

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinante])

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco para injetáveis multidose que contém 5 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém:

Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (*spike**) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (U.Inf.).

* Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNArecombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes com efeito conhecido

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

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável).

A suspensão é incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

COVID-19 Vaccine Janssen é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

COVID-19 Vaccine Janssen é administrada em regime de dose única de 0,5 ml, apenas por injeção intramuscular.

População pediátrica

A segurança e eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Idosos

Não é necessário nenhum ajuste posológico em indivíduos idosos com idades ≥ 65 anos. Ver também secções 4.8 e 5.1.

Modo de administração

COVID-19 Vaccine Janssen destina-se apenas a injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço.

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

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

Para precauções a serem tomadas antes da administração da vacina, ver a secção 4.4.

Para instruções sobre o manuseamento e eliminação da vacina, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

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

Hipersensibilidade e reação anafilática

Têm sido notificados acontecimentos de anafilaxia. Devem estar sempre prontamente disponíveis tratamento médico e supervisão adequados em caso de uma reação anafilática, após a administração da vacina. É recomendada observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Reações relacionadas com a ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o *stress*, em associação à vacinação, como resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.

Doença concomitante

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

Síndrome de trombose com trombocitopenia

Foi observada, muito raramente, uma combinação de trombose e trombocitopenia, em alguns casos acompanhada de hemorragia, após a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen. Isto inclui casos graves de trombose venosa em locais pouco comuns tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplâncnica bem como trombose arterial concomitante com trombocitopenia. Foi notificado resultado fatal. Estes casos ocorreram dentro das primeiras três semanas após a vacinação, e a maioria em mulheres com idades inferiores a 60 anos.

Os profissionais de saúde devem estar alerta para os sinais e sintomas de tromboembolismo e/ou trombocitopenia. As pessoas vacinadas devem ser instruídas para procurar assistência médica imediata se desenvolverem sintomas tais como falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas ou dor abdominal persistente após a vacinação. Adicionalmente, qualquer pessoa com sintomas neurológicos incluindo cefaleias intensas ou persistentes, convulsões, alterações do estado mental ou visão turva após a vacinação, ou se, após alguns dias, tiver hematomas na pele (petéquias) para além do local onde a injeção foi administrada, deve procurar assistência médica imediata.

A trombose em combinação com a trombocitopenia requer uma gestão clínica especializada. Os profissionais de saúde devem consultar as orientações aplicáveis e/ou consultar especialistas (ex.º hematologistas, especialistas em coagulação) para diagnosticar e tratar esta condição.

Indivíduos diagnosticados com trombocitopenia nas 3 semanas seguintes à vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen, devem ser ativamente avaliados para sinais de trombose. Da mesma forma, devem ser avaliados para a trombocitopenia os indivíduos que apresentem trombose nas 3 semanas seguintes à vacinação.

Risco de hemorragia com a administração intramuscular

Tal como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos que recebam terapêutica anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (tal como hemofilia) porque podem ocorrer hemorragia ou hematomas após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles a receber terapêutica imunossupressora. A eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

Duração da proteção

A duração da proteção concedida pela vacina é desconhecida e ainda está a ser determinada pelos ensaios clínicos a decorrer.

Limitações da efetividade da vacina

A proteção começa aproximadamente 14 dias após a vacinação. Tal como todas as vacinas, a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen pode não proteger todos os que recebem a vacina (ver secção 5.1).

Excipientes

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5ml, 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 quaisquer efeitos perceptíveis.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram efetuados estudos de interação. A administração concomitante de COVID-19 Vaccine Janssen com outras vacinas não foi estudada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A experiência sobre a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen em mulheres grávidas é limitada. Estudos em animais com COVID-19 Vaccine Janssen não revelam efeitos nefastos, diretos ou indiretos, no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

A administração de COVID-19 Vaccine Janssen durante a gravidez só deve ser considerada quando os potenciais benefícios da vacinação superam quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se COVID-19 Vaccine Janssen é excretada no leite humano.

Fertilidade

Estudos em animais não revelam efeitos nefastos, diretos ou indiretos, no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de COVID-19 Vaccine Janssen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, algumas das reações adversas mencionadas na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A segurança de COVID-19 Vaccine Janssen foi avaliada num estudo de fase 3 (COV3001), a decorrer. Um total de 21 895 adultos com idade igual ou superior a 18 anos receberam COVID-19 Vaccine Janssen. A mediana de idades foi de 52 anos (intervalo 18-100 anos). A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana de seguimento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Está disponível um seguimento de segurança superior a 2 meses para 11 948 adultos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen.

No estudo COV3001, a reação adversa local mais frequentemente notificada foi dor no local de injeção (48,6%). As reações adversas sistémicas mais frequentes foram cefaleia (38,9%), fadiga (38,2%), mialgia (33,2%) e náuseas (14,2%). A pirexia (definida como temperatura corporal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) foi observada em 9% dos participantes. A maioria das reações adversas ocorreram dentro de 1-2 dias após a vacinação e foram de gravidade ligeira a moderada e de curta duração (1-2 dias).

A reatogenicidade foi, de um modo geral, mais ligeira e notificada menos frequentemente em adultos mais velhos (763 adultos ≥ 65 anos de idade).

O perfil de segurança foi, de um modo geral, consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 antes da vacinação; um total de 2 151 adultos seropositivos, antes da vacinação, receberam COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas medicamentosas observadas durante o estudo COV3001 estão organizadas segundo a Classe de Sistemas de Órgãos do MedDRA. As categorias de frequência são definidas como:

Muito frequentes ($\geq 1/10$);

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
 Pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$);
 Raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$);
 Muito raros ($< 1/10\ 000$);
 Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada categoria de frequência, as reacções adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Reações adversas notificadas após a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen

Classes de Sistemas de Órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)	Muito raros ($< 1/10\ 000$)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sistema imunitário				Hipersensibilidade ^a ; urticária		Anafilaxia ^b
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia		Tremor			
Vasculopatias					Trombose em combinação com trombocitopenia*	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Tosse	Espirros; dor orofaríngea			
Doenças gastrointestinais	Náuseas					
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea; hiperhidrose			
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Fraqueza muscular; dor na extremidade; dor dorsal			
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fadiga; dor no local de injeção	Pirexia; eritema no local de injeção; tumefação do local de injeção; arrepios	Astenia; mal-estar geral			

^a Hipersensibilidade refere-se a reacções alérgicas da pele e do tecido subcutâneo.

^b Casos recebidos de um estudo aberto a decorrer na África do Sul.

* Foram notificados casos graves e muito raros de trombose em combinação com trombocitopenia após comercialização. Estes incluíram trombose venosa tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplânica, bem como trombose arterial (ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem. Nos estudos de fase 1/2, onde foi administrada uma dose superior (até 2 vezes mais), COVID-19 Vaccine Janssen permaneceu bem tolerada, no entanto, os indivíduos vacinados notificaram um aumento na reatogenicidade (dor aumentada no local de injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, náusea e pirexia).

No caso de sobredosagem, é recomendada a monitorização das funções vitais e possíveis tratamentos sintomáticos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

Mecanismo de ação

COVID-19 Vaccine Janssen é uma vacina monovalente composta por um vetor recombinante, não replicante de adenovírus humano tipo 26 que codifica a totalidade da glicoproteína *spike* (S) do SARS-CoV-2 numa conformação estabilizada. Após administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto anticorpos neutralizantes como outros anticorpos S funcionais específicos, assim como resposta imune celular dirigida contra o antígeno S, que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Eficácia clínica

Um estudo de fase 3 (COV3001) multicêntrico, aleatorizado, com dupla ocultação e controlado por placebo está a decorrer nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e a imunogenicidade de uma dose única de COVID-19 Vaccine Janssen para a prevenção da COVID-19 em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. O estudo excluiu indivíduos com funcionamento do sistema imunitário alterado resultante de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapêuticas imunossupressoras há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes com uma infecção por VIH estável, em tratamento, não foram excluídos. As vacinas autorizadas, excluindo as vacinas vivas, puderam ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas puderam ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.

Um total de 44 325 indivíduos foram aleatorizados em paralelo numa razão de 1:1 para receber uma injeção intramuscular de COVID-19 Vaccine Janssen ou placebo. Um total de 21 895 adultos receberam COVID-19 Vaccine Janssen e 21 888 adultos receberam placebo. Os participantes foram seguidos por uma mediana de 58 dias (intervalo: 1-124 dias) após a vacinação.

A população de análise de eficácia primária de 39 321 indivíduos incluiu 38 059 indivíduos seronegativos ao SARS-CoV-2 no início do estudo e 1 262 indivíduos com estado serológico desconhecido.

As características demográficas e de base foram semelhantes entre os indivíduos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen e aqueles que receberam placebo. Na análise da população de eficácia primária, entre os indivíduos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen, a mediana de idades foi 52,0 anos (intervalo: 18 a 100 anos); 79,7% (N=15 646) dos indivíduos tinham entre 18 e 64 anos de idade [com 20,3% (N=3 984) com idades de 65 anos ou mais e 3,8% (N=755) com idades de 75 anos ou mais]; 44,3% dos indivíduos eram mulheres; 46,8% eram da América do Norte (Estados Unidos), 40,6% eram da América Latina e 12,6% eram da África do Sul. Um total de 7 830 (39,9%) indivíduos tinha antes da vacinação, pelo menos uma comorbilidade pré-existente associada com risco aumentado de progressão de COVID-19 grave (comorbilidades incluem: obesidade definida como IMC

≥30 kg/m² (27,5%), hipertensão (10,3%), diabetes tipo 2 (7,2%), infecção com VIH bem controlada/estável (2,5%), condição cardíaca grave (2,4%) e asma (1,3%). Estiveram presentes outras comorbidades em ≤1% dos indivíduos.

Os casos de COVID-19 foram confirmados por um laboratório central com base num resultado positivo ao RNA viral do SARS-CoV-2 utilizando um teste por reação em cadeia da polimerase (PCR). A eficácia global e por grupos etários relevantes da vacina é apresentada na Tabela 2.

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

Subgrupo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		Eficácia da Vacina % (IC 95%) ^c
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Anos	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Anos	
14 dias após vacinação					
Todos os indivíduos^a	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 aos 64 anos de idade	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
Igual ou superior a 65 anos de idade	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
Igual ou superior a 75 anos de idade	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dias após vacinação					
Todos os indivíduos^a	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 aos 64 anos de idade	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
Igual ou superior a 65 anos de idade	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
Igual ou superior a 75 anos de idade	0	106,42	3	98,06	–

^a Objetivo co-primário como definido pelo protocolo.

^b COVID-19 sintomática requer resultado RT-PCR positivo e, pelo menos, 1 sinal ou sintoma respiratório ou 2 outros sinais ou sintomas sistémicos, como definido pelo protocolo.

^c Os intervalos de confiança para "Todos os indivíduos" foram ajustados para implementar o controlo de erros tipo 1 para testes múltiplos. Os intervalos de confiança para os grupos etários são apresentados não ajustados.

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

Tabela 3: Análise de eficácia da vacina contra a COVID-19^a grave em doentes adultos seronegativos para o SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		Eficácia da Vacina % (IC 95%) ^b
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-anos	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-anos	
14 dias após-vacinação					

Grave	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dias após-vacinação					
Grave	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a A determinação final de casos de COVID-19 grave foi feita por um comitê de adjudicação independente, que também atribuiu a gravidade da doença de acordo com as definições da orientação da FDA.

^b Os intervalos de confiança foram ajustados para implementar o controle de erros tipo 1 para testes múltiplos.

Dos 14 vs. 60 casos graves com início pelo menos 14 dias após a vacinação no grupo COVID-19 Vaccine Janssen vs. o grupo placebo, 2 vs. 6 foram hospitalizados. Três indivíduos morreram (todos no grupo placebo). A maioria dos restantes casos graves preencheram apenas o critério de saturação de oxigênio (SpO₂) para doença grave ($\leq 93\%$ no ar ambiente).

Previamente à quebra de ocultação, as análises suplementares, consideradas *post-hoc*, de casos positivos utilizando o teste PCR, independentemente da confirmação pelo laboratório central suportaram, de uma forma geral, os resultados da análise primária.

Depois dos 14 dias após a vacinação, 2 vs. 8 casos de COVID-19 molecularmente confirmados foram hospitalizados, respetivamente no grupo COVID-19 Vaccine Janssen vs. grupo placebo. Um caso no grupo placebo necessitou de internamento na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) e ventilação mecânica. O resultado foi suportado pela análise *post-hoc* de todas as hospitalizações relacionadas com COVID-19 que implementem uma procura mais alargada em toda a informação disponível de qualquer fonte (2 vs. 29 casos no conjunto de dados alargado).

Análises de subgrupos do objetivo de eficácia primário mostraram estimativas de eficácia semelhantes para participantes masculinos e femininos, assim como para participantes com e sem comorbilidades médicas associadas com risco elevado de COVID-19 grave.

Foram realizadas análises exploratórias de subgrupos da eficácia da vacina contra a COVID-19 e a COVID-19 grave para o Brasil, África do Sul e Estados Unidos (ver Tabela 4). Para a análise dos subgrupos, todos os casos de COVID-19 foram acumulados à data de *cutoff* da análise de dados de eficácia primária, incluindo casos confirmados pelo laboratório central e casos de PCR positiva para SARS-CoV-2 documentados por um laboratório local que ainda esperam confirmação pelo laboratório central.

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

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

As amostras de 71,7% dos casos confirmados laboratorialmente na análise primária foram sequenciadas [Estados Unidos (73,5%), África do Sul (66,9%) e Brasil (69,3%)]. Das amostras sequenciadas existe um desequilíbrio na completude do conjunto de dados entre o COVID-19 Vaccine Janssen e o placebo. Nos Estados Unidos, 96,4% das estirpes foram identificadas como sendo Wuhan-H1 variante D614G; na África do Sul, 94,5% das estirpes foram identificadas como sendo 20H/501Y.V2 variante (linhagem B.1.351); no Brasil, 69,4% das estirpes foram identificadas como sendo uma variante da linhagem P.2 e 30,6% das estirpes foram identificadas como sendo Wuhan-H1 variante D614G.

População idosa

COVID-19 Vaccine Janssen foi avaliada em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos. A eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen foi consistente entre os indivíduos mais velhos (≥ 65 anos) e os mais novos (18-64 anos).

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de submeter os resultados dos estudos com COVID-19 Vaccine Janssen em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da COVID-19 (ver secção 4.2 para mais informação sobre a utilização pediátrica).

Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma "Autorização de Introdução no Mercado condicional". Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 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 de tolerabilidade local, e de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento.

Genotoxicidade e carcinogenicidade

COVID-19 Vaccine Janssen não foi avaliada quanto ao seu potencial genotóxico ou carcinogénico. Não é esperado que os componentes da vacina tenham potencial genotóxico ou carcinogénico.

Toxicidade reprodutiva e fertilidade

A toxicidade reprodutiva e a fertilidade femininas foram avaliadas num estudo conjunto de desenvolvimento embrionário/fetal e de desenvolvimento pré- e pós-natal em coelhos. Neste estudo, a primeira vacinação de COVID-19 Vaccine Janssen foi administrada por via intramuscular a coelhos fêmea 7 dias antes do acasalamento, com uma dose equivalente a 2 vezes superior à recomendada para o ser humano, seguida de duas vacinações com a mesma dose durante o período de gestação (isto é, ao dia 6 e 20 de gestação). Não existiram efeitos relacionados com a vacina na fertilidade feminina, gravidez, ou no desenvolvimento embrionário/fetal ou da descendência. As fêmeas parentais, bem como os seus fetos e descendentes apresentaram títulos de anticorpos específicos para a proteína S do SARS-CoV-2, indicando que os anticorpos maternos foram transferidos para o feto durante a gestação. Não existem dados disponíveis relativos à excreção de COVID-19 Vaccine Janssen no leite.

Adicionalmente, um estudo convencional de toxicidade (de dose repetida) em coelhos com COVID-19 Vaccine Janssen não revelou quaisquer efeitos nos órgãos sexuais masculinos que pudessem comprometer a fertilidade masculina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Embalagem de 10 frascos para injetáveis

2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD)
Ácido cítrico mono-hidratado
Etanol
Ácido clorídrico
Polissorbato 80
Cloreto de Sódio
Hidróxido de Sódio
Citrato trissódico di-hidratado
Água para preparações injetáveis

Embalagem de 20 frascos para injetáveis

2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD)
Ácido cítrico mono-hidratado
Etanol
Ácido clorídrico
Polissorbato 80
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Frasco para injetáveis fechado

2 anos quando conservado entre -25°C e -15°C.

Uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser conservada refrigerada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por um período único até 3 meses, não ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.

Uma vez descongelada, a vacina não pode voltar a ser congelada.

Para precauções especiais de conservação, ver secção 6.4.

Frasco para injetáveis aberto (após a primeira perfuração do frasco para injetáveis)

A estabilidade química e física da vacina durante a utilização foi demonstrada durante 6 horas entre 2°C e 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a vacina deve ser preferencialmente utilizada imediatamente após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, no entanto, a vacina pode ser conservada entre 2°C -8°C por um período máximo de 6 horas ou permanecer à temperatura ambiente

(máximo de 25°C) até 3 horas após a primeira perfuração do frasco para injetáveis. Para lá destes tempos, a conservação durante a utilização é da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar congelada entre -25°C e -15°C. O prazo de validade para a conservação entre -25°C e -15°C está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “VAL”.

Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a vacina pode ser descongelada quer entre 2°C a 8°C ou à temperatura ambiente:

- entre 2°C a 8°C: uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 2 horas a descongelar.
- à temperatura ambiente (máximo até 25°C): uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 4 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 1 hora a descongelar.

Esta vacina também pode ser conservada num frigorífico entre 2°C e 8°C por um período único até 3 meses, não excedendo o prazo de validade (VAL) inicial. Depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre 2°C e 8°C, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. O prazo de validade inicial deve ficar ilegível. A vacina também pode ser transportada entre 2°C-8°C desde que as condições de conservação adequadas (temperatura, tempo) sejam aplicadas.

Uma vez descongelada, a vacina não pode voltar a ser congelada.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

COVID-19 Vaccine Janssen fechada é estável por um total de 12 horas a temperaturas entre 9°C e 25°C. Não é uma condição de conservação ou de transporte recomendada, mas pode orientar as decisões de utilização em caso de desvios temporários de temperatura durante os 3 meses de conservação entre 2°C-8°C.

Para condições de conservação após a primeira abertura do medicamento, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

2,5 ml de suspensão num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo I) com rolha de borracha (clorobutilo com superfície revestida de fluoropolímero), selo de alumínio e cápsula de fecho de plástico azul. Cada frasco para injetáveis contém 5 doses de 0,5 ml.

Embalagens de 10 ou 20 frascos para injetáveis multidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

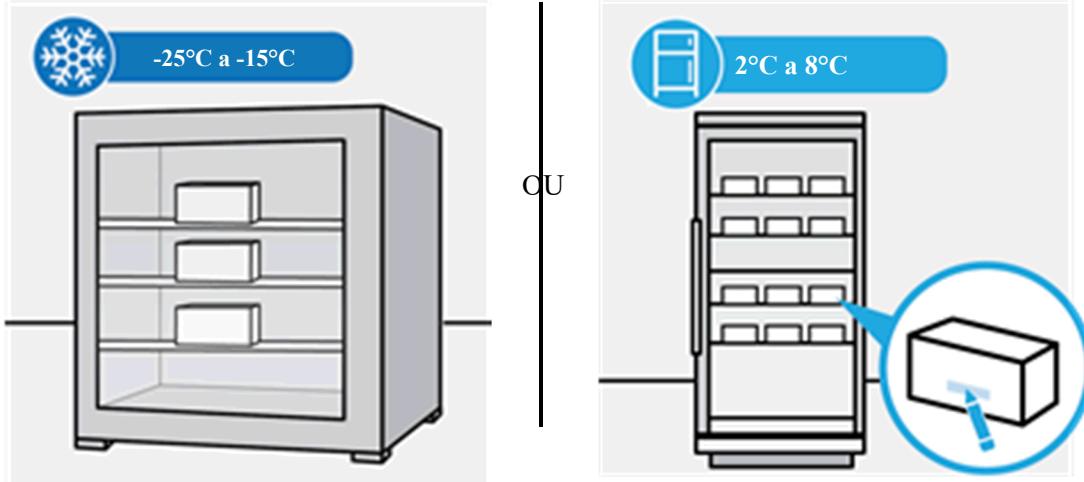
Instruções de manuseamento e administração

Esta vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.

- A vacina vem pronta a utilizar uma vez descongelada.
- A vacina pode ser fornecida congelada a uma temperatura entre -25°C e -15°C ou descongelada entre 2°C e 8°C.
- Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz e para registar a validade nas diferentes condições de conservação, se aplicável.

a. Conservar após a receção da vacina

SE RECEBER A VACINA CONGELADA ENTRE -25°C E -15°C, deve:



Conservar num congelador

- A vacina pode ser conservada e transportada congelada entre **-25°C e -15°C**.
- O prazo de validade para conservação está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “VAL” (ver secção 6.4).

Conservar num frigorífico

- A vacina também pode ser conservada e transportada entre **2°C e 8°C** por um período único **até 3 meses**, não excedendo o prazo de validade original (VAL).
- Depois de mover a vacina **para um frigorífico a temperaturas entre 2°C e 8°C**, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. **O prazo de validade inicial deve ficar ilegível** (ver secção 6.4).

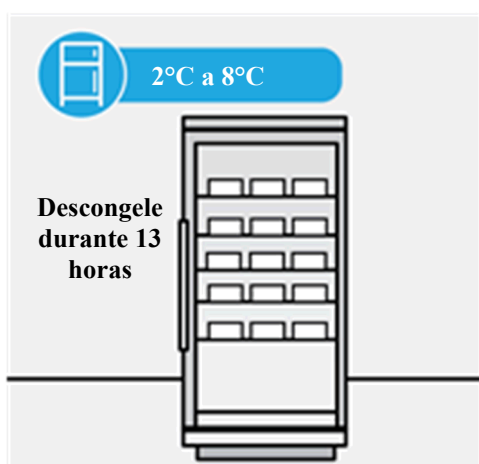
SE RECEBER A VACINA DESCONGELADA ENTRE 2°C E 8°C, deve conservar num frigorífico:



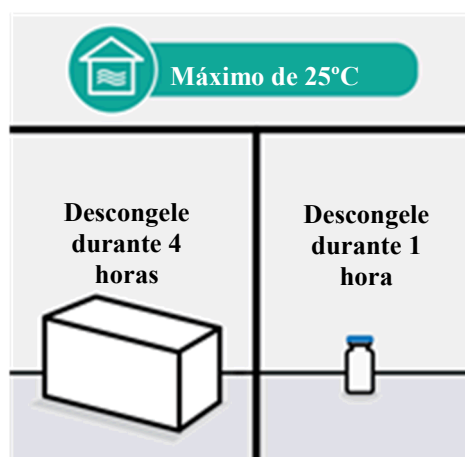
⚠ Não volte a congelar, se a vacina for fornecida já descongelada entre 2°C e 8°C.

Nota: Se receber a vacina refrigerada entre 2°C e 8°C, verifique que o prazo de validade foi atualizado pelo fornecedor local aquando da receção. Se não conseguir encontrar o novo prazo de validade (VAL), contacte o fornecedor local para confirmar o prazo de validade refrigerado. Escreva o **novo prazo de validade** na embalagem exterior antes de conservar a vacina no frigorífico. **O prazo de validade inicial deve ficar ilegível** (ver secção 6.4).

b. Se conservada congelada, descongelar o(s) frasco(s) para injetáveis num frigorífico ou à temperatura ambiente antes de administrar



OU



Descongele num frigorífico

- Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas para descongelar ou os frascos para injetáveis individuais demorarão aproximadamente 2 horas para descongelar **entre 2°C e 8°C**.
- Se não utilizar a vacina imediatamente, ver as instruções na secção “Conserve num frigorífico”.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz e para registar a validade nas diferentes condições de conservação, se aplicável.

⚠ Uma vez descongelada, não volte a congelar.

Descongele à temperatura ambiente

- Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis ou os frascos para injetáveis individuais devem ser descongelados a uma temperatura ambiente máxima até **25°C**.
- Uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis irá demorar, aproximadamente, **4 horas** a descongelar.
- Os frascos para injetáveis individuais irão demorar, aproximadamente, **1 hora** para descongelar.
- A vacina é estável por um total de **12 horas a temperaturas entre 9°C e 25°C**. Não é uma condição de conservação ou de transporte recomendada, mas pode orientar as decisões de utilização em caso de diferenças temporárias de temperatura.
- Se não utilizar a vacina imediatamente, ver as instruções na secção “Conserve num frigorífico”.

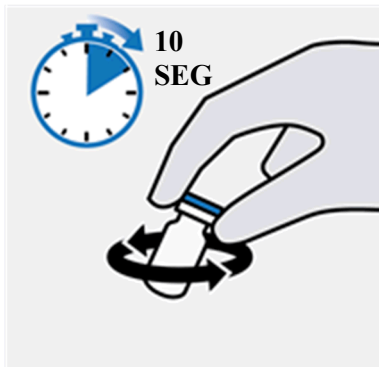


Uma vez descongelada, não volte a congelar.

c. Inspeccionar o frasco para injetáveis e a vacina

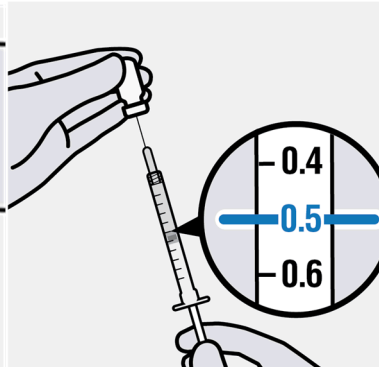
- COVID-19 Vaccine Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6–6,4).
- A vacina deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas e descoloração antes da administração.
- O frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente para a deteção de fissuras ou quaisquer anomalias, tais como indícios de manipulação, antes da administração.
- Se existirem sinais de alguma destas anomalias, não administrar a vacina.

d. Preparar e administrar a vacina



Faça movimentos circulares suaves

- Antes de administrar uma dose da vacina, faça um **movimento circular suave na posição vertical durante 10 segundos**.
- Não agitar.



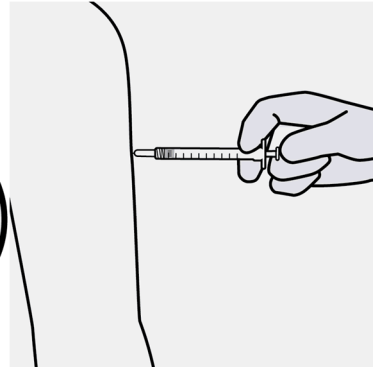
Retire 0,5 ml

- Utilize uma agulha e seringa esterilizadas para extrair uma dose única de **0,5 ml** do frasco para injetáveis multidoso (ver secção 4.2).



Podem ser retiradas um máximo de 5 doses do frasco para injetáveis multidoso.

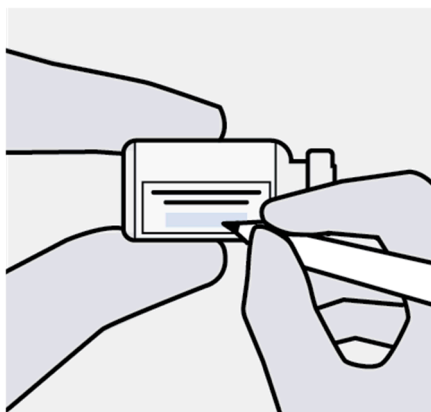
Após as 5 doses terem sido extraídas, elimine qualquer conteúdo da vacina restante no frasco para injetáveis.



Administre 0,5 ml


- Administrar **apenas por injeção intramuscular** no músculo deltoide do braço (ver secção 4.2).

e. Conservação após a primeira perfuração



Registe a data e a hora a que o frasco para injetáveis deve ser eliminado

- Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, registre, em cada rótulo do frasco para injetáveis, a data e a hora a que o frasco para injetáveis deve ser eliminado.

 De preferência, utilizar imediatamente após da primeira perfuração.



OU



- Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, a vacina pode ser conservada entre **2°C a 8°C** por um período **máximo de 6 horas**.
- Elimine se a vacina não for utilizada dentro deste tempo.
- Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, a vacina pode ser conservada à **temperatura ambiente (no máximo a 25°C)** por um período único **máximo de 3 horas** (ver secção 6.3).
- Elimine se a vacina não for utilizada dentro deste tempo.

f. Eliminação

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para resíduos farmacêuticos. Os potenciais derrames devem ser desinfetados com agentes com atividade virucida contra o adenovírus.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de março de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6,
2333 CN Leiden,
Países Baixos

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden,
Países Baixos

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street,
Baltimore, MD 21224,
Estados Unidos (EUA)

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden,
Países Baixos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse,
Bélgica

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

Tendo em conta a Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional declarada e de modo a assegurar o fornecimento antecipado, este medicamento está sujeito a uma isenção, por tempo limitado, permitindo a confiança em testes de controlo de lotes realizados em instalação(ões) registada(s), sedeadada(s) num país terceiro. Esta isenção deixa de ser válida a 31 de julho de 2021. A implementação de disposições de controlo de lotes sedeadadas na UE, incluindo as alterações necessárias aos termos da autorização de introdução no mercado, tem de ser concluída, o mais tardar, até 31 de julho de 2021, em conformidade com o plano acordado para esta transferência de testes.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

• **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL

Sendo esta uma autorização de introdução no mercado condicional e de acordo com o artigo 14º-a do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
De modo a confirmar a consistência do processo de fabrico do produto acabado, o TAIM deve facultar dados adicionais de validação e comparabilidade.	30 setembro 2021 Relatório interino: 31 março 2021 Relatório interino: 19 abril 2021 Relatório interino: 27 abril 2021 Relatório interino: 31 maio 2021
De modo a confirmar a eficácia e segurança da Vacina contra a COVID-19 Ad26.COVS.S, o TAIM deve submeter o Relatório do Estudo Clínico final para o estudo aleatorizado, controlado por placebo, oculto para o observador VAC31518COV3001.	31 dezembro 2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável

vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2.S [recombinante])

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (0,5 ml) contém não menos do que 8,92 log₁₀ unidades infecciosas

Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (*spike*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S).

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Embalagem de 10 frascos para injetáveis

Excipientes: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidratado, etanol, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico dihidratado, água para preparações injetáveis. Para mais informações consultar o folheto informativo.

Embalagem de 20 frascos para injetáveis

Excipientes: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidratado, etanol, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis. Para mais informações consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

10 frascos para injetáveis multidose

20 frascos para injetáveis multidose

Cada frasco para injetáveis contém 5 doses de 0,5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para mais informações, digitalize este código QR ou acesse a www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL quando conservada entre -25°C e -15°C.

Escreva o novo prazo de validade entre 2°C e 8°C (máximo de 3 meses): _____. Torne o prazo de validade anterior ilegível.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado entre -25°C e -15°C.

Também pode ser conservado entre 2°C e 8°C durante 3 meses. **Escreva o novo prazo de validade.**

Uma vez descongelada, não volte a congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Consultar o folheto informativo para informações sobre o prazo de validade após a primeira abertura e sobre informações adicionais de conservação.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com as exigências locais para resíduos farmacêuticos.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS MULTIDOSE (5 DOSES DE 0,5 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

COVID-19 Vaccine Janssen injetável
vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2.S [recombinante])
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via Intramuscular

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 doses de 0,5 ml

6. OUTROS

Data/hora da eliminação:

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é COVID-19 Vaccine Janssen e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de de lhe ser administrada COVID-19 Vaccine Janssen
3. Como COVID-19 Vaccine Janssen é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar COVID-19 Vaccine Janssen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é COVID-19 Vaccine Janssen e para que é utilizada

COVID-19 Vaccine Janssen é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen é administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, oferecendo assim proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes nesta vacina pode causar COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de de lhe ser administrada COVID-19 Vaccine Janssen

A vacina não pode ser administrada se:

- Tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada COVID-19 Vaccine Janssen se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave após a administração de qualquer outra vacina;
- alguma vez desmaiou após uma injeção com uma agulha,
- tem uma infeção grave com uma temperatura alta (mais de 38°C). No entanto, pode receber a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação,
- tem um problema com hemorragias ou nódoas negras, ou se estiver a tomar um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos),

- o seu sistema imunitário não funcionar corretamente (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (como corticosteroides em doses elevadas, imunossuppressores ou medicamentos contra o cancro).

Como com qualquer vacina, a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen pode não proteger completamente todos os que a recebem. Não se sabe por quanto tempo estará protegido.

Perturbações do sangue

Foi observada muito raramente uma combinação de coágulos sanguíneos e níveis baixos de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular) no sangue após a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen. Isto inclui casos graves com coágulos sanguíneos, incluindo em locais pouco comuns, tais como o cérebro, fígado, intestino e baço, em alguns casos em combinação com hemorragia. Estes casos ocorreram dentro das primeiras três semanas após a vacinação e ocorreram, na maioria, em mulheres com idades inferiores a 60 anos. Foi notificado resultado fatal.

Procure assistência médica imediata se sentir dores de cabeça intensas ou persistentes, convulsões (ataques), alterações do estado mental ou tiver visão turva, nódoas negras na pele inexplicáveis para além do local onde a injeção foi administrada que aparecem uns dias após a vacinação, pontos redondos puntiformes para além do local onde a injeção foi administrada, se desenvolver falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas ou dor abdominal persistente. Informe o seu prestador de cuidados de saúde que recebeu recentemente a COVID-19 Vaccine Janssen.

Crianças e adolescentes

COVID-19 Vaccine Janssen não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos. Atualmente não existe informação suficiente disponível sobre a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e COVID-19 Vaccine Janssen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos indesejáveis de COVID-19 Vaccine Janssen mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

COVID-19 Vaccine Janssen contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

COVID-19 Vaccine Janssen 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 de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como COVID-19 Vaccine Janssen é administrada

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

Quantas doses de vacina irá receber

É administrada uma dose única (0,5 ml) de COVID-19 Vaccine Janssen.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão observá-lo durante aproximadamente 15 minutos para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, COVID-19 Vaccine Janssen pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis ocorre 1 ou 2 dias após a vacinação.

Procure assistência médica imediatamente, se nas 3 semanas após a vacinação tiver algum dos seguintes sintomas:

- sentir dores de cabeça intensas ou persistentes, visão turva, alterações do estado mental ou convulsões (ataques);
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente;
- notar nódulos negros pouco comuns ou pontos redondos puntiformes para além do local onde a injeção foi administrada.

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 tonturas
- alterações no batimento cardíaco
- falta de ar
- pieira
- inchaço dos lábios, cara ou garganta
- urticária ou erupção na pele
- náuseas ou vômitos
- dor de estômago

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça
- náuseas
- dores musculares
- dor onde a injeção é administrada
- sensação de muito cansaço

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- vermelhidão onde a injeção é administrada
- inchaço onde a injeção é administrada
- calafrios
- dor nas articulações
- tosse
- febre

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- erupção na pele

- fraqueza muscular
- dor no braço ou na perna
- sensação de fraqueza
- sensação geral de mal-estar
- espirros
- dores de garganta
- dores de costas
- tremores
- transpiração excessiva

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- reações alérgicas
- urticária

Muito raros: pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas

- coágulos sanguíneos em locais frequentemente pouco comuns (ex.º cérebro, fígado, intestino, baço) em combinação com níveis baixos de plaquetas sanguíneas

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

- reação alérgica grave

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum efeito indesejável que o incomode ou que não desapareça.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V e incluir o número do lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar COVID-19 Vaccine Janssen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pela conservação desta vacina e pela eliminação correta de qualquer resíduo farmacêutico.

Conservar e transportar congelada entre -25°C e -15°C. O prazo de validade para a conservação entre -25°C e -15°C está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “VAL”.

A vacina vem pronta a utilizar uma vez descongelada. A vacina pode ser fornecida congelada a uma temperatura entre -25°C e -15°C ou descongelada entre 2°C e 8°C.

Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a vacina pode ser descongelada quer entre 2°C a 8°C ou à temperatura ambiente:

- entre 2°C a 8°C: uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 2 horas a descongelar.
- à temperatura ambiente (máximo até 25°C): uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 4 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 1 hora a descongelar.

Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.

Esta vacina também pode ser conservada num frigorífico entre 2°C e 8°C por um período único até 3 meses, não excedendo o prazo de validade (VAL) inicial. Depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre 2°C e 8°C, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. O prazo de validade inicial deve ficar ilegível. A vacina também pode ser transportada entre 2°C-8°C desde que as condições de conservação adequadas (temperatura, tempo) sejam aplicadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de COVID-19 Vaccine Janssen

- A substância ativa é o Adenovírus tipo 26 (Ad26) que codifica a glicoproteína S (*spike**) do SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (U.Inf.) em cada dose de 0,5 ml.
* Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

- Os outros componentes (excipientes) são:
 - embalagem de 10 frascos para injetáveis: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidratado, etanol, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico dihidratado, água para preparações injetáveis (ver secção 2 COVID-19 Vaccine Janssen contém sódio e COVID-19 Vaccine Janssen contém etanol).
 - embalagem de 20 frascos para injetáveis: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidratado, etanol, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis (ver secção 2 COVID-19 Vaccine Janssen contém sódio e COVID-19 Vaccine Janssen contém etanol).

Qual o aspeto de COVID-19 Vaccine Janssen e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável (injetável). A suspensão é incolor a ligeiramente amarelada, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).

2,5 ml de suspensão num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo I) com rolha de borracha, selo de alumínio e cápsula de fecho de plástico azul. Cada frasco para injetáveis contém 5 doses de 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen está disponível em embalagens de 10 ou 20 frascos para injetáveis multidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

Para informação específica do fabricante da vacina que recebeu, verifique o número de lote na embalagem exterior ou no frasco para injetáveis e queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Para quaisquer informações adicionais sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +35928008028/080018192

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. Z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +35725654186/0080056540088

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a esta vacina uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre esta vacina.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre esta vacina e este folheto será atualizado se necessário.

Digitalize o código QR em baixo (também disponível na embalagem e no cartão QR) para obter este folheto informativo em diferentes línguas.



Ou visite o nosso site: www.covid19vaccinejanssen.com

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- Como em qualquer vacina injetável, devem estar sempre prontamente disponíveis tratamento médico e supervisão adequados em caso de uma reação anafilática, após a administração de COVID-19 Vaccine Janssen. Os indivíduos devem ser monitorizados por um profissional de saúde após a vacinação durante, pelo menos, 15 minutos.
- COVID-19 Vaccine Janssen não pode ser misturada com outros medicamentos ou diluída na mesma seringa.
- COVID-19 Vaccine Janssen não pode ser administrada por injeção intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica sob nenhuma circunstância.
- A imunização deve ser realizada apenas por injeção intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide do braço.

- Pode ocorrer síncope (desmaio) com qualquer injeção, incluindo COVID-19 Vaccine Janssen. Devem existir procedimentos para evitar lesões por queda e gerir reações sincopais.

Rastreabilidade

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

Instruções de administração e manuseamento

Esta vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.

Conservar e transportar congelada entre -25°C e -15°C. O prazo de validade para a conservação entre -25°C e -15°C está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “VAL”.

A vacina vem pronta a utilizar uma vez descongelada. A vacina pode ser fornecida congelada a uma temperatura entre -25°C e -15°C ou descongelada entre 2°C e 8°C.

Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a vacina pode ser descongelada quer entre 2°C a 8°C ou à temperatura ambiente:

- entre 2°C a 8°C: uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 2 horas a descongelar.
- à temperatura ambiente (máximo até 25°C): uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 4 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 1 hora a descongelar.

Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.

Esta vacina também pode ser conservada num frigorífico entre 2°C e 8°C por um período único até 3 meses, não excedendo o prazo de validade (VAL) inicial. Depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre 2°C e 8°C, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. O prazo de validade inicial deve ficar ilegível. A vacina também pode ser transportada entre 2°C-8°C desde que as condições de conservação adequadas (temperatura, tempo) sejam aplicadas.

Mantenha os frascos para injetáveis na embalagem de origem de forma a proteger da luz e registar a validade para as diferentes condições de conservação, se aplicável.

COVID-19 Vaccine Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4). A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. O frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente para a deteção de fissuras ou quaisquer anomalias, tais como indícios de manipulação antes da administração. Se existirem sinais de alguma destas anomalias, não administrar a vacina.

Antes da administração de uma dose de vacina, faça movimentos circulares suaves ao frasco para injetáveis na posição vertical durante 10 segundos. Não agitar. Utilizar uma agulha e seringa esterilizadas para extrair uma dose única de 0,5 ml do frasco para injetáveis multidose e administrar apenas por injeção intramuscular no músculo deltoide do braço.

Podem ser retiradas um máximo de 5 doses do frasco para injetáveis multidose. Após as 5 doses terem sido extraídas, qualquer conteúdo restante no frasco para injetáveis deve ser eliminado.

Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, a vacina (frasco para injetáveis) pode ser mantida entre 2°C e 8°C por um período máximo de 6 horas ou à temperatura ambiente (máximo de 25°C) por um período único de até 3 horas. Se a vacina não for utilizada dentro deste período de tempo

deve ser eliminada. Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, registre a data e a hora, em cada rótulo do frasco para injetáveis, a que este deve ser eliminado.

Eliminação

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas orientadoras locais para resíduos farmacêuticos. Os potenciais derrames devem ser desinfetados com agentes com atividade virucida contra o adenovírus.