

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

suspensão para injeção

APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção em embalagem com 10 frascos-ampola multidose de 2,5 mL. Cada frasco-ampola contém 5 doses de 0,5 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína *spike* SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U).

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.

*Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicado para:

- imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de fase 3 em andamento, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo (COV3001) está sendo conduzido nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade de uma dose única da Vacina COVID -19 Janssen para a prevenção de COVID-19 em adultos com 18 anos ou mais. O estudo excluiu indivíduos com função anormal do sistema imunológico decorrente de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapia imunossupressora há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes em tratamento com infecção estável pelo HIV não foram excluídos. As vacinas licenciadas, excluindo vacinas vivas, podem ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas podem ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.

Um total de 44.325 indivíduos foram randomizados em paralelo em uma proporção de 1: 1 para receber uma injeção intramuscular da **vacina covid-19 (recombinante)** ou placebo. Um total de 21.895 adultos receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e 21.888 adultos receberam placebo. Os participantes foram acompanhados por uma média de 58 dias (variação: 1-124 dias) após a vacinação.

A população de análise de eficácia primária de 39.321 indivíduos incluiu 38.059 indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2 no início do estudo e 1.262 indivíduos com sorologia desconhecida.

As características demográficas e basais foram semelhantes entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e aqueles que receberam placebo. Na população de análise de eficácia primária, entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, a mediana de idade foi de 52,0 anos (intervalo: 18 a 100 anos); 79,7% (N = 15.646) dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos [com 20,3% (N = 3.984) com 65 anos ou mais e 3,8% (N = 755) com 75 anos ou mais]; 44,3% dos indivíduos eram do sexo feminino; 46,8% eram da América do Norte (Estados Unidos), 40,6% eram da América Latina e 12,6% eram da África do Sul (África do Sul). Um total de 7.830 (39,9%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente associada ao aumento do risco de progressão para COVID-19 grave no início do estudo (comorbidades incluídas: obesidade definida como IMC ≥ 30 kg / m² (27,5%), hipertensão (10,3%), diabetes tipo 2 (7,2%), infecção pelo HIV estável / bem controlada (2,5%), doenças cardíacas graves (2,4%) e asma (1,3%)). Outras comorbidades estavam presentes em $\leq 1\%$ dos indivíduos.

Os casos de COVID-19 foram confirmados por um laboratório central com base no resultado positivo de RNA viral SARS-CoV-2 usando um teste baseado na reação em cadeia da polimerase (PCR). A eficácia da vacina em geral e por grupos de idade chave é apresentada na Tabela 2.

Tabela 2: Análise da eficácia da vacina contra COVID-19^b em adultos soronegativos para SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	vacina covid-19 (recombinante) N=19.630		Placebo N=19.691		% de Eficácia Vacina (IC de 95%) ^c
	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	
14 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos^a	116	3.116,57	348	3.096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 a 64 anos de idade	107	2.530,27	297	2.511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 anos de idade ou mais	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 anos de idade ou mais	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos^a	66	3.102,00	193	3.070,65	66,1 (55,01; 74,80)

18 a 64 anos de idade	60	2.518,73	170	2.490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 anos de idade ou mais	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 anos de idade ou mais	0	106,42	3	98,06	–

- Ponto final co-primário conforme definido no protocolo.
- COVID-19 sintomático que requer resultado de RT-PCR positivo e pelo menos 1 sinal ou sintoma respiratório ou 2 outros sinais ou sintomas sistêmicos, conforme definido no protocolo.
- Os intervalos de confiança para 'Todos os assuntos' foram ajustados para implementar o controle de erro tipo I para os testes múltiplos. Os intervalos de confiança para grupos de idade são apresentados sem ajustes.

A eficácia da vacina contra COVID-19 grave é apresentada na Tabela 3 abaixo.

Tabela 3: Análises da eficácia da vacina contra COVID-19^a grave em adultos soronegativos para SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	vacina covid-19 (recombinante) N=19.630		Placebo N=19.691		% de Eficácia Vacina (IC de 95%) ^b
	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	
14 dias após a vacinação					
Grave	14	3.125,05	60	3.122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dias após a vacinação					
Grave	5	3.106,15	34	3.082,58	85,4 (54,15; 96,90)

- A determinação final de casos graves de COVID-19 foi feita por um comitê de adjudicação independente, que também atribuiu a gravidade da doença de acordo com a definição de acordo com as orientações do FDA.
- Os intervalos de confiança foram ajustados para implementar o controle de erro tipo I para testes múltiplos.

Dos 14 contra 60 casos graves com início pelo menos 14 dias após a vacinação no grupo **vacina covid-19 (recombinante)** contra o grupo placebo, 2 contra 6 foram hospitalizados. Três indivíduos morreram (todos no grupo placebo). A maioria dos casos graves restantes atendeu apenas ao critério de saturação de oxigênio (SpO₂) para doença grave ($\leq 93\%$ em ar ambiente).

Análises suplementares, consideradas post-hoc, de casos positivos usando testes baseados em PCR, independentemente da confirmação pelo laboratório central, geralmente apoiam os resultados da análise primária antes da quebra de ocultação.

Mais de 14 dias após a vacinação, 2 contra 8 casos de COVID-19 confirmados molecularmente foram hospitalizados, respectivamente no grupo **vacina covid-19 (recombinante)** contra placebo. Um caso no grupo

placebo exigiu admissão na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e ventilação mecânica. A descoberta foi apoiada por uma análise post-hoc de todas as hospitalizações relacionadas ao COVID-19, implementando uma pesquisa mais ampla com base em todas as informações disponíveis de qualquer fonte (2 contra 29 casos no conjunto de dados estendido).

As análises de subgrupo do desfecho primário de eficácia mostraram estimativas de pontos de eficácia semelhantes para participantes do sexo masculino e feminino, bem como para participantes com e sem comorbidades médicas associadas a alto risco de COVID-19 grave.

Foram realizadas análises exploratórias de subgrupos da eficácia da vacina contra COVID-19 e COVID-19 grave para o Brasil, África do Sul e Estados Unidos (ver Tabela 4). Para as análises de subgrupo, todos os casos COVID-19 acumulados até a data de corte dos dados de análise de eficácia primária, incluindo casos confirmados pelo laboratório central e casos com PCR para SARS-CoV-2 positivo documentado de um laboratório local que ainda estão aguardando confirmação pelo laboratório central, foram incluídos.

Tabela 4: Resumo da eficácia da vacina contra COVID-19 e COVID-19 grave para países com > 100 casos relatados

	Início	Severity	
		Estimativa pontual de COVID-19 (IC de 95%)	Estimativa pontual de COVID-19 grave (IC de 95%)
Estados Unidos	ao menos 14 dias após a vacinação	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	ao menos 28 dias após a vacinação	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brasil	ao menos 14 dias após a vacinação	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	ao menos 28 dias após a vacinação	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
África do Sul	ao menos 14 dias após a vacinação	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	ao menos 28 dias após a vacinação	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Amostras de 71,7% dos casos de análise primária confirmados por laboratório central foram sequenciados [Estados Unidos (73,5%), África do Sul (66,9%) e Brasil (69,3%)]. Nas amostras sequenciadas, existe um desequilíbrio na integridade do conjunto de dados entre a **vacina covid-19 (recombinante)** e o placebo. Nos Estados Unidos, 96,4% das cepas foram identificadas como a variante Wuhan-H1 D614G; na África do Sul, 94,5% das cepas foram identificadas como a variante 20H/501Y.V2 (linhagem B.1.351); no Brasil, 69,4% das cepas foram identificadas como uma variante da linhagem P.2 e 30,6% das cepas foram identificadas como a variante Wuhan-H1 D614G.

População idosa

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada em indivíduos com 18 anos de idade ou mais. A eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** foi consistente entre idosos (≥ 65 anos) e indivíduos mais jovens (18 - 64 anos).

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a **vacina covid-19 (recombinante)** em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção de COVID-19 (ver seção “8. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO” para informações sobre uso pediátrico).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARS-CoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e tolerância local e toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento.

Genotoxicidade e carcinogenicidade

A **vacina covid-19 (recombinante)** não foi avaliada quanto ao seu potencial genotóxico ou carcinogênico. Não se espera que os componentes da vacina tenham potencial genotóxico ou carcinogênico.

Toxicidade reprodutiva e fertilidade

A toxicidade reprodutiva feminina e a fertilidade foram avaliadas em um estudo combinado de desenvolvimento embriofetal e pré e pós-natal em coelho. Neste estudo, uma primeira vacinação da **vacina covid-19 (recombinante)** foi administrada por via intramuscular em coelhas 7 dias antes do acasalamento, em uma dose equivalente a 2 vezes acima da dose humana recomendada, seguida por duas vacinações na mesma dose durante o período de gestação (ou seja, nos dias 6 e 20 de gestação). Não houve efeitos relacionados à vacina na fertilidade feminina, gravidez ou desenvolvimento embriofetal ou da prole. As fêmeas parentais, bem como seus fetos e descendentes, exibiram títulos de anticorpos específicos da proteína SARS-CoV-2 S, indicando que os anticorpos maternos foram transferidos para os fetos durante a gestação. Não existem dados disponíveis da **vacina covid-19 (recombinante)** sobre a excreção da vacina no leite.

Além disso, um estudo de toxicidade convencional (dose repetida) em coelhos com a **vacina covid-19 (recombinante)** não revelou quaisquer efeitos nos órgãos sexuais masculinos que prejudicassem a fertilidade masculina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** está contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver “COMPOSIÇÃO”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Rastreabilidade

A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram relatados eventos de anafilaxia. Tratamento médico apropriado e supervisão devem estar sempre disponíveis no caso de uma reação anafilática após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

Reações relacionadas à ansiedade

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação com a vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de doença febril aguda grave ou infecção aguda. No entanto, a presença de uma infecção leve e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação.

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) porque sangramento ou hematomas podem ocorrer após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

Trombocitopenia e distúrbios de coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) pois sangramento ou hematomas podem ocorrer, após a administração intramuscular nesses indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo terapia imunossupressora.

A eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser menor em indivíduos imunossuprimidos.

Duração da proteção

A duração da proteção conferida pela vacina é desconhecida, pois ainda está sendo determinada por ensaios clínicos em andamento.

Limitações da eficácia da vacina

A proteção começa cerca de 14 dias após a vacinação. Tal como acontece com todas as vacinas, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os destinatários da vacina (ver secção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”, subsecção “Propriedades farmacodinâmicas”).

Excipientes

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 mL. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Gravidez (categoria B)

A experiência com a utilização da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais com a **vacina covid-19 (recombinante)** não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos relacionados à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

A administração da **vacina covid-19 (recombinante)** durante a gravidez só deve ser considerada quando os benefícios potenciais superam quaisquer riscos potenciais para a mãe e o feto.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** é excretada no leite humano.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (ver secção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

A **vacina covid-19 (recombinante)** não tem ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, algumas das reações adversas mencionadas na secção “9. REAÇÕES ADVERSAS” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação. A administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foi estudada.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservação antes da primeira punção do frasco-ampola da vacina

Conservar os frascos-ampola, multidose, não perfurados, da vacina contra a **vacina covid-19 (recombinante)** entre 2 °C e 8 °C e proteger da luz. Não conservar congelado.

A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen é inicialmente armazenada congelada pelo fabricante e, em seguida, enviada entre 2 °C e 8 °C. Se a vacina ainda estiver congelada após o recebimento, descongelar entre 2 °C e 8 °C. Após ser descongelado, não voltar a congelar.

Conservação após a primeira punção do frasco-ampola da vacina

Após retirada a primeira dose, utilizar as doses do frasco imediatamente ou manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C por até 6 horas. Eliminar o frasco-ampola se a vacina não for utilizada dentro deste prazo.

Para consultar o prazo de validade da vacina, existem três meios:

Digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de dispositivo móvel

Na internet: www.vaxcheck.jnj

Por telefone ligando no SAC Janssen Brasil: 0800 701 1851

Manter os frascos-ampola na embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Suspensão injetável (injeção).

Suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Indivíduos com 18 anos de idade ou mais

A **vacina covid-19 (recombinante)** é administrada apenas em dose única de 0,5 mL por injeção intramuscular.

População pediátrica

A segurança e eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Idoso

Não é necessário ajuste de dose em idosos ≥ 65 anos de idade (ver também as seções “9. REAÇÕES ADVERSAS” e “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”, subseção “Propriedades farmacodinâmicas”).

Método de administração

A **vacina covid-19 (recombinante)** destina-se apenas a injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.

Não injete a vacina por via intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou medicamentos.

Para as precauções a serem tomadas antes de administrar a vacina, consulte a seção “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

Não existem dados disponíveis sobre a utilização da **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen para completar um esquema de vacinação iniciado com outra vacina contra a COVID-19.

Para obter instruções sobre o manuseio e descarte da vacina, consulte a seção abaixo:

Preparação da dose

- A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos-ampola da **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen para detecção de partículas e descoloração. Se alguma destas condições existir, não administrar a vacina.
- Antes de retirar cada dose de vacina, misturar cuidadosamente o conteúdo do frasco-ampola, multidose, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos. Não agitar.
- Cada dose é de 0.5 ml. Cada frasco-ampola contém cinco doses. Não reunir o excedente de vacina de múltiplos frascos-ampola.
- A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen não contém conservantes. Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco-ampola da **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen. Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C) até 2 horas. Eliminar se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

Administração

Inspecionar visualmente cada dose na seringa dosadora antes da administração. A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Durante a inspeção visual:

- verificar o volume de dosagem final de 0,5 ml.
- confirmar que não existem partículas e que não é observada descoloração.
- não administrar se a vacina apresentar descoloração ou contiver partículas.

Administrar a vacina contra a COVID-19 da Janssen por via intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

A segurança da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada em um estudo de fase 3 em andamento (COV3001). Um total de 21.895 adultos com 18 anos ou mais receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**. A mediana de idade dos indivíduos foi de 52 anos (variação de 18 a 100 anos). A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana do acompanhamento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Um acompanhamento de segurança mais longo de > 2 meses está disponível para 11.948 adultos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**.

No estudo COV3001, as reações adversas locais mais comuns relatadas foram dor no local da injeção (48,6%). As reações adversas sistêmicas mais comuns foram cefaleia (38,9%), fadiga (38,2%), mialgia (33,2%) e náusea (14,2%). Pirexia (definida como temperatura corporal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) foi observada em 9% dos participantes. A maioria das reações adversas ocorreu em 1–2 dias após a vacinação e foram de gravidade leve a moderada e de curta duração (1–2 dias).

A reatogenicidade foi geralmente mais branda e relatada com menos frequência em adultos mais velhos (763 adultos ≥ 65 anos de idade).

O perfil de segurança foi geralmente consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 no início do estudo; um total de 2.151 adultos soropositivos no início do estudo receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** (9,8%).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas medicamentosas observadas durante o estudo COV3001 são organizadas pela Classe de Sistema/Órgão (SOC) do MedDRA. As categorias de frequência são definidas da seguinte forma:

Muito comum: $\geq 1/10$ ($> 10\%$);

Comum (frequente): $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$ ($> 1\%$ e $\leq 10\%$);

Incomum (infrequente): $> 1/1\ 000$ a $\leq 1/100$ ($> 0,1\%$ e $\leq 1\%$);

Raro: $> 1/10\ 000$ a $\leq 1/1\ 000$ ($> 0,01\%$ e $\leq 0,1\%$);

Muito raro: $\leq 1/10\ 000$ ($\leq 0,01\%$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 5: Reações adversas relatadas após vacinação com a vacina covid-19 (recombinante)

Classe de Sistema/Órgão	Muito comum (≥1/10)	Comum (≥1/100 to <1/10)	Incomum (≥1/1 000 to <1/100)	Raro (≥1/10 000 to <1/1 000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sistema imunológico				Hiperssensibilidade ^a ; urticária	Anafilaxia ^b
Distúrbios do Sistema nervoso	Cefaleia		Tremor		
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Tosse	Espirros; dor orofaríngea		
Distúrbios gastrointestinais	Náusea				
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo			Irritação na pele; hiperidrose		
Distúrbios musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Fraqueza muscular; dor nas extremidades; dor nas costas		
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fadiga; dor no local da injeção	Pirexia; eritema no local da injeção; inchaço no local da injeção; calafrios	Astenia; Mal-estar		

a. A hipersensibilidade se refere a reações alérgicas da pele e do tecido subcutâneo.

b. Casos recebidos de um estudo aberto em andamento na África do Sul.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento. É solicitado aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação e incluam o número do lote, se disponível.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nenhum caso de superdose foi relatado. Em estudos de fase 1/2 em que foi administrada uma dose mais elevada (até 2 vezes), a **vacina covid-19 (recombinante)** permaneceu bem tolerada, no entanto, os indivíduos vacinados relataram um aumento na reatogenicidade (aumento da dor no local de vacinação, fadiga, cefaleia, mialgia, náusea e pirexia).

Em caso de superdose, recomenda-se a monitorização das funções vitais e possível tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – X.XXXX.XXXX

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

ASPEN SVP Pty Ltd – Port Elizabeth – África do Sul

OU

Fabricado por:

Catalent – Indiana LLC – Estados Unidos

OU

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Catalent – Indiana LLC – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

OU

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM) - Grand Rapids – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

ESTA BULA FOI APROVADA PARA USO EMERGENCIAL PELA ANVISA EM XX/XX/XXXX.



VPS TV 1.0

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

suspensão para injeção

APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção em embalagem com 10 frascos-ampola multidoses de 2,5 mL. Cada frasco-ampola contém 5 doses de 0,5 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína *spike* SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U).

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.

*Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Vacina covid-19 (recombinante) é indicada para:

- para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada por SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imunológico (as defesas naturais do corpo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, dando proteção contra o COVID-19.

Nenhum dos ingredientes desta vacina pode causar COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você é alérgico à substância ativa ou a qualquer um dos outros componentes desta vacina (listados na seção “COMPOSIÇÃO”)

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a **vacina covid-19 (recombinante)** se:

- você já teve uma reação alérgica grave após a injeção de qualquer outra vacina;
- você já desmaiou após receber qualquer injeção;
- você está com uma infecção grave com temperatura elevada (acima de 38 °C). No entanto, você pode ser vacinado se tiver febre baixa ou infecção das vias respiratórias superiores, como um resfriado
- você tem problemas de hemorragia ou hematomas, ou se está tomando um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos)
- o seu sistema imunológico não funciona corretamente (imunodeficiência) ou está tomando medicamentos que enfraqueçam o sistema imunológico (como corticosteroides em altas doses, imunossupressores ou medicamentos para câncer).

Como acontece com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem. Não se sabe por quanto tempo você estará protegido.

Crianças e adolescentes

A **vacina covid-19 (recombinante)** não é recomendada para crianças com menos de 18 anos. Atualmente, não há informação suficiente disponível sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e a vacina covid-19 (recombinante)

Informe o seu médico ou farmacêutico se você tomou, está tomando ou pode vir a tomar medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se acredita que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns dos efeitos secundários da **vacina covid-19 (recombinante)** listados na secção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Espere até que esses efeitos desapareçam antes de dirigir ou usar máquinas.

A vacina covid-19 (recombinante) contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

A vacina covid-19 (recombinante) contém etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) em cada dose de 0,5 mL. A quantidade de etanol neste medicamento é equivalente a menos de 1 mL de cerveja ou vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco-ampola na embalagem original para proteger da luz.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pelo armazenamento desta vacina e pela eliminação correta de qualquer produto não utilizado.

Conservação antes da primeira punção do frasco-ampola da vacina

Conservar os frascos-ampola, multidose, não perfurados, da vacina contra a vacina covid-19 (recombinante) entre 2 °C e 8 °C e proteger da luz. Não conservar congelado.

A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen é inicialmente armazenada congelada pelo fabricante e, em seguida,

enviada entre 2 °C e 8 °C. Se a vacina ainda estiver congelada após o recebimento, descongelar entre 2 °C e 8 °C. Após ser descongelado, não voltar a congelar.

Conservação após a primeira punção do frasco-ampola da vacina

Após retirada a primeira dose, utilizar as doses do frasco imediatamente ou manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C por até 6 horas. Eliminar o frasco-ampola se a vacina não for utilizada dentro deste prazo.

Não congele novamente a vacina depois de descongelada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Suspensão injetável (injeção).

Suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina no músculo, geralmente na parte superior do braço.

Uma dose única (0,5 mL) da **vacina covid-19 (recombinante)** é injetada.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos para monitorizar os sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todas as vacinas, a **vacina covid-19 (recombinante)** pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os tenham. A maioria dos efeitos colaterais ocorre em 1 ou 2 dias após a vacinação.

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sensação de desmaio ou tontura
- mudanças no seu batimento cardíaco
- falta de ar
- respiração ofegante
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta
- urticária ou erupção na pele
- náusea ou vômito
- dor de estômago.

Os seguintes efeitos colaterais podem acontecer com esta vacina.

Muito comum: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- dor de cabeça
- náusea
- dores musculares
- dor no local da injeção
- sensação de muito cansaço

Comum: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- vermelhidão no local da injeção
- inchaço no local da injeção
- arrepios

- dor nas articulações
- tosse
- febre

Incomum: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- irritação na pele
- fraqueza muscular
- dor no braço ou perna
- sensação de fraqueza
- sensação de indisposição geral
- espirros
- dor de garganta
- dor nas costas
- tremor
- suor excessivo

Raro: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- reação alérgica
- urticária

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum efeito secundário que o incomode ou persista.

Comunicação de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar os efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional e incluir o número do lote, se disponível. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou

desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – X.XXXX.XXXX

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

ASPEN SVP Pty Ltd – Port Elizabeth – África do Sul

OU

Fabricado por:

Catalent – Indiana LLC – Estados Unidos

OU

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Catalent – Indiana LLC – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

OU

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM) - Grand Rapids – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em XX/XX/XXXX.



VP TV 1.0