



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



Vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech) para crianças com idades entre os 5 os 11 anos

Informações importantes
para pais e tutores

Versão 7

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 5 e os 11 anos.

Dá-lhe informação sobre:

- COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos de idade
- O que é a vacina contra a COVID-19
- Os benefícios da vacinação para crianças com 5 a 11 anos de idade
- Os riscos da vacinação para crianças com 5 a 11 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.

A COVID-19 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. Os 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 em casa) até 48 horas depois de se sentir melhor. Pode consultar **www.hse.ie** para ver se precisa de um teste à COVID.

Para mais informações sobre a COVID-19, aceda a **www.hse.ie/coronavirus** ou ligue para a linha HSELive através do número **1800 700 700**.

COVID-19 e crianças com 5 a 11 anos de idade

A grande maioria de crianças desta faixa etária, que são infetadas com COVID-19, apresentam sintomas muito ligeiros ou até nenhum sintoma de todo. 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. Isto é designado de “COVID de longa duração”. O risco desta condição é menor em crianças comparativamente a adultos.

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

Crianças com determinadas condições de saúde correm um maior risco de adoecimento grave e hospitalização caso sejam infetadas com COVID-19. Contudo, na Irlanda, 7 em cada 10 crianças hospitalizadas com COVID-19 nesta faixa etária não apresentavam outros problemas de saúde.

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. O MIS-C é mais raro na sequência de uma infeção por Ómicron.

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 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 a 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.

Vacinas adaptadas

As vacinas 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 5 aos 11 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 5 a 11 anos de idade?

O nosso objetivo, ao oferecer a vacina a esta 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 a 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 fortemente recomendadas pelo Comité Consultivo de Imunização Nacional (NIAC) para crianças com idade entre os 5 os 11 anos que:

- possuam uma condição de saúde que as coloque em alto risco de adoecimento grave caso contraíam COVID-19
- vivam com uma criança mais nova ou um adulto que esteja em risco de adoecimento grave se contrair COVID-19, por ex., outra criança com necessidades médicas complexas ou um adulto imunocomprometido

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.

A vacina é eficaz para crianças dos 5 aos 11 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 5 aos 11 anos de idade?

O Comité Consultivo de Imunização Nacional recomenda que crianças entre os 5 e os 11 anos de idade tomem a vacina contra a COVID-19.

Esta vacina foi testada em milhares de pessoas, incluindo mais de 2000 crianças e jovens com idades entre os 5 e os 11 anos, no âmbito de ensaios clínicos. No ensaio clínico, não foram identificadas nenhuma preocupação adicional com a segurança para crianças desta faixa etária.

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) - acesse 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, raros e muito raros conhecidos desta vacina no presente panfleto antes de dar o seu consentimento para a vacinação do seu filho.

A vacina já foi administrada a milhões de crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos em todo o mundo.

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

Se o seu 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 infecta 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 em casa) até 48 horas depois de se sentir melhor. Pode consultar www.hse.ie para ver se precisa de um teste à COVID-19.

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?

Necessitará de 2 doses da vacina da Pfizer/BioNTech para a melhor proteção possível contra a COVID-19. As crianças receberão a segunda dose 8 semanas após a primeira dose.

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 começado a desenvolver os primeiros sintomas ou a partir da data do 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 começado a desenvolver os primeiros sintomas ou a partir da data do 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.

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

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 adoeçam gravemente devido à COVID-19

Está a ser disponibilizada uma dose de reforço ao seu filho porque:

- a proteção das vacinas que o seu filho já recebeu pode enfraquecer com o tempo
- o seu filho pode ter maior risco de contrair doença grave
- o sistema imunitário do seu filho não responde tão bem à vacinação

Esperamos que uma dose de reforço da vacina dê ao seu filho uma proteção adicional contra a COVID-19 e ajude a evitar que ele desenvolva doença grave se contrair a COVID-19. Será disponibilizada ao seu filho uma vacina adaptada como dose de reforço.

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

Está a ser disponibilizada uma dose de reforço no outono ao seu filho porque:

- a proteção das vacinas que o seu filho já recebeu pode enfraquecer com o tempo
- o seu filho pode estar em maior risco de contrair doença grave

Esperamos que uma dose de reforço da vacina dê ao seu filho uma proteção adicional contra a COVID-19 e ajude a evitar que ele desenvolva doença grave se contrair a COVID-19.

O que sabemos sobre a segurança em tomar uma dose adicional e uma dose de reforço da vacina?

Temos menos informação sobre a segurança de uma dose adicional da vacina contra a COVID-19. Estudos sobre pessoas que tomaram uma dose adicional não demonstram quaisquer efeitos secundários graves.

Talvez já tenha ouvido falar de miocardite, que é muito rara em crianças dos 5 aos 11 anos. 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.

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

A EMA aprovou uma dose adicional da mesma vacina mRNA, pelo menos, 28 dias após a segunda dose. A EMA aprovou a vacina adaptada como dose de reforço neste grupo etário. O NIAC apenas recomendou doses de reforço em crianças com um sistema imunitário debilitado ou com problemas de saúde que as coloquem em maior risco de contraírem doença grave devido à COVID-19. Aconselharam que as vacinas adaptadas também podem ser utilizadas nos cursos primários. 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
- vômitos
- vermelhidão onde a vacina foi administrada
- inchaço das glândulas linfáticas

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 vacinado

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

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:

- Um caso adicional por cada 38 000 homens entre os 12 e os 29 anos de idade (no espaço de 7 dias)
- Um 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. A miocardite em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos é muito rara.

A maior parte das pessoas recupera autonomamente ou com um tratamento de suporte, mas necessitaria de cuidados hospitalares. Ainda não sabemos se existem alguns problemas a longo prazo devido a estes efeitos secundários.

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 primeira ou a segunda dose da 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:

- 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 em **www.hse.ie/covid19vaccinePIL** para consultar a lista de componentes.
- tiver tido uma reação alérgica grave a uma dose anterior da vacina da Pfizer/BioNTech.

- tiver tido uma reação alérgica grave ao Trometamol (um componente do corante de contraste usado em estudos de radiológicos por RM).

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

Se o seu filho tiver anteriormente sofrido do Síndrome Inflamatório Multissistémico pode tomar a vacina contra a COVID-19 assim que tiver recuperado e, pelo menos, 90 dias após ter sido diagnosticado, consoante o que for o período mais longo.

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.

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 recomendações para cuidados posteriores e um cartão de registo da vacina com o nome e o número de lote da vacina que foi 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 anteriormente. 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 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 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 os seus filhos tiverem um sistema imunitário enfraquecido, a toma da vacina não representa nenhum risco acrescido, porém esta poderá não ser tão eficaz para o seu filho.

Quanto tempo de imunidade oferece a vacina?

Não sabemos quanto tempo dura a imunidade. 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.

O meu filho pode tomar a vacina contra a COVID-19 e 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.

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 e a seguinte tabela sumária poderá ser-lhe útil para tomar decisões informadas.

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 um 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 aumentar a proteção do seu filho contra a possibilidade extremamente rara de COVID-19 grave, Síndrome Inflamatório Multissistémico 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 Inflamatório Multissistémico 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.

Benefícios da vacina	Riscos da vacina
- Proteção para crianças e jovens com condições de saúde que os coloquem em alto risco de COVID-19 grave. - 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 muito baixo e o risco de alguma criança necessitar de tratamento nos cuidados intensivos é extremamente baixo. - Proteção contra COVID-19 e complicações derivadas da COVID-19 como “COVID de longa duração” e Síndrome Inflamatório Multissistémico em crianças - 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 mais nova 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 camada 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 a mais longo prazo de vacinas contra a COVID-19 em crianças.

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**

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.

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 tratar as informações pessoais do seu filho. Toda a informação tratada 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 tratados 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 (comumente 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 licitamente.
- 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