SM-102, polietileno glicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol e 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina [DSPC]), trometamina 0.31 mg, cloridrato de trometamina 1.18 mg, ácido acético 0.043 mg, acetato de sódio tri-hidratado 0.20 mg e sacarose 43.5 mg.

A vacina contra COVID-19 da Moderna não contém conservantes.

As rolhas dos frascos-ampolas não são fabricadas com látex de borracha natural.

14 FARMACOLOGIA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de ação

O mRNA com nucleosídeo modificado da vacina contra COVID-19 da Moderna é formulado em partículas lipídicas que permitem a liberação do mRNA com nucleosídeo modificado dentro das células hospedeiras a fim de permitir a expressão do antígeno S do SARS-CoV-2. A vacina induz uma resposta imunológica ao antígeno S, que protege contra COVID-19.

18 RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS E DADOS DE SUPORTE PARA A EUA

Um estudo clínico de fase 3 randomizado, controlado por placebo e em caráter cego para o observador para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina contra COVID-19 da Moderna em participantes com 18 anos de idade ou mais está em andamento nos Estados Unidos (NCT04470427). A randomização foi estratificada por idade e risco à saúde: 18 a <65 anos de idade sem comorbidades (sem risco de progressão para COVID-19 grave), 18 a <65 anos de idade com comorbidades (com risco de progressão para COVID-19 grave) e 65 anos de idade ou

mais com ou sem comorbidades. Participantes imunodeprimidos e aqueles com histórico conhecido de infecção por SARS-CoV-2 foram excluídos do estudo. Participantes sem histórico conhecido de infecção por SARS-CoV-2, mas com resultados laboratoriais positivos indicativos de infecção no momento da entrada no estudo foram incluídos. O estudo permitiu a inclusão de participantes com quadros clínicos preexistentes estáveis, definidos como doença que não requer alteração significativa na terapia ou hospitalização por agravamento da doença durante os 3 meses anteriores à inclusão, assim como participantes com infecção estável pelo vírus da imunodeficiência humana (human immunodeficiency virus, HIV). No total, 30,420 participantes foram randomizados de modo equivalente para receber 2 doses da vacina contra COVID-19 da Moderna ou placebo de soro fisiológico com 1 mês de intervalo. Os participantes serão acompanhados quanto à eficácia e segurança até 24 meses após a segunda dose.

A população da análise de eficácia primária (denominada como o Conjunto por protocolo) incluiu 28,207 participantes que receberam duas doses (nos meses 0 e 1) da vacina contra COVID-19 da Moderna (n=14,134) ou placebo (n=14,073) e que tinham estado basal negativo para SARS-CoV-2. No Conjunto por protocolo, 47.4% eram mulheres, 19.7% eram hispânicos ou latinos, 79.5% eram brancos, 9.7% eram afro-americanos, 4.6% eram asiáticos e 2.1% eram de outras raças. A idade mediana dos participantes foi de 53 anos (variação: 18-95), e 25.3% dos participantes tinham 65 anos de idade ou mais. Dos participantes do estudo no Conjunto por protocolo, 18.5% apresentavam risco aumentado de COVID-19 grave devido a pelo menos um quadro clínico preexistente (doença pulmonar crônica, doença cardíaca significativa, obesidade grave, diabetes, doença hepática ou infecção por HIV), independentemente da idade. Entre os participantes que receberam a vacina contra COVID-19 da Moderna e aqueles que receberam placebo, não houve diferenças notáveis nos dados demográficos ou quadros clínicos preexistentes.

Eficácia contra COVID-19

COVID-19 foi definida com base nos seguintes critérios: o participante deveria ter apresentado pelo menos dois dos seguintes sintomas sistêmicos: febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), calafrios, mialgia, dor de cabeça, dor de garganta, distúrbio(s) do olfato e do paladar recentes; ou o participante deveria ter apresentado pelo menos um dos seguintes sinais/sintomas respiratórios: tosse, falta de ar ou dificuldade para respirar, ou evidência clínica ou radiográfica de pneumonia; e o participante deveria ter pelo menos uma amostra de swab narofaríngeo (nasopharyngeal, NP), swab nasal ou saliva (ou amostra respiratória, se hospitalizado) positiva para SARS-CoV-2 por transcrição reversa seguida por reação em cadeia da polimerase (reverse transcription-polymerase chain reaction, RT-PCR). Os casos de COVID-19 foram adjudicados por um Comitê de adjudicação clínica.

A duração mediana do acompanhamento para eficácia para os participantes no estudo foi de 9 semanas após a Dose 2. Houve 11 casos de COVID-19 no grupo da vacina contra COVID-19 da Moderna e 185 casos no grupo do placebo, com uma eficácia da vacina de 94.1% (intervalo de confiança de 95% de 89.3% a 96.8%).

Tabela 3: Análise de eficácia primária: COVID-19* em participantes com 18 anos de idade ou mais com início 14 dias após a Dose 2 conforme avaliações do Comitê de adjudicação – Conjunto por protocolo

Vacina contra COVID-19 da Moderna			Placebo			% de eficácia da vacina (IC de 95%)†
Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Taxa de risco de COVID-19 por 1,000 pessoas-anos	Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Taxa de risco de COVID-19 por 1,000 pessoas-anos	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

* COVID-19: COVID-19 sintomática exigindo um resultado positivo por RT-PCR e pelo menos dois sintomas sistêmicos ou um sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a Dose 2.

† Eficácia da vacina (vaccine efficacy, VE) e intervalo de confiança (IC) de 95% provenientes do modelo de risco proporcional de Cox estratificado.

As análises de subgrupo da eficácia da vacina são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4: Análises de subgrupo de eficácia da vacina: casos de COVID-19* com início 14 dias após a Dose 2 conforme avaliações do Comitê de adjudicação – Conjunto por protocolo

Subgrupo de idade (Anos)	Vacina contra COVID-19 da Moderna			Placebo			% de eficácia da vacina (IC de 95%)*
	Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Taxa de risco de COVID-19 por 1,000 pessoas-anos	Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Taxa de risco de COVID-19 por 1,000 pessoas-anos	
18 a <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

* COVID-19: COVID-19 sintomática exigindo um resultado positivo por RT-PCR e pelo menos dois sintomas sistêmicos ou um sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a Dose 2.

† VE e IC de 95% provenientes do modelo de risco proporcional de Cox estratificado.

COVID-19 grave foi definida com base na confirmação de COVID-19 conforme a definição de caso do endpoint de eficácia primário, mais algum dos seguintes: sinais clínicos indicativos de doença sistêmica grave, frequência respiratória ≥ 30 por minuto, frequência cardíaca ≥ 125 batimentos por minuto, saturação periférica de oxigênio (SpO_2) $\leq 93\%$ em ar ambiente no nível do mar ou quociente de pressão arterial de oxigênio (PaO_2)/fração inspirada de oxigênio (FiO_2) < 300 mmHg; ou insuficiência respiratória ou síndrome do desconforto respiratório agudo (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) (definida como necessidade de oxigênio de alto

Revisado em: 03/31/2021

fluxo, ventilação não invasiva ou mecânica, ou oxigenação por membrana extracorpórea [extracorporeal membrane oxygenation, ECMO]), evidência de choque (pressão arterial [PA] sistólica <90 mmHg, PA diastólica <60 mmHg ou necessidade de vasopressores); ou disfunção renal, hepática ou neurológica aguda significativa; ou internação em uma unidade de terapia intensiva ou morte.

Entre todos os participantes na análise do Conjunto por protocolo, que incluiu casos de COVID-19 confirmados por um comitê de adjudicação, nenhum caso de COVID-19 grave foi relatado no grupo da vacina contra COVID-19 da Moderna, em comparação com 30 casos relatados no grupo do placebo (taxa de risco de 9.138 por 1,000 pessoas-anos). Na ocasião da análise, aguardava-se a adjudicação de um caso PCR-positivo de COVID-19 grave em um receptor da vacina.

19 COMO É FORNECIDA/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Os frascos-ampolas de dose múltipla de suspensão da vacina contra COVID-19 da Moderna para injeção intramuscular são fornecidos conforme descrito abaixo:

NDC 80777-273-99 Caixa com 10 frascos-ampolas de dose múltipla, cada frasco-ampola contendo um máximo de 11 doses: variação de 10-11 doses (0.5 mL).

NDC 80777-273-98 Caixa com 10 frascos-ampolas de dose múltipla, cada frasco-ampola contendo um máximo de 15 doses: variação de 13-15 doses (0.5 mL).

Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente.

Armazene congelado entre -50° e -15°C (-58° e 5°F). Armazene na embalagem original para proteger da luz.

Não armazene em gelo seco ou abaixo de -50°C (-58°F). O uso de gelo seco pode sujeitar os frascos-ampolas a temperaturas inferiores a -50°C (-58°F).

Os frascos-ampolas podem ser armazenados em refrigerador entre 2° e 8°C (36° e 46°F) por até 30 dias antes do primeiro uso. Não congele novamente.

Os frascos-ampolas podem ser armazenados entre 8° e 25°C (46° e 77°F) por um total de 24 horas.

Após a retirada da primeira dose, o frasco-ampola deve ser mantido entre 2° e 25°C (36° e 77°F). Os frascos-ampolas devem ser descartados 12 horas após a primeira punção.

Os frascos-ampolas descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Não congele novamente após o descongelamento.

Transporte de frascos-ampolas descongelados entre 2°C e 8°C (35°F e 46°F)

Se o transporte entre -50° e -15°C (-58° e 5°F) não for viável, os dados disponíveis corroboram o transporte de um ou mais frascos-ampolas descongelados por até 12 horas entre 2° e 8°C (35° e 46°F) quando transportados usando recipientes de transporte qualificados para manter a temperatura entre 2° e 8°C (35° e 46°F) e em condições de rotina de transporte rodoviário e aéreo com agitação e vibração minimizada. Após descongelados e transportados entre 2° e 8°C (35° e 46°F), os frascos-ampolas não devem ser congelados novamente e devem ser armazenados entre 2° e 8°C (35° e 46°F) até o uso.

20 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AOS PACIENTES

Aconselhe o receptor ou cuidador a ler a Ficha técnica para receptores e cuidadores.

O provedor da vacinação deve incluir as informações de vacinação no Sistema de informações de imunização (Immunization Information System, IIS) da jurisdição estadual/local ou em outro sistema escolhido. Avise o receptor ou cuidador que mais informações sobre os IISs podem ser encontradas em: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 INFORMAÇÕES DE CONTATO

Em caso de dúvidas gerais, envie um e-mail ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

E-mail	Número de telefone
medinfo@modernatx.com	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

Este documento de Informações de prescrição de EUA pode ter sido atualizado. Para obter as Informações de prescrição de EUA completas mais recentes, acesse www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Todos os direitos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado em: 03/31/2021