

FICHA TÉCNICA PARA BENEFICIÁRIOS E CUIDADORES
AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA – em inglês) DA VACINA
CONTRA COVID-19 DA JANSSEN PARA PREVENIR A DOENÇA CORONAVÍRUS
2019 (COVID-19)

A Vacina contra COVID-19 da Janssen está autorizada para uso em indivíduos com 18 anos ou mais para os quais outras vacinas contra COVID-19 autorizadas pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA – em inglês) não são acessíveis ou clinicamente apropriadas, e para indivíduos com 18 anos ou mais que optam por receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen , porque de outra forma não receberiam uma vacina contra COVID-19. A Vacina contra COVID-19 da Janssen pode causar coágulos sanguíneos com baixos níveis de plaquetas (células sanguíneas que ajudam seu corpo a parar de sangrar), o que pode ser fatal.

Está sendo oferecida a Vacina contra COVID-19 da Janssen para prevenir a Doença coronavírus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2 porque existe atualmente uma pandemia de COVID-19.

Esta Ficha técnica contém informações para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios de receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen.

A Vacina contra COVID-19 da Janssen pode impedi-lo de obter COVID-19.

Leia esta Ficha técnica para obter informações sobre a Vacina contra COVID-19 da Janssen. Converse com o provedor de vacinação se tiver dúvidas.

A Vacina contra COVID-19 da Janssen recebeu EUA da FDA para fornecer as seguintes doses em indivíduos com 18 anos ou mais para os quais outras vacinas contra COVID-19 autorizadas ou aprovadas pela FDA não são acessíveis ou clinicamente apropriadas, e em indivíduos com 18 anos ou mais que optam por receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen, porque de outra forma não receberiam uma Vacina contra COVID-19:

- Uma única dose de vacinação primária.
- Uma única dose de reforço após completar uma vacinação primária com a Vacina contra COVID-19 da Janssen.
- Uma única dose de reforço após completar a vacinação primária com uma Vacina contra COVID-19 autorizada ou aprovada diferente.

A Vacina contra COVID-19 da Janssen pode não proteger a todos.

Esta Ficha técnica pode ter sido atualizada. Para a ficha técnica mais recente , visite www.janssencovid19vaccine.com.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ESTA VACINA

O QUE É COVID-19?

COVID-19 é causado por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavírus não foi visto antes. Você pode obter COVID-19 através do contato com outra pessoa que tem o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. Pessoas com COVID-19 apresentaram uma ampla gama de sintomas relatados, que vão desde sintomas leves até doenças graves. Os sintomas podem aparecer de 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas comuns podem incluir: febre ou calafrios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou corporais; dor de cabeça; nova perda de paladar ou olfato; dor de garganta; congestão ou coriza; náusea ou vômito; diarreia.

O QUE É A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

A Vacina contra COVID-19 da Janssen é uma vacina não aprovada que pode prevenir o COVID-19.

Sob uma EUA, a FDA autorizou o uso emergencial da Vacina contra COVID-19 da Janssen para prevenir o COVID-19 em indivíduos com 18 anos ou mais para os quais outras vacinas contra COVID-19 autorizadas ou aprovadas pela FDA não são acessíveis ou clinicamente apropriadas, e em indivíduos com 18 anos ou mais que optem por receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen, porque de outra forma não receberiam uma Vacina contra COVID-19.

Para obter mais informações sobre a EUA, consulte o "**O que é uma Autorização de Uso de Emergência (EUA)?**" seção no final desta Ficha técnica.

O QUE VOCÊ DEVE MENCIONAR AO SEU PROVEDOR DE VACINAÇÃO ANTES DE TOMAR A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

Informe o provedor de vacinação sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem qualquer alergia,
- tem febre,
- ter um distúrbio hemorrágico ou está tomando anticoagulante,
- já teve um baixo nível de plaquetas (células sanguíneas que ajudam seu corpo a parar de sangrar),
- está imunocomprometido(a) ou está tomando um medicamento que afeta seu sistema imunológico,
- esta grávida ou planeja engravidar,
- está amamentando,
- recebeu outra Vacina contra COVID-19,
- já desmaiou por causa de uma injeção.

QUEM DEVE RECEBER A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

A FDA autorizou o uso emergencial da Vacina contra COVID-19 da Janssen em indivíduos com 18 anos ou mais para os quais outras vacinas contra COVID-19 autorizadas pela FDA não são acessíveis ou clinicamente apropriadas, e em indivíduos com 18 anos ou mais que optem por receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen porque eles não receberiam uma Vacina contra COVID-19.

QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

Você não deve obter a Vacina contra COVID-19 da Janssen se você:

- teve uma reação alérgica grave após uma dose anterior desta vacina.
- teve uma reação alérgica grave a qualquer ingrediente desta vacina.
- tinha um coágulo sanguíneo junto com um baixo nível de plaquetas (células sanguíneas que ajudam seu corpo a parar de sangrar) após a Vacina contra COVID-19 da Janssen ou seguindo a vacina contra COVID-19 da AstraZeneca (não autorizada ou aprovada nos Estados Unidos).

QUAIS SÃO OS INGREDIENTES DA VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

A Vacina contra COVID-19 da Janssen inclui os seguintes ingredientes: recombinante, replicação incompetente tipo 26 expressando a proteína de pico SARS-CoV-2, monohidrato de ácido cítrico, dihidrato citrato trissódico, etanol, 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD), polisorbato-80, cloreto de sódio.

COMO É DADA A VACINA JANSSEN COVID -19?

A Vacina contra COVID-19 da Janssen será dada a você como uma injeção no músculo.

Vacinação Primária

A Vacina contra COVID-19 da Janssen é administrada como uma

única dose.

Dose de Reforço

- Uma única dose de reforço da Vacina contra COVID-19 da Janssen pode ser administrada pelo menos dois meses após a vacinação primária com a Vacina contra COVID-19 da Janssen.
- Uma única dose de reforço da Vacina contra COVID-19 da Janssen pode ser administrada após a realização da vacinação primária com uma Vacina contra COVID-19 diferente autorizada ou aprovada. Por favor, verifique com o seu profissional de saúde sobre o tempo da dose de reforço.

A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN JÁ FOI USADA ANTES?

A Vacina contra COVID-19 da Janssen é uma vacina não aprovada. Em ensaios clínicos, mais de 61.000 indivíduos com 18 anos ou mais receberam a Vacina contra COVID-19 da Janssen. Milhões de pessoas receberam a vacina na EUA desde 27 de fevereiro de 2021.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

A Vacina contra COVID-19 da Janssen tem demonstrado prevenir o COVID-19. A duração da proteção contra o COVID-19 é atualmente desconhecida.

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

Os efeitos colaterais que foram relatados com a Vacina contra COVID-19 da Janssen incluem:

- Reações do local da injeção: dor, vermelhidão da pele e inchaço.
- Efeitos colaterais gerais: dor de cabeça, sensação de cansaço, dores musculares, náuseas e febre.
- Linfonodos inchados.
- Coágulos sanguíneos.
- Sensação incomum na pele (como formigamento ou sensação de rastejamento) (parestesia), diminuição da sensibilidade da pele (hipoestesia).
- Zumbido persistente nas orelhas (zumbido).
- Diarreia, vômitos.

Reações Alérgicas Graves

Há uma remota chance de que a Vacina contra COVID-19 da Janssen possa causar uma reação alérgica grave. Uma reação alérgica grave normalmente ocorreria dentro de alguns minutos a uma hora depois de receber uma dose da Vacina contra COVID-19 da Janssen. Por essa razão, seu provedor de vacinação pode pedir que você fique no local onde recebeu sua vacina para acompanhamento após a vacinação. Sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- Dificuldade para respirar,
- Inchaço do seu rosto e garganta,
- Um batimento cardíaco rápido,
- Uma erupção cutânea em todo o seu corpo,
- Tontura e fraqueza.

Coágulos sanguíneos com baixos níveis de plaquetas

Coágulos sanguíneos envolvendo vasos sanguíneos no cérebro, pulmões, abdômen e pernas, juntamente com baixos níveis de plaquetas (células sanguíneas que ajudam seu corpo a parar o

sangramento), ocorreram em alguns pessoas que receberam a Vacina contra COVID-19 da Janssen. Em pessoas que desenvolveram esses coágulos sanguíneos e baixos níveis de plaquetas, os sintomas começaram aproximadamente uma a duas semanas após a vacinação. Coágulos sanguíneos com baixos níveis de plaquetas após a Vacina contra COVID-19 da Janssen foram relatados em homens e mulheres, em uma ampla faixa etária de indivíduos de 18 anos ou mais; houve um maior de relatos em mulheres de 30 a 49 anos (cerca de 8 casos para cada 1.000.000 doses de vacina administradas), e cerca de 1 em cada 7 casos foi fatal. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas depois de receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen :

- Falta de ar,
- Dor no peito,
- Inchaço nas pernas,
- Dor abdominal persistente,
- Dores de cabeça graves ou persistentes ou visão turva,
- Contusões fáceis ou pequenas manchas de sangue sob a pele além do local da injeção.

Trombocitopenia Imune (ITP – em inglês)

Trombocitopenia imunológica (ITP) é uma doença que pode causar contusões fáceis ou excessivas e sangramento devido a níveis muito baixos de plaquetas. O ITP ocorreu em algumas pessoas que receberam a Vacina contra COVID-19 da Janssen. Na maioria dessas pessoas, os sintomas começaram dentro de 42 dias após o recebimento da Vacina contra COVID-19 da Janssen. A chance de isso ocorrer é muito baixa. Se você já teve um diagnóstico de ITP, converse com seu provedor de vacinação antes de obter a Vacina contra COVID-19 da Janssen. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas depois de receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen:

- Hematomas fáceis ou excessivos ou pequenas manchas de sangue sob a pele além do local da injeção,
- Sangramento incomum ou excessivo.

Síndrome de Guillain Barré

A síndrome de Guillain Barré (uma doença neurológica na qual o sistema imunológico do corpo danifica as células nervosas, causando fraqueza muscular e, por vezes, paralisia) ocorreu em algumas pessoas que receberam a Vacina contra COVID-19 da Janssen. Na maioria dessas pessoas, os sintomas começaram dentro de 42 dias após o recebimento da Vacina contra COVID-19 da Janssen. A chance de isso ocorrer é muito baixa. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas depois de receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen :

- Fraqueza ou sensações de formigamento, especialmente nas pernas ou braços, que está piorando e se espalhando para outras partes do corpo.
- Dificuldade para andar.

- Dificuldade com movimentos faciais, incluindo falar, mastigar ou engolir.
- Visão dupla ou incapacidade de mover os olhos.
- Dificuldade com controle da bexiga ou função intestinal.

Estes podem não ser todos os possíveis efeitos colaterais da Vacina contra COVID-19 da Janssen. Efeitos graves e inesperados podem ocorrer. A Vacina contra COVID-19 da Janssen ainda está sendo estudada em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER SOBRE EFEITOS COLATERAIS ?

Se você tiver uma reação alérgica grave, ligue para o 9-1-1, ou vá para o hospital mais próximo.

Ligue para o provedor de vacinação ou seu provedor de saúde se você tiver algum efeito colateral que o incomode ou não vá embora.

Relate efeitos colaterais da vacina para o **Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas da FDA/CDC (VAERS – em inglês)**. O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou relate on-line no <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, inclua “EUA da Vacina contra COVID-19 da Janssen” na primeira linha do campo #18 do formulário do relatório.

Além disso, você pode relatar efeitos colaterais à Janssen Biotech, Inc. nas informações de contato fornecidas abaixo.

e-mail	Número de fax	Números de telefone
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Grátis nos USA: 1-800-565-4008 Tarifa USA: (908) 455-9922

Você também pode ter a opção de se inscrever no v-safe. V-safe é uma ferramenta voluntária baseada em smartphones que usa mensagens de texto e pesquisas na internet para verificar pessoas que foram vacinadas e identificar potenciais efeitos colaterais após a vacinação contra COVID-19. O V-safe faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas contra COVID-19. O V-safe também fornece lembretes de segunda dose, se necessário, e acompanhamento telefônico ao vivo pelo CDC se os participantes relatarem um impacto significativo na saúde após a vacinação COVID-19. Para obter mais informações sobre como se inscrever, visite: www.cdc.gov/vsafe.

E SE EU DECIDIR NÃO TOMAR A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN?

Segundo a EUA, há a opção de aceitar ou recusar o recebimento da vacina. Se você decidir não receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen, ela não mudará seu atendimento médico padrão.

OUTRAS OPÇÕES DE VACINAS ESTÃO DISPONÍVEIS PARA PREVENIR COVID-19 ALÉM DA VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN ?

COMIRNATY e SPIKEVAX são vacinas contra COVID-19 aprovadas pela FDA. Outras vacinas para prevenir o COVID-19 podem estar disponíveis sob EUA. A Vacina contra COVID-19 da Janssen só é autorizada se outras vacinas contra COVID-19 não forem acessíveis ou clinicamente apropriadas, e para indivíduos que optarem por receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen, porque de outra forma não receberiam uma Vacina contra COVID-19.

POSSO RECEBER A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN AO MESMO TEMPO QUE OUTRAS VACINAS?

Os dados ainda não foram apresentados à FDA sobre a administração da Vacina contra COVID-19 da Janssen ao mesmo tempo que outras vacinas. Se você está pensando em receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen com outras vacinas, discuta suas opções com seu profissional de saúde.

E SE EU ESTIVER GRÁVIDA OU AMAMENTANDO?

Se você estiver grávida ou amamentando, discuta suas opções com seu profissional de saúde.

A VACINA CONTRA COVID-19 DA JANSSEN ME DARÁ COVID-19?


A Vacina contra COVID-19 da Janssen não contém SARS-CoV-2 e não pode lhe dar COVID-19.

GUARDE SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO

Quando você receber a Vacina contra COVID-19 da Janssen, você receberá um cartão de vacinação para documentar o nome da vacina e a data de quando recebeu a vacina.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se você tiver dúvidas ou acessar as mais recentes Fichas de Vacinação Janssen COVID-19, escaneie o código QR usando seu dispositivo, visite o site ou ligue para os números de telefone fornecidos abaixo.

Código QR	Site da Ficha Técnica	Telephone numbers
	www.janssencovid19vaccine.com .	Grátis nos USA: 1-800-565-4008 Tarifa USA: (908) 455-9922

COMO POSSO APRENDER MAIS?

- Pergunte ao provedor de vacinação.
- Visite o CDC em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a FDA em <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Entre em contato com seu departamento de saúde pública local ou estadual.

ONDE MINHAS INFORMAÇÕES DE VACINAÇÃO SERÃO REGISTRADAS?

O provedor de vacinação pode incluir suas informações de vacinação no Sistema de Informações de Imunização (IIS – em inglês) da jurisdição estadual/local ou em outro sistema designado. Para obter mais informações sobre o IISs, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

POSSO SER COBRADO(A) UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO PARA O RECEBIMENTO DA VACINA CONTRA COVID-19?

Não. No momento, o provedor não pode cobrar por uma dose de vacina e você não pode ser cobrado a desembolsar o valor de uma taxa administrativa para a vacina ou qualquer outra taxa, se receber somente a Vacina contra o COVID-19. No entanto, os provedores de vacinação podem buscar o reembolso adequado de um programa ou plano que cubra as taxas administrativas de vacinas contra COVID-19 para o receptor de vacinas (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa Não-Segurado contra COVID-19 da Administração de Recursos & Serviços de Saúde (HRSA - em inglês) para beneficiários não segurados).

ONDE POSSO DENUNCIAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que se conscientizam de eventuais violações dos requisitos do Programa de Vacinação contra COVID-19 do CDC são encorajados a denunciá-los ao Escritório do Inspetor-Geral, EUA. Departamento de Saúde e Serviços Humanos, em 1-800-HHS-TIPS ou TIPS.HHS.GOV.

QUAL É O PROGRAMA DE CONTRAMEDIDAS E COMPENSAÇÃO DE DANOS?

O Programa de Contramedidas e Compensação de Danos (CICP – em inglês) é um programa federal que pode ajudar a pagar os custos da assistência médica e outras despesas específicas de certas pessoas que foram seriamente prejudicadas por certos medicamentos ou vacinas incluindo esta vacina. Geralmente, uma reclamação deve ser submetida ao CICP no prazo de um (1) ano a partir da data de recebimento da vacina. Para saber mais sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ ou ligue 1-855-266-2427.

O QUE É UMA AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA)?

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou a Vacina contra COVID-19 da Janssen sob um mecanismo de acesso de emergência chamado EUA. A EUA é apoiada por uma declaração da Secretaria de Saúde e Serviços Humanos (HHS – em inglês) de que existem circunstâncias para justificar o uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia COVID-19.

A Vacina contra COVID-19 da Janssen não foi submetida ao mesmo tipo de revisão que um produto aprovado ou liberado pela FDA. A FDA pode emitir uma EUA quando determinados critérios forem atendidos, o que inclui que não há alternativas adequadas, aprovadas e

disponíveis. Além disso, a decisão da FDA baseia-se na totalidade das evidências científicas disponíveis mostrando que o produto pode ser eficaz para prevenir o COVID-19 durante a pandemia COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do produto superam os riscos conhecidos e potenciais do produto. Todos esses critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja usado durante a pandemia COVID-19.

A EUA para a Vacina contra COVID-19 da Janssen está em vigor durante a duração da declaração COVID-19 que justifica o uso emergencial desses produtos, a menos que seja rescindido ou revogado (após o qual os produtos não podem mais ser utilizados).

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para mais informações, contacte-nos gratuitamente: 1-800-565-4008, Tarifa USA: (908) 455-9922 ou vá para www.janssencovid19vaccine.com

Revisado: 05/maio/2022



Procure para capturar que esta Ficha Técnica foi fornecida ao receptor de vacinas para registros médicos eletrônicos/sistemas de informação de imunização.

GDTI: 0886983000363