

Moderna, vacina contra a COVID-19 (mRNA-1273)

Fabricante: ModernaTX, Inc.



A vacina contra a COVID-19 da Moderna é uma vacina baseada no ARN mensageiro (mRNA) contra a doença coronavírus 2019 (COVID-19). As células hospedeiras recebem a instrução do mRNA para produzir a proteína do antígeno S exclusivo do SARS-CoV-2, permitindo que o organismo produza uma resposta imunitária e retenha essa informação em células imunitárias de memória. A eficácia demonstrada em ensaios clínicos em participantes que receberam a série completa da vacina (2 doses) e tinham um estado inicial de SARS-CoV-2 negativo, foi de aproximadamente 94% com base num seguimento mediano de 9 semanas. Os dados analisados neste momento apoiam a conclusão de que os benefícios potenciais conhecidos da vacina mRNA-1273 superam os riscos potenciais conhecidos.

Data da recomendação para a Lista de Uso de Emergência (LUE) da OMS: a data da decisão foi antecipada para fins de Fevereiro de 2021

Data da pré-qualificação (PQ): actualmente não há informação disponível

As autoridades reguladoras nacionais (ARN) podem usar abordagens baseadas na confiança para a autorização interna de vacinas num país com base nas PQ/LUE da OMS ou para autorizações de uso de emergência por autoridades reguladoras rigorosas (SRA).

Características do produto

Apresentação	Suspensão congelada, estéril, isenta de conservantes, de doses múltiplas
Número de doses	Um frasco para injectáveis contém 10 doses de vacina após a descongelação.
Tipo de seringa e dimensões da agulha para a vacina	Seringa auto-desactivável (AD): 0,5 ml Agulha para injeção intramuscular de 23G x 1" (0,60 mm x 25 mm)

Esquema e administração

Idades recomendadas	Idade igual ou superior a 18 anos A vacinação é recomendada para pessoas mais idosas sem um limite superior de idade.
Recommended schedule	2 doses (100 µg, 0,5 ml cada) num intervalo recomendado de 28 dias: Dose 1: na data de início. Dose 2: 28 dias após a primeira dose. Se a segunda dose for administrada acidentalmente antes de terem decorrido 28 dias após a primeira, a dose não necessita de ser repetida. Se, por inadvertência, houver um atraso na administração da segunda dose, esta deverá ser administrada depois logo que for possível, de acordo com as instruções do fabricante. Se for considerado que é necessário um adiamento, a OMS recomenda presentemente que o intervalo entre as doses pode ser prolongado até 42 dias. São necessárias as duas doses para se obter protecção. Deve ser utilizado o mesmo produto de vacina para as duas doses.

¹O conteúdo será actualizado à medida que forem disponibilizadas novas informações.

Moderna, vacina contra a COVID-19 (mRNA-1273)

Esquema e administração

Via e local de administração	Administração intramuscular (IM) O local preferido é o músculo deltóide.
Posologia	0,5 ml (dose única)
Diluyente	Nenhum necessário.
Seringa de mistura	Nenhuma necessária.
Necessidade de preparação/reconstituição/diluição	<p><u>Não é necessária diluição.</u></p> <p>Descongele cada frasco para injectáveis antes da utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descongele a vacina à temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C durante 1 hora. OU Descongele a vacina no frigorífico entre +2 °C e +8 °C durante 2 horas e 30 minutos. Deixe o frasco para injectáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração da vacina. <p>Administração da vacina:</p> <ol style="list-style-type: none"> Assim que estiver descongelada, a vacina está pronta a utilizar; não dilua. Rode cuidadosamente o frasco para injectáveis; não agite. Inspeccione o frasco para injectáveis para se certificar de que o líquido tem uma cor branca a esbranquiçada. A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas, relacionadas com o produto. Não utilize se observar qualquer outro tipo de partículas ou descoloração; elimine o frasco para injectáveis. Registe a data e a hora da primeira utilização (primeira perfuração e extracção da dose) no rótulo do frasco para injectáveis. Antes da extracção de cada vacina, rode cuidadosamente o frasco para injectáveis e não agite. Extraia a dose de vacina na altura da administração; o enchimento prévio das seringas não é recomendado. Utilize toda a vacina num período de 6 horas após a primeira perfuração. <p>Elimine o frasco para injectáveis quando não houver suficiente vacina para obter uma dose completa de 0,5 ml. Não combine resíduos de vacina de vários frascos para injectáveis.</p>
Política relativa a frascos para injectáveis de doses múltiplas	Após extraída a primeira dose, mantenha entre 2 °C e 25 °C e elimine a vacina não utilizada decorridas 6 horas ou após terminar a sessão de imunização, consoante a que ocorrer primeiro.
Contra-indicações	<ul style="list-style-type: none"> Antecedentes conhecidos de anafilaxia a qualquer componente da vacina. O mRNA-1273 não deve ser administrado, nomeadamente a indivíduos com antecedentes conhecidos de anafilaxia ao polietilenoglicol (PEG). As pessoas que desenvolveram anafilaxia após a primeira dose não devem receber uma segunda dose da vacina mRNA-1273 ou qualquer outra vacina contra a COVID-19 baseada no mRNA (p. ex., COMIRNATY® Pfizer-BioNTech).
Precauções	<ul style="list-style-type: none"> Em pessoas com antecedentes conhecidos de anafilaxia a qualquer outra vacina ou terapêutica injectável, deverá realizar-se uma avaliação do risco pelo especialista relevante. Estas pessoas podem ainda receber a vacinação, mas deverão ser aconselhadas sobre os riscos potenciais de anafilaxia; os riscos deverão ser ponderados em relação aos benefícios da vacina. Todas as pessoas deverão ser vacinadas em unidades de saúde nas quais a anafilaxia pode ser imediatamente tratada, e observadas durante 15 minutos após a vacinação; as pessoas com antecedentes de anafilaxia devem ser observadas durante 30 minutos após a vacinação. Alergias alimentares, por contacto ou sazonais, incluindo ovos, gelatina e látex, não são consideradas precauções ou contra-indicações. A vacinação de pessoas que tenham uma doença febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) deve ser adiada até estarem sem febre. A vacinação de pessoas com COVID-19 aguda tem de ser adiada até terem recuperado da doença aguda e terem sido satisfeitos os critérios de descontinuação do isolamento.

Moderna, vacina contra a COVID-19 (mRNA-1273)

Esquema e administração

Grupos especiais da população (com base nos dados disponíveis desde Janeiro de 2021)

- For Recomenda-se a vacinação de pessoas com **co-morbididades** como doença pulmonar crónica, doença cardíaca significativa, obesidade severa, diabetes, doença hepática e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), que foram identificadas como aumentando o risco de COVID-19 severa.
- Em pessoas idosas extremamente frágeis e pessoas com mais de 95 anos de idade com uma esperança de vida prevista inferior a 3 meses, terá de ser realizada uma avaliação individual da relação benefício-risco.
- Os dados disponíveis sobre a administração a **mulheres grávidas** são insuficientes para informar sobre os riscos associados à vacina na gravidez. A vacinação não é presentemente recomendada durante a gravidez a menos que o benefício de vacinar (p. ex., trabalhadores da saúde em alto risco de exposição e mulheres grávidas com co-morbididades) supere os riscos potenciais da vacina. A OMS não recomenda o teste de gravidez antes da vacinação ou o adiamento de uma gravidez após a vacinação.
- Não existem dados sobre a segurança de vacinas contra a COVID-19 baseadas no mRNA em **mulheres que estão a amamentar** ou sobre os efeitos em **lactentes**. Portanto, como esta não é uma vacina à base de um vírus vivo e o mRNA não entra no núcleo da célula e é degradado rapidamente, é biológica e clinicamente improvável que constitua um risco para o lactente. Deverá ser oferecida a vacinação a uma mulher lactante que pertença a um grupo recomendado para vacinação. A OMS não recomenda a interrupção da amamentação após a vacinação.
- As **pessoas imunocomprometidas** podem ter uma resposta imunitária menor à vacina. No entanto, se pertencerem a um grupo recomendado para vacinação, elas podem ser vacinadas. [As pessoas imunocomprometidas devem ser informadas e, sempre que possível, aconselhadas sobre os perfis de segurança e eficácia da vacina para informação sobre a avaliação da relação benefício-risco individual.]
- As pessoas com **doenças auto-imunes** que não têm contra-indicações à vacinação podem ser vacinadas.
- As pessoas **VIH positivas** que estão bem controladas com a terapêutica anti-retroviral altamente activa e pertencem a um grupo recomendado para vacinação, podem ser vacinadas. Os dados disponíveis relativos a pessoas VIH positivas que não estão bem controladas pelo tratamento, são presentemente insuficientes para permitir a avaliação da eficácia e segurança da vacina neste grupo. O teste da infecção pelo VIH antes da vacina não é necessário.
- Pessoas com antecedentes de paralisia de Bell podem receber a vacina mRNA-1273, caso não haja contra-indicações. Presentemente, não existe uma evidência conclusiva de que os casos observados estejam causalmente relacionados com a vacinação.
- Em pessoas que receberam anticorpos monoclonais ou plasma de convalescentes como parte do tratamento da COVID-19, deve adiar-se a vacinação durante pelo menos 90 dias, para evitar a interferência do tratamento com a resposta imunitária induzida pela vacina.

Moderna, vacina contra a COVID-19 (mRNA-1273)

Estabilidade e armazenamento

Temperatura de armazenamento da vacina	Conservar na embalagem de origem no congelador entre -25 °C e -15 °C. Não conservar em gelo seco ou a temperatura inferior a -40 °C.
Prazo de validade às diferentes temperaturas	Suspensão congelada num frasco para injectáveis antes da abertura a temperaturas de armazenamento entre -25 °C e -15 °C: até expirar o prazo de validade. Para confirmar o prazo de validade, introduza o número do lote impresso na embalagem e frasco para injectáveis aqui: https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup e prima enviar. Frasco para injectáveis da vacina congelado antes da abertura no congelador entre -25 °C e -15 °C: desde a recepção até expirar o prazo de validade. Frasco para injectáveis da vacina descongelado antes da abertura no frigorífico entre +2 °C e +8 °C: até 30 dias. Frasco para injectáveis da vacina descongelado antes da abertura em armazenamento frio até à temperatura ambiente entre +8 °C e +25 °C: até 12 horas. Frasco para injectáveis descongelado perfurado entre +2 °C e +25 °C: 6 horas após ter sido extraída a primeira dose. Não recongele após a descongelação.
Sensibilidade à congelação	Nunca recongele frascos para injectáveis descongelados. Não armazene num recipiente inactivo isolado com gelo seco ou com material de mudança de fase (PCM) a uma temperatura ultra-baixa ou num congelador a menos de -40 °C.
Sensibilidade à luz	Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Evitar a exposição à luz solar directa e à luz ultravioleta.
Condições antes da utilização	Quando descongelada entre +2 °C e +8 °C, mantenha à temperatura ambiente (até +25 °C) durante 15 minutos antes da utilização. Quando descongelada à temperatura ambiente (até +25 °C) durante 1 hora, a vacina pode ser utilizada imediatamente.
Taxas de desperdício	Dependerá do contexto do país
Reservas de stocks necessárias	Dependerá do contexto do país.

Rotulagem e acondicionamento

Tipo de Monitor dos Frascos para injectáveis da Vacina (VVM) (se presente, localização e tipo)	O fornecimento inicial durante a pandemia não incluirá um VVM.
Informação de rotulagem no rótulo do frasco para injectáveis (código QR, matriz de dados, código de barras) e tipo de informações neles incorporadas	Não finalizado
Informação de rotulagem no acondicionamento secundário (código QR, matriz de dados, código de barras) e tipo de informações neles incorporadas	Não finalizado
Informação de rotulagem no acondicionamento terciário (código QR, matriz de dados, código de barras) e tipo de informações neles incorporadas	Não finalizado
Dimensões e volume do acondicionamento secundário	Caixa contendo 10 frascos para injectáveis/100 doses: 13,97 x 5,59 x 6,35 cm
Dimensões e volume do acondicionamento terciário	Embalagem exterior contendo 12 embalagens secundárias com um total de 120 frascos para injectáveis (1.200 doses) Dimensões exteriores 26,7 x 16,9 x 15,5 cm

Moderna, vacina contra a COVID-19 (mRNA-1273)

Informação de segurança*

Efeitos possíveis (por frequência)	<ul style="list-style-type: none"> Efeitos frequentes observados, sobretudo ligeiros a moderados e de curta duração Menos frequentes e severos em adultos idosos (≥ 65 anos) do que em adultos mais jovens (18-64 anos) Geralmente mais frequentes após a segunda dose em comparação com a primeira dose em todos os grupos etários <p>Muito frequentes ($\geq 1/10$) Dores de cabeça, náuseas, vômitos, mialgia, artralgia e rigidez, dor no local de injeção, fadiga, arrepios, febre, linfadenopatia</p> <p>Frequentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$): Erupção cutânea, vermelhidão ou tumefacção no local de injeção, vômitos, diarreia</p> <p>Pouco frequentes ($\geq 1/1\,000$ to $< 1/100$): Comichão no local de injeção</p> <p>Raros ($\geq 1/10\,000$ to $> 1/1\,000$): Inchaço da face, paralisia de Bell (paralisia facial periférica aguda)</p> <p>Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Anafilaxia, hipersensibilidade</p>
Administração concomitante de vacinas/medicamentos	Deverá haver um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração desta e de qualquer outra vacina contra outras doenças, até estarem disponíveis dados sobre a administração concomitante.

*de estudos clínicos

Lembretes importantes:

Sessão de vacinação e administração da vacina:

Antes, durante e depois da vacinação, todas as pessoas devem continuar a seguir as orientações actuais da sua área para protecção contra a COVID-19 (p. ex., uso de máscara, manter o distanciamento físico, higiene das mãos).

Uma pessoa que se apresente com sintomas de COVID-19 não deve ser vacinada. A vacinação pode ser oferecida a pessoas que recuperaram da COVID-19, tanto sintomáticas como assintomáticas.

Não se recomenda a realização de testes para fins de tomada de decisão sobre a vacinação; contudo, com base nos dados actuais, as pessoas com infecção pelo SARS-CoV-2 confirmada por PCR nos 6 meses precedentes, podem decidir adiar a vacinação até próximo do fim deste período

Esta vacina só deverá ser administrada em enquadramentos nos quais está imediatamente disponível o tratamento médico apropriado para tratar a anafilaxia, ou seja, em enquadramentos com (i) os recursos necessários e trabalhadores da saúde formados e (ii) que permitam uma observação pós-vacinação durante, pelo menos, 15 minutos. (Para mais informações sobre kits e tratamento de EAPI, consultar os materiais de formação – Formação dos trabalhadores da saúde para a vacinação contra a COVID-19, Módulo 4: Monitorização de EAPI em <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>).

Antes da vacinação, aconselhar o receptor da vacina sobre os possíveis sintomas pós-vacinação e observar durante, pelo menos, **15 minutos** após a vacinação.

Pessoas com antecedentes de reacções alérgicas e de outras doenças indicadas em advertências e/ou precauções no folheto informativo, devem ser observadas durante **30 minutos** após a vacinação.

To alleviate post-vaccination symptoms, antipyretic or analgesics may be taken (routine prophylaxis to prevent the symptoms is not recommended due to lack of information on impact on immune response).

Moderna, vacina contra a COVID-19 (mRNA-1273)

Lembretes importantes:

Para aliviar os sintomas pós-vacinação, podem tomar-se antipiréticos ou analgésicos (não se recomenda a profilaxia de rotina para prevenção dos sintomas devido à falta de informações sobre o impacto na resposta imunitária).

Encorajar um receptor da vacina a completar a série de vacinação para otimizar a protecção e marcar a data e hora para a segunda dose. Deve ser utilizado o mesmo produto da vacina para as duas doses. Quando se programa a vacinação para grupos profissionais (p. ex., trabalhadores da saúde) deve ter-se em consideração o perfil de reactogenicidade da vacina mRNA-1273 observado em ensaios clínicos, que ocasionalmente leva a ausência do trabalho durante 24 a 48 horas após a vacinação.

Recursos e mais informações em:

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

Tradução por Green Ink Publishing Services Ltd. A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. Em caso de discrepância entre a versão em inglês e a versão portuguesa, o texto original em inglês será a versão vinculativa e autêntica.