



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



Vacina Comirnaty (Pfizer/ BioNTech) para crianças e jovens com idades entre os 12 e os 15 anos

Informações importantes
para pais e tutores

Versão 12
14 de setembro de 2023



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Sobre este panfleto

Este panfleto dá-lhe informação sobre a vacina contra a COVID-19 (coronavírus) para crianças com idades entre os 12 e os 15 anos.

Dá-lhe informação sobre:

- COVID-19 em crianças com 12 a 15 anos de idade
- O que é a vacina contra a COVID-19
- Os benefícios da vacinação para crianças com 12 a 15 anos de idade
- Os riscos da vacinação para crianças com 12 a 15 anos de idade
- Segurança e efeitos secundários da vacina
- O que esperar após terem tomado a vacina contra a COVID-19
- Dar consentimento para a respetiva toma da vacina contra a COVID-19
- Onde pode obter mais informações

Por favor, leia este panfleto com atenção. A finalidade deste panfleto informativo é permitir-lhe tomar uma decisão informada sobre a toma da vacina pelo seu filho. Pode também procurar mais informações sobre a vacina junto de um profissional de saúde, como o seu médico de família ou farmacêutico.

Pode também:

- ler o Panfleto de Informação ao Paciente do fabricante disponível em **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**
- discutir a vacinação com o seu filho ou ler o panfleto com o mesmo
- ler mais informação disponível em **www.hse.ie**

Sobre a COVID-19

A COVID-19 é uma doença que pode afetar os pulmões e as vias respiratórias, assim como, por vezes, outras partes do corpo. É causada por um vírus chamado coronavírus.

É altamente infecciosa. Esta propaga-se pelo ar através de gotículas produzidas quando as pessoas tosse ou espirram, ou quando tocam em superfícies onde tenham caído as gotículas e, em seguida, tocam nos seus olhos, nariz ou boca.

Os sintomas mais comuns da COVID-19 são:

- Febre (alta temperatura de 38 graus Celsius ou superior) - incluindo calafrios
- Tosse seca
- Fadiga

Os sintomas podem demorar até 14 dias a manifestar-se após a exposição à COVID-19. O sintomas podem ser semelhantes aos de uma constipação ou gripe. O seu filho pode não apresentar todos estes sintomas ou pode apenas sentir-se menos bem do que o habitual.

Se o seu filho apresentar algum sintoma da COVID-19 deverá autoisolar-se (ficar no seu quarto) e você deverá aceder a **www.hse.ie/covid19** para obter aconselhamento.

COVID-19 e crianças com 12 a 15 anos de idade

A maioria das crianças e dos jovens com idade entre os 12 e os 15 anos que contraem COVID-19 tem sintomas muito suaves ou até não apresenta nenhum sintoma. Ter COVID-19 nesta idade pode ser perturbador, uma vez que as crianças têm de faltar à escola.

A COVID-19 pode causar adoecimento grave, hospitalização ou até morte em crianças, porém estes são casos muito raros.

Por vezes, os sintomas relacionados com a COVID-19 podem prolongar-se durante algumas semanas ou meses (“COVID de longa duração”). O risco desta condição é menor em crianças e jovens adolescentes comparativamente a adultos.

O risco de uma criança ser hospitalizada devido à COVID-19 é baixo e o risco de alguma criança necessitar de tratamento nos cuidados intensivos é muito baixo.

Crianças e jovens com determinadas condições de saúde correm um maior risco de adoecimento grave. Dados dos EUA demonstram que 7 em cada 10 crianças hospitalizadas com COVID-19 têm algumas outras condições subjacentes.

Raramente, a COVID-19 pode causar uma condição designada de Síndrome Inflamatória Multissistémica (MIS-C) em crianças. 75% das crianças que desenvolvem MIS-C não têm qualquer problema de saúde.

A condição causa pneumonia, inflamação do coração e dificuldade em respirar. A maior parte das crianças com MIS-C recupera na sequência de uma hospitalização ou de cuidados intensivos, porém algumas crianças apresentam efeitos secundários duradouros podendo num número muito reduzido até resultar em morte. O MIS-C é mais raro na sequência de uma infeção por Ómicron.

O que é a vacina contra a COVID-19?

Uma vacina é uma substância que deve aumentar a imunidade (proteção) a uma doença específica. As vacinas ensinam ao sistema imunitário como dar às pessoas proteção contra doenças.

A evidência disponível indica que a vacina contra a COVID-19 deverá proteger o seu filho contra doença grave por COVID-19. Se as crianças forem vacinadas isto deverá também contribuir para reduzir o número daquelas que adoecem com gravidade ou morrem devido à COVID-19 no seio da nossa comunidade.

Qual a vacina que está a ser disponibilizada ao meu filho?

A vacina que está a ser disponibilizada ao seu filho é designada de Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Trata-se de uma vacina mRNA que ensina ao corpo seu filho como produzir um proteína que irá desencadear uma resposta imunitária sem utilizar o vírus vivo que causa a COVID-19.

O corpo do seu filho produz então anticorpos que ajudam a combater a infeção se o vírus COVID-19 entrar, futuramente, no respetivo corpo.

Antes da vacinação, será pedido o seu consentimento para que o seu filho receba a vacina sendo este consentimento registado.

As vacinas Comirnaty que estão a ser disponibilizadas ao seu filho são vacinas adaptadas. As vacinas adaptadas contêm ARNm para proteger contra várias estirpes de COVID-19. Espera-se que proporcionem uma proteção mais ampla contra as variantes da COVID-19 do que a vacina original.

As vacinas adaptadas são recomendadas para crianças dos 12 aos 15 anos pelo Comité Consultivo de Imunização Nacional e são aprovadas pela Agência Europeia de Medicamentos.

Por que motivo está a vacina a ser disponibilizada a todas as crianças com 12 a 15 anos de idade?

O nosso objetivo, ao oferecer a vacina à população, é proteger as pessoas e reduzir o número de casos da doença e de mortes causados pelo vírus.

A toma da vacina contra a COVID-19 deverá proteger o seu filho e as pessoas envolventes contra doença grave por COVID-19. Apesar da doença grave por COVID-19 ser rara nesta faixa etária, a probabilidade desta ocorrer é ainda menor em caso de vacinação.

As vacinas contra a COVID-19 são altamente recomendadas pelo Comité Consultivo de Imunização Nacional (NIAC) para crianças que tenham um sistema imunitário debilitado.

Para todas as crianças nesta faixa etária, a recomendação do NIAC é que os benefícios da vacinação são superiores aos riscos da vacina.

Os benefícios incluem a prevenção de infeção por COVID-19 e proteção adicional contra os riscos raros de doença grave por COVID-19. Crianças vacinadas correm menor risco de terem de faltar à escola e a outras atividades devido à COVID-19.

Por que motivo está a ser disponibilizada uma primeira dose de reforço a todas as crianças com idades entre os 12 e os 15 anos?

A proteção de que o seu filho beneficia resultante das vacinas anteriores poderá enfraquecer ao longo do tempo.

Esta proteção reduzida, associada à variante Ómicron altamente transmissível, significou um aumento das crianças, entre os 12 e os 15 anos, que necessitaram de tratamento hospitalar durante a mais recente vaga da pandemia comparativamente às anteriores vagas.

Esperamos que uma primeira dose de reforço ofereça maior proteção contra a COVID-19, reduza a prevalência da doença e a necessidade de cuidados hospitalares para crianças nesta faixa etária.

Recomenda-se uma primeira dose de reforço às crianças com um sistema imunitário debilitado.

Contudo, todas as crianças com idades entre os 12 e os 15 anos podem tomar uma dose de reforço pelos seguintes motivos:

- os benefícios da vacina superam os riscos
- a vacina reduz os riscos e as complicações da COVID-19 (incluindo doença grave, COVID de longa duração e MIS-C)
- existe uma menor probabilidade de terem de faltar à escola e a outras atividades que são importantes para o seu bem-estar
- poderá oferecer proteção contra variantes futuras

Porque está a ser oferecida uma dose adicional a algumas crianças com um sistema imunitário debilitado?

Se o seu filho tiver 12 anos ou mais e o seu sistema imunitário se encontrava debilitado no momento da primeira fase de vacinas contra a COVID-19, pode ser necessária uma dose adicional.

Esperamos que uma dose adicional da vacina vá:

- melhorar a resposta do respetivo sistema imunitário à vacina
- dar-lhes maior proteção contra a COVID-19;
- prevenir que adoecem gravemente devido à COVID-19

Porque estão a ser disponibilizadas doses de reforço no outono a algumas crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos, com um sistema imunitário debilitado?

Recomenda-se uma dose de reforço no outono para crianças entre os 12 e os 15 anos que tenham um sistema imunitário debilitado.

Isto, porque a proteção das vacinas que tomaram anteriormente pode enfraquecer com o tempo, o que significa que:

- podem correr um risco acrescido de contrair doença grave
- o seu sistema imunitário não responde tão bem à vacinação

A toma das doses de reforço confere ao seu filho uma proteção adicional contra a COVID-19 e ajuda a evitar o desenvolvimento de doença grave por COVID-19.

Por que motivo está a ser disponibilizada uma dose de reforço no outono a algumas crianças com problemas de saúde?

Recomenda-se uma dose de reforço no outono para crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos que tenham um problema de saúde que as coloque em alto risco de adoecimento grave caso contraíam COVID-19.

Isto, porque:

- a proteção que o seu filho recebeu das vacinas anteriores ou a proteção que o seu filho recebeu de uma infeção por COVID-19 pode enfraquecer com o tempo
- o seu filho pode estar em maior risco de contrair doença grave em caso de infeção por COVID-19

As doses de reforço aumentam a proteção do seu filho contra a COVID-19. Sem elas, correm um maior risco de contrair doença grave em caso de infeção por COVID-19.

A vacina é eficaz para crianças dos 12 aos 15 anos de idade?

O ensaio clínico para a vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech) demonstrou que esta é altamente eficaz na prevenção da COVID-19 em crianças desta idade.

A vacina é segura para crianças dos 12 aos 15 anos de idade?

A vacina contra a COVID-19 é recomendada pelo NIAC para crianças com 12 anos de idade e acima.

Esta vacina foi testada em milhares de pessoas, incluindo mais de 2000 crianças e jovens com idades entre os 12 e os 15 anos, no âmbito de ensaios clínicos. No ensaio clínico, não foram identificadas nenhuma preocupação adicional com a segurança para crianças e jovens com idades entre os 12 e os 15 anos.

Espera-se que a segurança das vacinas adaptadas seja semelhante à das vacinas anteriores. A segurança das vacinas continuará a ser monitorizada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

Esta vacina também cumpre normas rigorosas de segurança, qualidade e eficácia e foi aprovada e autorizada pelas entidades reguladoras. A entidade reguladora da Irlanda é a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) – aceda a www.ema.europa.eu para obter mais informações.

Para ser aprovada para uso, a vacina passou por todos os ensaios clínicos e verificações de segurança por que passam todos os demais medicamentos autorizados, de acordo com as normas internacionais de segurança. A monitorização de segurança de todas as vacinas contra a COVID-19 é constantemente revista pelas autoridades relevantes.

Apesar do trabalho de desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 ter evoluído muito mais rapidamente do que o normal, a vacina que estamos a oferecer ao seu filho passou por todas as etapas habituais necessárias de desenvolvimento e aprovação de uma vacina segura e eficaz.

Ainda estamos a recolher informação sobre a eficácia e os efeitos secundários de vacinas contra a COVID-19 nesta faixa etária.

Todos os medicamentos têm efeitos secundários e deverá ler sobre os efeitos secundários comuns e raros conhecidos desta vacina no presente panfleto antes de dar o seu consentimento para a vacinação do seu filho.

As vacinas contra a COVID-19 foram administradas a milhões de crianças em muitos países.

O que sabemos sobre a segurança e os efeitos secundários das doses de reforço ou de doses adicionais em crianças entre 12 e 15 anos?

Alguns países estão a administrar doses de reforço e doses adicionais nesta faixa etária.

Existe menos informação disponível sobre a segurança da dose de reforço e das doses adicionais.

A miocardite e a pericardite são condições inflamatórias do coração e são riscos muito raros decorrentes das vacinas mRNA. Estes efeitos secundários raros são mais comuns em homens com idade inferior a 30 anos após a toma da segunda dose da vacina primária. O risco destes efeitos secundários parece diminuir após a primeira dose de reforço. O risco de miocardite pode ser menor nas crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos, em comparação com os adolescentes mais velhos.

Espera-se que a segurança das vacinas adaptadas seja semelhante à das vacinas anteriores. A segurança das vacinas continuará a ser monitorizada pela EMA.

O meu filho já teve COVID-19, pode ser vacinado?

Se os eu filho tiver tido COVID-19, é provável que tenha alguma imunidade. Mesmo que o seu filho já tenha tido COVID-19, pode voltar a contrair a doença.

A vacina irá reduzir o risco de voltar a infetar-se com COVID-19.

O meu filho pode tomar a vacina contra a COVID-19 se tiver febre alta?

Não. Deverá adiar a toma da vacina se este tiver febre (temperatura de 38 graus Celsius ou superior) até se sentir melhor.

A vacina pode infectar o meu filho com COVID-19?

Não. A vacina contra a COVID-19 não infeta o seu filho com COVID-19. Poderá ter contraído a COVID-19 antes de ter tomado a vacina e não se ter apercebido dos sintomas até depois da consulta de vacinação.

Se o seu filho apresentar algum sintoma da COVID-19 - se começar a ter febre mais de 2 dias após a toma da vacina ou se esta durar mais do que 2 dias - deverá autoisolar-se (ficar no seu quarto) e você deverá aceder a www.hse.ie/covid19 para obter aconselhamento.

O meu filho pode tomar esta vacina simultaneamente com outras vacinas?

Como medida preventiva, se o seu filho tiver recebido recentemente a vacina contra o MPOX (anteriormente conhecida como varíola dos macacos) (Imvanex ou Jynneos), tem de esperar 4 semanas antes de receber a vacina contra a COVID-19 devido ao risco desconhecido de miocardite.

No entanto, a vacina contra a COVID-19 pode ser administrada ao seu filho simultaneamente com outras vacinas de que necessite, incluindo a vacina contra a gripe por pulverização nasal e qualquer vacinação escolar.

Quem é o vacinador do meu filho?

Trata-se da pessoa que lhe administra a vacina. Este recebe formação do HSE para administrar vacinas contra a COVID-19.

Como é administrada a vacina contra a COVID-19?

A vacina contra a COVID-19 é administrada como injeção na parte superior do braço. Demorará apenas alguns minutos.

De quantas doses da vacina contra a COVID-19 precisa o meu filho?

Para a primeira série de vacinas contra a COVID-19, todas as crianças precisam de 2 doses desta vacina, com 8 semanas de intervalo, para proteção contra doença grave.

As crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos podem então receber uma primeira dose de reforço, pelo menos, 4 meses após a primeira dose da vacina contra a COVID-19 ou a infeção.

Se o seu filho tiver uma condição médica que o coloque em maior risco de ficar muito doente com a COVID-19, recomenda-se uma dose de reforço no outono, que deve ser administrada 9 meses após a última vacina ou infeção por COVID-19.

No entanto, se o seu filho tiver um sistema imunitário debilitado, deve receber a segunda dose 4 semanas após a primeira dose. Poderá ser necessária uma dose adicional da vacina contra a COVID-19 8 semanas após a segunda dose. Segue-se uma primeira dose de reforço 4 meses após a dose adicional ou a infeção por COVID-19.

Recomenda-se uma dose de reforço no outono às crianças com um sistema imunitário debilitado que tenham recebido uma dose adicional e uma primeira dose de reforço. As doses de reforço no outono devem ser administradas 6 meses após uma dose de reforço anterior ou uma infeção por COVID-19.

O meu filho está agora infetado com COVID-19, pode ser vacinado?

Se o filho estiver infetado com COVID-19 na altura de tomar a primeira dose da vacina, pode ser vacinado a partir de 4 semanas após ter desenvolvido os primeiros sintomas ou ter tido um teste positivo à COVID-19.

Se o filho estiver infetado com COVID-19 na altura de tomar a segunda dose da vacina, pode ser vacinado a partir de 8 semanas após ter desenvolvido os primeiros sintomas ou ter tido um teste positivo à COVID-19.

Se o seu filho com um sistema imunitário debilitado tiver tido COVID-19 após a segunda dose e tiver de receber uma dose adicional:

- se a infeção por COVID-19 tiver ocorrido mais de 7 dias após a segunda dose da vacina, não é necessária uma dose adicional. A primeira dose de reforço deve ser administrada 4 meses após a infeção
- se o seu filho contrair uma infeção por COVID-19 no prazo de 7 dias após a segunda dose, deve receber a dose adicional 4-8 semanas após a infeção

Se o seu filho tiver de receber uma dose de reforço, leia a pergunta anterior para obter informações sobre quando é que o seu filho pode receber uma dose de reforço após uma infeção por COVID-19.

A EMA ou o NIAC licenciou uma dose adicional ou uma dose de reforço da vacina?

Doses adicionais para algumas crianças com sistema imunitário debilitado:

- A EMA aprovou uma dose adicional da mesma vacina mRNA, pelo menos, 28 dias após a segunda dose.
- Na Irlanda, o NIAC recomendou que as crianças possam receber a vacina da Pfizer como uma dose adicional 8 semanas após a segunda dose.

Primeiras doses de reforço para todas as crianças desta faixa etária:

- a EMA aprovou uma primeira dose de reforço da vacina da Pfizer para crianças desta faixa etária, que tenham recebido anteriormente esta mesma vacina, pelo menos 3 meses após a última dose.
- Na Irlanda, o NIAC recomendou que crianças nesta faixa etária tomem a vacina da Pfizer como dose de reforço, 4 meses após a sua última dose de vacina contra a COVID-19, independentemente da vacina mRNA que lhes tenha sido administrada.

Doses de reforço subsequentes para algumas crianças desta faixa etária:

- O NIAC recomendou uma dose de reforço no outono para crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos com um problema de saúde que as coloque em alto risco de doença grave caso contraíam COVID-19. O NIAC recomendou uma dose de reforço no outono para algumas crianças com sistema imunitário debilitado.

Seguimos a recomendação da EMA ou do NIAC na Irlanda?

- As recomendações do NIAC podem divergir das recomendações da EMA devido a dados e considerações locais.

Na Irlanda seguimos a recomendação do NIAC.

Quais são os efeitos secundários da vacina?

Tal como todos os medicamentos, as vacinas podem causar efeitos secundários. A maior parte destes são leves a moderados, de curta duração e nem todas as pessoas os desenvolvem.

Mais do que 1 em 10 pessoas apresentarão estes efeitos secundários **muito comuns**:

- cansaço
- sensibilidade ou inchaço no seu braço onde lhe foi administrada a injeção da vacina
- dor de cabeça
- dor muscular
- dor nas articulações
- diarreia
- febre (temperatura de 38 graus Celsius ou superior) ou calafrios

Até 1 em 10 pessoas apresentarão estes efeitos secundários **comuns**:

- náuseas
- vómitos
- vermelhidão onde a vacina foi administrada
- inchaço das glândulas linfáticas (mais frequente após uma dose de reforço)

Até 1 em 100 pessoas apresentarão estes efeitos secundários **pouco comuns**:

- tonturas
- prurido onde a vacina foi administrada
- prurido generalizado
- erupção cutânea
- insónias;
- transpiração excessiva (hiperidrose);
- suores noturnos;
- diminuição do apetite;
- falta de energia, letargia ou mal-estar geral;
- dores no braço em que foi administrada a vacina

Até 1 em 1000 pessoas apresentará estes efeitos secundários **raros**:

- paralisia facial aguda periférica temporária

Até 1 em 10 000 pessoas apresentará estes efeitos secundários **muito raros**:

- miocardite e pericardite – significa a inflamação do músculo cardíaco ou da membrana exterior do músculo cardíaco (veja abaixo os sintomas)

A miocardite e a pericardite são condições inflamatórias do coração. O risco destas condições muito raras é superior em jovens do sexo masculino.

A probabilidade de ocorrência destas condições é maior após a segunda dose e acontece, maioritariamente, no espaço de 14 dias após a toma da vacina.

Dois estudos europeus estimaram o risco de miocardite após a segunda dose da vacina sendo correspondendo a:

- 1 caso adicional por cada 38 000 homens entre os 12 e os 29 anos de idade (no espaço de 7 dias)
- 1 caso adicional por cada 17 500 homens entre os 16 e os 24 anos de idade (no espaço de 28 dias)

Dados iniciais de outros países demonstram que a miocardite é menos provável nas idades entre os 12 e os 15 anos do que entre os 16 e os 24 anos. Dados iniciais relativos a pessoas com 16 anos e acima indicam que a miocardite é reportada menos vezes após a dose de reforço do que após a segunda dose. Dados sugerem que a maior parte dos casos de miocardite só dura pouco tempo e melhora com tratamento de apoio; Estão a ser realizados estudos para conseguirmos compreender o impacto a longo prazo.

Até agora ainda desconhecemos quantas das pessoas, que tomam esta vacina, sentirão estes efeitos secundários, mas estima-se que os casos sejam **extremamente raros**:

- uma reação alérgica grave. O seu vacinador está treinado para tratar qualquer reação alérgica grave.
- eritema multiforme, uma reação da pele que causa pontos ou manchas de cor vermelha na pele em “íris” ou em “alvo” com um centro vermelho escuro com anéis em vermelho mais pálido à volta
- inchaço do rosto se tiver sido submetido a preenchimentos faciais
- inchaço extenso do braço (ou da perna) onde a vacina foi administrada
- sensação de formigamento ou de picadas ou falta de sensibilidade em alguma parte do corpo
- períodos abundantes

A vacina contra a COVID-19 foi sujeita aos mesmos ensaios clínicos e verificações de segurança como todas as outras vacinas autorizadas. Contudo, a vacina é nova e a informação disponível sobre os efeitos secundários a longo prazo é limitada.

À medida que mais pessoas na Irlanda e por todo o mundo tomarem esta vacina, poderá estar disponível mais informação sobre os efeitos secundários. O HSE irá atualizar esta informação regularmente na respetiva página web e, se necessário, irá também atualizar os panfletos de informação dados às pessoas quando tomam a vacina.

Sintomas de miocardite e pericardite

Muito raramente, as pessoas podem desenvolver miocardite e pericardite após a toma da vacina da Comirnaty (Pfizer/BioNTech). A miocardite e a pericardite são condições inflamatórias do coração.

Deverá conhecer os sinais aos quais deverá estar atento no seu filho.

Procure ajuda médica se o seu filho apresentar algum destes sintomas após a vacina:

- falta de ar
- Palpitações (um forte batimento cardíaco que pode ser irregular)
- dor no peito

Existem algumas crianças que não deverão tomar a vacina contra a COVID-19?

Sim. O seu filho não deverá tomar a vacina contra a COVID-19 Comirnaty (Pfizer/BioNTech) se o seu filho:

- tiver tido alguma reação alérgica grave a algum dos componentes da vacina (incluindo polietilenoglicol ou PEG). Leia o Panfleto de Informação ao Paciente do fabricante para ver a lista de componentes
- tiver tido alguma reação alérgica grave a uma dose prévia da vacina ou da vacina da Pfizer/BioNTech ou a vacina contra a COVID-19 da Moderna
- tiver tido uma reação alérgica grave ao Trometamol (um dos componentes do corante de contraste usado em estudos de radiológicos por RM).
- tiver recebido a indicação de um médico para não tomar a vacina contra a COVID-19 da Moderna ou a vacina contra a COVID-19 da Pfizer/BioNTech

Deverá consultar o médico do seu filho antes deste tomar a vacina contra a COVID-19, se o seu filho:

- tiver desenvolvido uma reação alérgica grave (anafilaxia) no passado, incluindo a qualquer outra vacina ou medicação
- tiver tido miocardite ou pericardite (inflamação do músculo cardíaco ou da membrana exterior do coração) após uma dose anterior de vacinas contra a COVID-19

Como medida preventiva, se o seu filho tiver recebido recentemente a vacina contra o MPOX (Imvanex ou Jynneos), tem de esperar 4 semanas antes de receber a vacina contra a COVID-19 devido ao risco desconhecido de miocardite.

A maioria das crianças poderá tomar a vacina em segurança. A pessoa que administra a vacina ao seu filho poderá responder a todas as suas questões na marcação para a vacina.

Também receberá um panfleto de recomendações para cuidados posteriores e um cartão de registo da vacina com o nome e o número de lote da vacina que é administrada ao seu filho.

Após a toma da vacina

Entregamos-lhe um registo da vacinação do seu filho. **Por favor, guarde o cartão de registo em segurança.**

O que pode acontecer nos próximos dias?

Algumas pessoas que tomaram a vacina que o seu filho tomou hoje apresentaram alguns dos efeitos secundários listados no presente panfleto. A maior parte destes são leves a moderados e de curta duração.

Febre após a vacina

É muito comum desenvolver febre após a vacinação. Por norma, esta aparece no espaço de 2 dias após a toma da vacina e desaparece em 2 dias. É mais provável que o seu filho tenha febre após a sua segunda dose da vacina.

Caso o seu filho se sinta desconfortável, deverá dar-lhe paracetamol ou ibuprofeno conforme indicado na embalagem ou no panfleto. Se estiver preocupado com o seu filho, consulte um médico.

Quanto tempo demora até a vacina fazer efeito?

Após a toma das duas doses da vacina contra a COVID-19, a maioria das pessoas terá imunidade. Isto significa que estarão protegidas contra a doença grave por COVID-19.

Demora 7 dias após a sua toma, até a segunda dose fazer efeito.

Existe uma possibilidade do seu filho contrair COVID-19 mesmo que tenha tomado a vacina.

A vacina faz efeito em todas as pessoas?

As vacinas foram usadas em milhares de milhões de pessoas por todo o mundo, durante o último ano. Existe evidência forte e fiável de que as vacinas contra a COVID-19 reduzem significativamente o risco de contrair COVID-19. São altamente eficazes na prevenção de mortes e doença grave por COVID-19.

As vacinas não têm o mesmo efeito em todas as pessoas e é possível contrair COVID-19 mesmo após se ter sido vacinado.

Se o seu filho tiver um sistema imunitário enfraquecido, a toma da vacina não representa nenhum risco acrescido, porém esta poderá não ser tão eficaz para o seu filho que poderá necessitar uma dose adicional da vacina contra a COVID-19 para ter a melhor proteção possível.

Quanto tempo de imunidade oferece a vacina?

As doses de reforço são recomendadas para prolongar a proteção das vacinas contra a COVID-19. Não sabemos quanto tempo dura a imunidade após as doses de reforço. Estão a decorrer ensaios clínicos para o descobrir.

Se o meu filho tomar a vacina, significa que não vai transmitir a COVID-19 a outras pessoas?

Ainda não sabemos se a vacina evita a transmissão do vírus COVID-19 a outras pessoas. Por isso, é importante continuarmos todos a seguir as recomendações de saúde pública sobre como parar a transmissão do vírus.

Após a vacinação, o seu filho será aconselhado a continuar a seguir as diretrizes de saúde pública para pessoas vacinadas.

Como comunico efeitos secundários?

Tal como em todas as outras vacinas, pode comunicar as suas suspeitas de efeitos secundários à Entidade Reguladora de Produtos para a Saúde (HPRA).

A HPRA é a entidade reguladora para medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos para a saúde na República da Irlanda. Como parte da sua função na monitorização da segurança de medicamentos, a HPRA opera um sistema por meio do qual profissionais de saúde ou a cidadãos comuns podem comunicar quaisquer suspeitas de reações adversas (efeitos secundários) associadas a medicamentos e vacinas que tenham ocorrido na Irlanda.

A HPRA recomenda fortemente a comunicação de suspeitas de reações adversas (efeitos secundários) associadas às vacinas contra a COVID-19 para ajudar na monitorização contínua do seu uso seguro e eficaz. Para comunicar uma suspeita de uma reação adversa à vacina contra a COVID-19, aceda a **www.hpra.ie/report**

Pode também pedir a um médico ou a um membro da família que o faça por si. Deverá ser fornecida toda a informação conhecida e, quando possível, o número de lote da vacina.

A HPRA não consegue dar aconselhamento clínico para casos individuais. Cidadãos comuns deverão contactar o seu profissional de saúde (médico ou farmacêutico) relativamente a quaisquer eventuais preocupações médicas.

Consentimento para o seu filho ser vacinado

Será pedido o consentimento de um pai ou tutor legal para cada criança ser vacinada.

Uma criança não tem autorização para frequentar sozinha o centro de vacinação para a toma de uma vacina.

A sua decisão de dar ou não consentimento para a vacina será respeitada. A seguinte tabela sumária poderá ser-lhe útil para tomar decisões informadas.

Benefícios da vacina	Riscos da vacina
• Proteção de crianças e jovens com condições de saúde que as colocam em alto risco de doença grave por COVID-19. Dados dos EUA demonstram que aproximadamente 7 em cada 10 crianças hospitalizadas com COVID-19 têm alguma outra condição subjacente. • Proteção para crianças e jovens saudáveis contra COVID-19 grave - apesar desta situação ser muito rara nesta faixa etária. O risco de uma criança ser hospitalizada devido à COVID-19 é baixo e o risco de alguma criança necessitar de tratamento nos cuidados intensivos é muito baixo. • Proteção contra COVID-19 e complicações derivadas da COVID-19 como “COVID de longa duração” e Síndrome Inflamatório Multissistêmico em crianças. O risco de “COVID de longa duração” é menor em crianças e jovens adolescentes comparativamente a adultos. • Proteção contra COVID-19 que pode originar que as crianças tenham de faltar à escola. • Pode ajudar a prevenir a propagação de COVID-19 a outros. Isto é especialmente importante se crianças e jovens estiverem a viver com uma criança ou um adulto com risco de COVID-19 grave.	• Efeitos secundários de curta duração, como um braço dorido, febre ou cansaço. • Aproximadamente 1 em cada 100 000 pessoas pode ter um efeito secundário grave, como uma reação alérgica à vacina. • Muito raramente, algumas pessoas desenvolvem uma inflamação do coração (miocardite) e da membrana exterior do coração (pericardite) após a vacinação. A maior parte das pessoas recupera da miocardite e da pericardite, mas pode necessitar de tratamento hospitalar. • Ainda não possuímos informações sobre efeitos de longa duração de vacinas contra a COVID-19 em crianças e jovens. • Temos menos informação disponível sobre a segurança das doses de reforço e adicional para a faixa etária entre os 12 e 15 anos.

Considere a administração da vacina ao seu filho se:	Considere a não administração da vacina ao seu filho ou aguardar até estar disponível mais informação se:
• o seu filho tiver uma condição médica subjacente que o coloque em alto risco de COVID-19 grave. • o seu filho viver com uma criança ou um adulto com alto risco de COVID-19 grave. • desejar proteger o seu filho contra a possibilidade muito rara de COVID-19 grave, síndrome inflamatória multissistêmica ou “COVID de longa duração”.	• não quiser correr o risco do efeito secundário muito raro de miocardite e pericardite decorrente da vacinação. • quiser aguardar que fique disponível mais informação sobre o risco do síndrome inflamatória multissistêmica e da COVID-19 em crianças e jovens. • quiser aguardar que fique disponível mais informação sobre os efeitos a longo prazo de vacinas em crianças e jovens.

Mais informações

Para mais informações, leia o Panfleto de Informação ao Paciente do fabricante. Este ser-lhe-á entregue impresso no dia da toma da vacina pelo seu filho ou poderá consultá-lo em **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**

Pode também procurar mais informações sobre a vacina junto de um profissional de saúde, como o seu médico de família, farmacêutico ou equipa de saúde.

Pode também aceder à página web do HSE em **www.hse.ie/covid19vaccine** ou ligar para a linha HSELive através do número **1800 700 700**.

Para mais informações sobre a vacina contra a COVID-19, incluindo materiais noutros formatos e suportes traduzidos, aceda a **www.hse.ie/covid19vaccinematerials**

A sua informação pessoal

Para administrar a vacina em segurança e registar todas as informações necessárias para a monitorização e gestão da vacina, o HSE irá processar as informações pessoais do seu filho. Toda a informação processada pelo HSE estará em conformidade com a legislação geral e, em particular, com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) que encontrou em vigor em 2018.

O tratamento dos dados do seu filho será feito de forma lícita e leal. Estes serão apenas processados com a finalidade específica de gestão das vacinações. Foi aplicado o princípio da Minimização de Dados. Isto significa que serão apenas registados os dados necessários para identificar o seu filho, fazer o respetivo agendamento, registar a respetiva vacinação e monitorizar os respetivos efeitos.

De acordo com o RGPD tem os seguintes direitos no que respeita aos dados pessoais do seu filho que são tratados.

- Solicitar informação sobre os dados pessoais do seu filho e aceder-lhes (comummente designado como “pedido de acesso do titular dos dados”). Isto permite-lhe (pais ou tutor legal da criança) receber uma cópia dos dados pessoais que temos sobre o seu filho e verificar se os tratamos lícitamente.
- Solicitar a correção dos dados pessoais do seu filho em nossa posse. Isto permite-lhe corrigir toda a informação incompleta ou incorreta que tenhamos do seu filho.
- Solicitar a eliminação dos dados pessoais do seu filho. Isto permite-lhe pedir-nos a eliminação ou remoção dos dados pessoais do seu filho se não existir nenhuma razão válida para os continuarmos a tratar. Também tem o direito de nos pedir para eliminar ou remover as informações pessoais do seu filho para cujo tratamento tenha exercido o seu direito à oposição.
- Oposição ao tratamento dos seus dados pessoais.

Poderá encontrar mais informações em **www.hse.ie/eng/gdpr**



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Publicado pelo HSE em 14 de setembro
de 2023

Para informação sempre atualizada,
aceda a www.hse.ie



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland