

**FICHA INFORMATIVA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RESPONSÁVEIS POR ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS (PRESTADORES DE CUIDADOS DE VACINAÇÃO)**

**AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA) DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN PARA PREVENÇÃO DA DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)**

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA emitiu uma Autorização de Utilização de Emergência (Emergency Use Authorization, EUA) para permitir a utilização de emergência do medicamento não aprovado, a vacina contra a COVID-19 da Janssen, para imunização ativa e prevenção da COVID-19 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

**RESUMO DAS INSTRUÇÕES PARA PRESTADORES DE CUIDADOS DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**

Os prestadores de cuidados de vacinação inscritos no Programa Federal de Vacinação contra a COVID-19 devem comunicar todos os erros de administração da vacina, todos os acontecimentos adversos graves, casos de síndrome inflamatória multissistémica (SIM) em adultos e casos de COVID-19 que resultem em hospitalização ou morte após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Para os requisitos de notificação, consulte “REQUISITOS OBRIGATÓRIOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN AO ABRIGO DA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA”.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma suspensão para injeção intramuscular administrada numa **dose única** (0.5 ml).

Para mais informação sobre a preparação e administração, consulte esta Ficha Informativa. Esta Ficha Informativa pode ter sido atualizada. Para consultar a Ficha Informativa mais recente, consulte [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com).

Para informação sobre os ensaios clínicos que estão a testar a utilização da vacina contra a COVID-19 da Janssen para a imunização ativa contra a COVID-19, consulte [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**DESCRIÇÃO DA COVID-19**

A doença por coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus, SARS-CoV-2, que surgiu no final de 2019. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. As pessoas com COVID-19 notificaram uma ampla variedade de sintomas, variando de sintomas ligeiros a doença grave. Os sintomas podem aparecer 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas podem incluir: febre ou arrepios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou no corpo; dor de cabeça; nova perda de paladar ou olfato; garganta inflamada; congestão ou corrimento nasal; náuseas ou vômitos; diarreia.

## DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

**A informação sobre conservação e manuseamento nesta Ficha Informativa substitui a informação sobre conservação e manuseamento nos rótulos das embalagens e frascos para injetáveis.**

### Conservação e manuseamento

#### Conservação antes da primeira punção do frasco para injetáveis da vacina

Conservar os frascos para injetáveis, multidose, não perfurados, da vacina contra a COVID-19 da Janssen entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) e proteger da luz. Não conservar congelado.

Os frascos para injetáveis não perfurados da vacina contra a COVID-19 da Janssen podem ser conservados entre 9 °C e 25 °C (47 °F e 77 °F) até 12 horas.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é inicialmente armazenada congelada pelo fabricante e, em seguida, enviada entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F). Se a vacina ainda estiver congelada após a receção, descongelar entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F). Se necessário, descongelar imediatamente à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F). À temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F), uma embalagem de 10 frascos para injetáveis demora, aproximadamente, 2 horas a descongelar e um frasco para injetáveis individual demora, aproximadamente, 1 hora a descongelar. Após ser descongelada, não voltar a congelar.

#### Conservação após a primeira punção do frasco para injetáveis da vacina

Após retirada a primeira dose, manter o frasco para injetáveis entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F) até 2 horas. Eliminar o frasco para injetáveis se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

### Dosagem e plano de vacinação

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é administrada por via intramuscular **como uma dose única** (0.5 ml).

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

### Preparação da dose

- A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos para injetáveis da vacina contra a COVID-19 da Janssen para deteção 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 para injetáveis, multidose, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos. **Não agitar.**
- Cada dose é de 0.5 ml. Cada frasco para injetáveis contém cinco doses. Não reunir o excedente de vacina de múltiplos frascos para injetáveis.

- A vacina contra a COVID-19 da Janssen não contém conservantes. Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco para injetáveis da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Após retirada a primeira dose, manter o frasco para injetáveis entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F) até 2 horas. Eliminar se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

### **Administração**

Inspeccionar visualmente cada dose na seringa doseadora antes da administração. A vacina contra a COVID-19 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.

### **CONTRAINDICAÇÃO**

Não administrar a vacina contra a COVID-19 da Janssen a indivíduos com historial conhecido de reação alérgica grave (por exemplo, anafilaxia) a qualquer componente da vacina contra a COVID-19 da Janssen (*ver a Informação de Prescrição Completa da EUA*).

### **ADVERTÊNCIAS**

Tem de estar imediatamente disponível tratamento médico adequado para gerir reações alérgicas imediatas no caso de ocorrer uma reação anafilática aguda após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen.

Monitorizar os destinatários da vacina contra a COVID-19 da Janssen quanto à ocorrência de reações adversas imediatas, em conformidade com as diretrizes do Centro para Controlo e Prevenção de Doenças (<https://www.cdc.gov/vaccines/COVID-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

As pessoas imunocomprometidas, incluindo indivíduos que recebem terapêutica imunossupressora, podem ter uma resposta imunitária reduzida à vacina contra a COVID-19 da Janssen.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen pode não proteger todos os indivíduos vacinados.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas notificadas num ensaio clínico após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen incluem dor no local da injeção, dor de cabeça, fadiga, mialgia, náuseas, febre, eritema no local da injeção e inchaço no local da injeção. Em estudos clínicos, foram notificadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen (*ver a Informação de Prescrição Completa da EUA*).

Podem tornar-se evidentes reações adversas adicionais, algumas das quais podem ser graves, com uma utilização mais generalizada da vacina contra a COVID-19 da Janssen.

## **UTILIZAÇÃO COM OUTRAS VACINAS**

Não existe informação sobre a coadministração da vacina contra a COVID-19 da Janssen com outras vacinas.

## **INFORMAÇÃO A FORNECER AOS DESTINATÁRIOS DA VACINA/CUIDADORES**

Como prestador de cuidados de vacinação, deve comunicar ao destinatário, ou ao seu cuidador, informação consistente com a “Ficha Informativa para Destinatários e Cuidadores” (Fact Sheet for Recipients and Caregivers) (e fornecer uma cópia ou orientar o indivíduo para o website [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com), para obter a Ficha Informativa) antes de o indivíduo receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, incluindo:

- A FDA autorizou a utilização de emergência da vacina contra a COVID-19 da Janssen, que não é uma vacina aprovada pela FDA.
- O destinatário ou o seu cuidador tem a opção de aceitar ou recusar a vacina contra a COVID-19 da Janssen.
- Os riscos e benefícios significativos conhecidos e potenciais da vacina contra a COVID-19 da Janssen, e a dimensão de tais riscos e benefícios são desconhecidos.
- Informação sobre as vacinas alternativas disponíveis e os riscos e benefícios dessas alternativas.

Para informação sobre os ensaios clínicos que estão a testar a utilização da vacina contra a COVID-19 da Janssen para prevenção da COVID-19, consulte [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Forneça um cartão de vacinação ao destinatário, ou ao seu cuidador, com o nome da vacina (“Vacina contra a COVID-19 da Janssen”) e a data de administração, para documentar a vacinação.

Forneça o folheto informativo da V-safe aos destinatários/cuidadores da vacina e incentive os destinatários da vacina a participar na V-safe. A V-safe é uma nova ferramenta para smartphone de inscrição voluntária, que utiliza mensagens de texto e inquéritos na web para verificar junto de pessoas que tenham sido vacinadas para identificar potenciais efeitos secundários após a vacinação contra a COVID-19. A V-safe coloca perguntas que ajudam o CDC a monitorizar a segurança das vacinas contra a COVID-19. A V-safe também disponibiliza seguimento telefónico ao vivo pelo CDC, se os participantes relatarem um impacto significativo na saúde após a vacinação contra a COVID-19. Para mais informação, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **REQUISITOS OBRIGATÓRIOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN AO ABRIGO DA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA**

Para mitigar os riscos de utilização deste medicamento não aprovado ao abrigo da EUA e para otimizar o possível benefício da vacina contra a COVID-19 da Janssen, são requeridos os seguintes itens. A utilização da vacina contra a COVID-19 da Janssen não aprovada para imunização ativa

para prevenção da COVID-19 ao abrigo desta EUA está limitada aos seguintes (todos os requisitos devem ser cumpridos):

1. A vacina contra a COVID-19 da Janssen está autorizada para utilização em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.
2. O prestador de cuidados de vacinação, deve comunicar informação consistente com a “Ficha Informativa para Destinatários e Cuidadores” (Fact Sheet for Recipients and Caregivers) ao indivíduo que recebe a vacina contra a COVID-19 da Janssen antes de o indivíduo receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen.
3. O prestador de cuidados de vacinação tem de incluir a informação de vacinação no Sistema de Informação de Imunização (SII) da jurisdição estatal/local ou outro sistema específico.
4. O prestador de cuidados de vacinação é responsável pela notificação obrigatória do seguinte ao Sistema de Notificação de Acontecimentos Adversos da Vacina (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS):
  - erros na administração da vacina, quer estejam ou não associados a um acontecimento adverso,
  - acontecimentos adversos graves\* (independentemente de atribuição à vacinação),
  - em casos de Síndrome Inflamatória Multissistémica (SIM) em adultos, e
  - casos de COVID-19 resultantes em hospitalização ou morte.

Preencha e submeta online as notificações ao VAERS em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para mais assistência com a notificação ao VAERS, ligue para o número 1-800-822-7967. As notificações devem incluir as palavras “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (EUA da Vacina contra a COVID-19 da Janssen) na secção de descrição da notificação.

5. O prestador de cuidados de vacinação é responsável por responder aos pedidos de informação da FDA sobre erros de administração da vacina, acontecimentos adversos, casos de SIM em adultos e casos de COVID-19 que resultem em hospitalização ou morte após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen aos destinatários.

\* Os acontecimentos adversos graves são definidos como:

- morte;
- um acontecimento adverso potencialmente fatal;
- hospitalização ou prolongamento de hospitalização existente;
- uma incapacidade persistente ou significativa ou perturbação substancial da capacidade de realizar funções quotidianas normais;
- uma anomalia congénita/defeito congénito;
- um acontecimento médico importante que, com base no parecer médico adequado, possa colocar o indivíduo em risco e possa exigir intervenção médica ou cirúrgica para prevenção de um dos resultados indicados acima.

## **OUTROS ACONTECIMENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS AO VAERS E À JANSSEN BIOTECH, INC.**


Os prestadores de cuidados de vacinação podem notificar ao VAERS outros acontecimentos adversos que não têm de ser notificados, utilizando as informações de contacto acima.

Na medida do possível, notifique os acontecimentos adversos à Janssen Biotech, Inc. utilizando as informações de contacto abaixo ou disponibilizando uma cópia do formulário VAERS à Janssen Biotech, Inc.:

<b>e-mail</b>	<b>Número de fax</b>	<b>Números de telefone</b>
<a href="mailto:JNJvaccineAE@its.jnj.com">JNJvaccineAE@its.jnj.com</a>	215-293-9955	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: (908) 455-9922

## **INFORMAÇÃO ADICIONAL**

Para perguntas gerais ou para aceder às Fichas Informativas mais recentes sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen, use o leitor de códigos QR do seu dispositivo, visite o website [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com) ou ligue para os números de telefone disponibilizados abaixo.

<b>Código QR</b>	<b>Website das Fichas Informativas</b>	<b>Números de telefone</b>
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: 1-908-455-9922

## **ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS**

Não existe uma vacina alternativa, aprovada para a prevenção da COVID-19. Podem existir ensaios clínicos ou disponibilidade de outras vacinas contra COVID-19 ao abrigo da EUA.

## **AUTORIDADE PARA EMISSÃO DA EUA**

A Secretaria do Departamento da Saúde e Assistência Social (Health and Human Services, HHS) declarou uma emergência de saúde pública que justifica a utilização de emergência de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19. Em resposta, a FDA emitiu uma EUA para o medicamento não aprovado, a vacina contra a COVID-19 da Janssen, para imunização ativa para a prevenção da COVID-19 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A FDA emitiu esta EUA, com base no pedido da Janssen Biotech, Inc. e nos dados submetidos.

Embora esteja disponível informação científica limitada, com base na totalidade das evidências científicas disponíveis até à data, é razoável acreditar que a vacina contra a COVID-19 da Janssen pode ser eficaz para a prevenção da COVID-19 em indivíduos, conforme especificado na Informação de Prescrição Completa da EUA.

Esta EUA para a vacina contra a COVID-19 da Janssen terminará quando a Secretaria de HHS determinar que as circunstâncias que justificam a EUA já não existem ou quando houver uma

alteração no estado de aprovação do medicamento, de tal forma que já não seja necessária uma EUA.

Para informação adicional sobre a Autorização de Utilização de Emergência, visite o site da FDA em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

## **PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO DE LESÕES PARA MEDIDAS PREVENTIVAS**

O Programa de Compensação de Lesões para Medidas Preventivas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) é um programa federal que foi criado para ajudar a pagar custos relacionados com cuidados médicos e outras despesas específicas para compensação de pessoas com lesões após a utilização de determinadas medidas preventivas médicas. As medidas preventivas médicas são vacinas, medicamentos, dispositivos ou outros itens específicos, utilizados para prevenir, diagnosticar ou tratar o público durante uma emergência de saúde pública ou uma ameaça à segurança. Para mais informações sobre o CICP, visite [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp), envie um e-mail para [cicp@hrsa.gov](mailto:cicp@hrsa.gov), ou ligue para: 1-855-266-2427.

Fabricado por:  
Janssen Biotech, Inc.  
uma empresa farmacêutica Janssen da Johnson & Johnson  
Horsham, PA 19044, EUA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

### **FIM DA VERSÃO ABREVIADA DA FICHA INFORMATIVA**

A versão extensa (Informação de Prescrição Completa da EUA) começa na página seguinte

Revisão: 27/fev/2021

---

# INFORMAÇÃO DE PRESCRIÇÃO COMPLETA DA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA)

## VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN

### INFORMAÇÃO DE PRESCRIÇÃO COMPLETA DA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA): ÍNDICE\*

- 1 UTILIZAÇÃO AUTORIZADA**
- 2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO**
  - 2.1 Preparação para administração
  - 2.2 Administração
  - 2.3 Dosagem e plano de vacinação
- 3 FORMAS DE DOSAGEM E CONCENTRAÇÕES**
- 4 CONTRAINDICAÇÕES**
- 5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
  - 5.1 Tratamento de reações alérgicas agudas
  - 5.2 Alteração da imunocompetência
  - 5.3 Limitações da eficácia da vacina
- 6 RESUMO GLOBAL DE SEGURANÇA**
  - 6.1 Experiência em ensaios clínicos
- 8 REQUISITOS E INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS E ERROS DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA**

- 10 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
- 11 UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS**
  - 11.1 Gravidez
  - 11.2 Amamentação
  - 11.3 Utilização pediátrica
  - 11.4 Utilização geriátrica
- 13 DESCRIÇÃO**
- 14 FARMACOLOGIA CLÍNICA**
  - 14.1 Mecanismo de ação
- 18 RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS E DADOS DE APOIO PARA A EUA**
- 19 COMO É FORNECIDA/CONSERVADA E MANUSEADA**
- 20 INFORMAÇÃO SOBRE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES**
- 21 INFORMAÇÕES DE CONTACTO**

\*Não estão indicadas as secções ou subsecções omitidas da informação de prescrição completa.

Revisão: 27/fev/2021



# INFORMAÇÃO DE PRESCRIÇÃO COMPLETA DA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA)

## 1 UTILIZAÇÃO AUTORIZADA

A vacina contra a COVID-19 da Janssen está autorizada para utilização ao abrigo de uma Autorização de Utilização de Emergência (Emergency Use Authorization, EUA) para imunização ativa para prevenção da doença por coronavírus 2019 (COVID-19), causada pelo coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

## 2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Apenas para injeção administrada por via intramuscular.

### 2.1 Preparação para administração

- A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos para injetáveis da vacina contra a COVID-19 da Janssen para deteção 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 para injetáveis, multidoso, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos. **Não agitar.**
- Cada dose é de 0.5 ml. Cada frasco para injetáveis contém cinco doses. Não reunir o excedente de vacina de múltiplos frascos para injetáveis.
- A vacina contra a COVID-19 da Janssen não contém conservantes. Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco para injetáveis da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Após retirada a primeira dose, manter o frasco para injetáveis entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F) até 2 horas. Eliminar se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

### 2.2 Administração

Inspecionar visualmente cada dose na seringa doseadora antes da administração. A vacina contra a COVID-19 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.

### **2.3 Dosagem e plano de vacinação**

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é administrada por via intramuscular como uma **dose única** (0.5 ml).

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

## **3 FORMAS DE DOSAGEM E CONCENTRAÇÕES**

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma suspensão para injeção administrada por via intramuscular. Uma dose única é de 0.5 ml.

## **4 CONTRAINDICAÇÕES**

Não administre a vacina contra a COVID-19 da Janssen a indivíduos com um historial conhecido de reação alérgica grave (por exemplo, anafilaxia) a qualquer componente da vacina contra a COVID-19 da Janssen [*ver Descrição (13)*].

## **5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **5.1 Tratamento de reações alérgicas agudas**

Tem de estar imediatamente disponível tratamento médico adequado utilizado para gerir reações alérgicas imediatas no caso de ocorrer uma reação anafilática aguda após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen.

Monitorizar os destinatários da vacina contra a COVID-19 da Janssen quanto à ocorrência de reações adversas imediatas, em conformidade com as diretrizes do Centro para Controlo e Prevenção de Doenças (<https://www.cdc.gov/vaccines/COVID-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

### **5.2 Alteração da imunocompetência**

As pessoas imunocomprometidas, incluindo indivíduos que recebem terapêutica imunossupressora, podem ter uma resposta imunitária reduzida à vacina contra a COVID-19 da Janssen.

### **5.3 Limitações da eficácia da vacina**

A vacina contra a COVID-19 da Janssen pode não proteger todos os indivíduos vacinados.

## **6 RESUMO GLOBAL DE SEGURANÇA**

**É OBRIGATÓRIO** que os prestadores de cuidados de vacinação notifiquem ao Sistema de Notificação de Acontecimentos Adversos da Vacina (VAERS) todos os erros de administração da vacina, todos os acontecimentos adversos graves, casos de Síndrome Inflamatória Multissistémica (SIM) em adultos e casos de hospitalização ou fatais de COVID-19 após a vacinação com a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Na medida do possível, forneça uma cópia do formulário VAERS à Janssen Biotech, Inc. Consulte a secção **REQUISITOS E INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS**

## **ADVERSOS E ERROS DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA para obter detalhes sobre notificações à VAERS ou à Janssen Biotech, Inc.**

No estudo COV3001, a reação adversa mais frequente ( $\geq 10\%$ ) solicitada e notificada foi a dor no local da injeção (48.6%). As reações adversas sistêmicas mais frequentes ( $\geq 10\%$ ) foram dor de cabeça (38.9%), fadiga (38.2%), mialgia (33.2%) e náuseas (14.2%) (ver as Tabelas 1 a 4).

Foram notificadas reações alérgicas graves, incluindo um caso de anafilaxia, num estudo em regime aberto a decorrer na África do Sul, após a administração, em estudos clínicos, da vacina contra a COVID-19 da Janssen.

### **6.1 Experiência em ensaios clínicos**

Dado que os ensaios clínicos são realizados sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas com as taxas de ensaios clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática.

A segurança da vacina contra a COVID-19 da Janssen foi avaliada num Estudo de Fase 3 (COV3001) que ainda decorre. Foram incluídos neste estudo 43,783 indivíduos, dos quais 21,895 adultos com idade igual ou superior a 18 anos receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen [conjunto de análise completo (Full Analysis Set, FAS)]. Este estudo está a ser realizado nos Estados Unidos (n=19,302), Brasil (n=7,278), África do Sul (n=6,576), Colômbia (n=4,248), Argentina (n=2,996), Peru (n=1,771), Chile (n=1,133), México (n=479). Neste estudo, 45.0% eram do sexo feminino, 54.9% eram do sexo masculino, 58.7% eram caucasianos, 19.4% eram negros ou afro-americanos, 45.3% eram hispânicos ou latinos, 3.3% eram asiáticos, 9.5% eram índios americanos/nativos do Alasca e 0.2% eram nativos havaianos ou outros habitantes das Ilhas do Pacífico, 5.6% pertenciam a múltiplos grupos raciais e 1.4% eram de raças desconhecidas (ver Tabela 5). A idade mediana dos indivíduos foi de 52.0 anos (intervalo: 18-100). Existiam 4,217 (9.6%) indivíduos seropositivos para o SARS-CoV-2 na situação basal e que foram incluídos no estudo. Nos Estados Unidos, 838 de um total de 19,302 (4.3%) indivíduos estavam seropositivos para o SARS-CoV-2. As características demográficas foram semelhantes entre os indivíduos que receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen e os que receberam placebo de solução salina.

O subconjunto de segurança inclui 6,736 indivíduos (3,356 do grupo da vacina contra a COVID-19 da Janssen, 3,380 do grupo do placebo). O perfil demográfico no subconjunto de segurança foi semelhante, em termos de idade e sexo, em comparação com o FAS. Uma percentagem maior de indivíduos no subconjunto de segurança era caucasiana (83.4%) em comparação com o FAS (58.7%). Geograficamente, o subconjunto de segurança foi limitado a indivíduos dos Estados Unidos (51.4%), Brasil (38.5%) e África do Sul (10.2%). Menos indivíduos no subconjunto de segurança, comparativamente com o FAS, estavam seropositivos para o SARS-CoV-2 na situação basal, 4.5% vs. 9.6%, e tinham, pelo menos, uma comorbidade, 34.1% vs. 40.8%.

A monitorização de segurança no estudo clínico consistiu na monitorização de: (1) reações locais e sistêmicas solicitadas e, que ocorrem nos 7 dias após a vacinação num subconjunto de indivíduos (subpopulação de segurança), (2) acontecimentos adversos (AA) espontâneos que ocorrem nos 28 dias após a vacinação no subconjunto de segurança, (3) AA clinicamente assistidos (AACA)

que ocorrem nos 6 meses após a vacinação em toda a população do estudo (FAS), (4) AA graves (AAG) e AA que levem à descontinuação do estudo pela duração total do estudo em toda a população do estudo.

### **Reações adversas solicitadas**

Apresentadas abaixo, estão as frequências de reações adversas locais solicitadas (Tabelas 1 e 2) e reações adversas sistêmicas (Tabelas 3 e 4), notificadas em adultos, por grupo etário, no ensaio clínico de Fase 3 (COV3001) a decorrer, nos 7 dias após a vacinação.

**Tabela 1: Reações adversas locais, solicitadas e notificadas nos 7 dias após a vacinação – Indivíduos com idade entre os 18 e os 59 anos**

Reações adversas	Vacina contra a COVID-19 da Janssen	Placebo
	N=2,036 n (%)	N=2,049 n (%)
<b>Dor no local da injeção</b>		
Qualquer	1,193 (58.6)	357 (17.4)
Grau 3 <sup>a</sup>	8 (0.4)	0
<b>Eritema no local da injeção</b>		
Qualquer (≥25 mm)	184 (9.0)	89 (4.3)
Grau 3 <sup>b</sup>	6 (0.3)	2 (0.1)
<b>Inchaço no local da injeção</b>		
Qualquer (≥25 mm)	142 (7.0)	32 (1.6)
Grau 3 <sup>b</sup>	5 (0.2)	2 (0.1)

<sup>a</sup> Dor no local da injeção de Grau 3: definida como sintomas incapacitantes; incapacidade de fazer atividades de trabalho, escolares ou atividades habituais; utilização de analgésicos narcóticos.

<sup>b</sup> Inchaço e eritema no local da injeção de Grau 3: definido como >100 mm.

**Tabela 2: Reações adversas locais, solicitadas e notificadas nos 7 dias após a vacinação – Indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos**

Reações adversas	Vacina contra a COVID-19 da Janssen	Placebo
	N=1,320 n (%)	N=1,331 n (%)
<b>Dor no local da injeção</b>		
Qualquer	439 (33.3)	207 (15.6)
Grau 3 <sup>a</sup>	3 (0.2)	2 (0.2)
<b>Eritema no local da injeção</b>		
Qualquer (≥25 mm)	61 (4.6)	42 (3.2)
Grau 3 <sup>b</sup>	1 (0.1)	0
<b>Inchaço no local da injeção</b>		
Qualquer (≥25 mm)	36 (2.7)	21 (1.6)
Grau 3 <sup>b</sup>	2 (0.2)	0

<sup>a</sup> Dor no local da injeção de Grau 3: definida como sintomas incapacitantes; incapacidade de fazer atividades de trabalho, escolares ou atividades habituais; utilização de analgésicos narcóticos.

<sup>b</sup> Inchaço e eritema no local da injeção de Grau 3: definido como >100 mm.

**Tabela 3: Reações adversas sistêmicas, solicitadas e notificadas nos 7 dias após a vacinação – Indivíduos com idade entre os 18 e os 59 anos**

Reações adversas	Vacina contra a COVID-19 da Janssen	Placebo
	N=2,036 n (%)	N=2,049 n (%)
<b>Dor de cabeça</b>		
Qualquer	905 (44.4)	508 (24.8)
Grau 3 <sup>a</sup>	18 (0.9)	5 (0.2)

<b>Fadiga</b>		
Qualquer	891 (43.8)	451 (22.0)
Grau 3 <sup>b</sup>	25 (1.2)	4 (0.2)
<b>Mialgia</b>		
Qualquer	796 (39.1)	248 (12.1)
Grau 3 <sup>b</sup>	29 (1.4)	1 (<0.1)
<b>Náuseas</b>		
Qualquer	315 (15.5)	183 (8.9)
Grau 3 <sup>b</sup>	3 (0.1)	3 (0.1)
<b>Febre<sup>c</sup></b>		
Qualquer	261 (12.8)	14 (0.7)
Grau 3	7 (0.3)	0
<b>Utilização de medicação antipirética ou analgésica</b>	538 (26.4)	123 (6.0)

<sup>a</sup> Dor de cabeça de Grau 3: definidas como sintomas incapacitantes; requer repouso na cama e/ou resulta em falta ao trabalho, escola ou cancelamento de atividades sociais; uso de analgésicos narcóticos.

<sup>b</sup> Fadiga, mialgia, náuseas de Grau 3: definidas como sintomas incapacitantes; requer repouso na cama e/ou resulta em falta ao trabalho, escola ou cancelamento de atividades sociais; uso de analgésicos narcóticos.

<sup>c</sup> Febre de qualquer grau: definida como temperatura corporal  $\geq 38$  °C/100.4 °F. Febre de Grau 3: definida como 39.0 °C – 40.0 °C (102.1 °F – 104.0 °F).

**Tabela 4: Reações adversas sistêmicas, solicitadas e notificadas nos 7 dias após a vacinação – Indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos**

Reações adversas	Vacina contra a COVID-19 da Janssen N=1,320 n (%)	Placebo N=1,331 n (%)
<b>Dor de cabeça</b>		
Qualquer	401 (30.4)	294 (22.1)
Grau 3 <sup>a</sup>	5 (0.4)	4 (0.3)
<b>Fadiga</b>		
Qualquer	392 (29.7)	277 (20.8)
Grau 3 <sup>b</sup>	10 (0.8)	5 (0.4)
<b>Mialgia</b>		
Qualquer	317 (24.0)	182 (13.7)
Grau 3 <sup>b</sup>	3 (0.2)	5 (0.4)
<b>Náuseas</b>		
Qualquer	162 (12.3)	144 (10.8)
Grau 3 <sup>b</sup>	3 (0.2)	3 (0.2)
<b>Febre<sup>c</sup></b>		
Qualquer	41 (3.1)	6 (0.5)
Grau 3	1 (0.1)	0
<b>Utilização de medicação antipirética ou analgésica</b>	130 (9.8)	68 (5.1)

<sup>a</sup> Dor de cabeça de Grau 3: definidas como sintomas incapacitantes; requer repouso na cama e/ou resulta em falta ao trabalho, escola ou cancelamento de atividades sociais; uso de analgésicos narcóticos.

<sup>b</sup> Fadiga, mialgia, náuseas de Grau 3: definidas como sintomas incapacitantes; requer repouso na cama e/ou resulta em falta ao trabalho, escola ou cancelamento de atividades sociais; uso de analgésicos narcóticos.

<sup>c</sup> Febre de qualquer grau: definida como temperatura corporal  $\geq 38$  °C/100.4 °F. Febre de Grau 3: definida como 39.0 °C – 40.0 °C (102.1 °F – 104.0 °F).

As reações adversas locais e sistêmicas, solicitadas e notificadas após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen, tiveram uma duração mediana de 1 a 2 dias.

### ***Acontecimentos adversos espontâneos***

Os indivíduos do subconjunto de segurança no estudo COV3001 (N=6,736) foram monitorizados quanto a acontecimentos adversos (AA) espontâneos durante 28 dias após a vacinação, com 99.9% (N=6,730) dos indivíduos a concluir a totalidade dos 28 dias de seguimento. A proporção de

indivíduos que relatou um ou mais AA espontâneo foi semelhante entre os do grupo da vacina contra a COVID-19 da Janssen (13.1%) e os do grupo do placebo (12.0%).

### **Acontecimentos adversos graves (AAG) e outros acontecimentos de interesse**

No estudo COV3001 até à data-limite dos dados de 22 de janeiro de 2021, 54.6% dos indivíduos tinham uma duração de seguimento de 8 semanas. A duração mediana do seguimento para todos os indivíduos foi de 58 dias. Foram notificados AAG, excluindo os relacionados com a confirmação da COVID-19, por 0.4% (n=83) dos indivíduos que receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen (N= 21,895) e 0.4% (n=96) dos indivíduos que receberam o placebo (N=21,888).

Foram analisados acontecimentos adversos de interesse adicionais, incluindo, entre outros, doenças alérgicas, neurológicas, inflamatórias, vasculares e autoimunes, entre todos os acontecimentos adversos recolhidos, através de procedimentos de monitorização de segurança especificados pelo protocolo, bem como as notificações espontâneas.

Foram efetuadas notificações de urticária (todas sem gravidade) em cinco indivíduos vacinados e um indivíduo que recebeu placebo nos 7 dias após a vacinação. Adicionalmente, foi relatado um AAG de hipersensibilidade, não classificado como anafilaxia, num indivíduo vacinado com urticária, com início dois dias após a vacinação e angioedema dos lábios sem dificuldades respiratórias, com início quatro dias após a vacinação. O acontecimento esteve provavelmente relacionado com a vacina.

Foi notificado um AAG de dor grave no braço injetado, sem resposta aos analgésicos, com início imediato no momento da vacinação, e que ainda decorria 74 dias após a vacinação, num indivíduo que recebeu a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Foi notificado um AAG de fraqueza generalizada grave, febre e dor de cabeça, com início no dia a seguir à vacinação e resolução três dias após a vacinação, num indivíduo que recebeu a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Ambos os AAG estão provavelmente relacionados com a vacina.

Foram observados desequilíbrios numéricos, com mais acontecimentos nos destinatários da vacina do que nos destinatários do placebo, para os seguintes acontecimentos graves e outros acontecimentos adversos de interesse em indivíduos a receber a vacina ou placebo, respetivamente:

- Eventos tromboembólicos:
  - Trombose venosa profunda: 6 acontecimentos (2 graves; 5 nos 28 dias após a vacinação) vs. 2 acontecimentos (1 grave; 2 nos 28 dias após a vacinação).
  - Embolia pulmonar: 4 acontecimentos (3 graves; 2 nos 28 dias após a vacinação) vs. 1 acontecimento (grave e nos 28 dias após a vacinação).
  - Trombose sinusal transversal: 1 acontecimento (grave e nos 28 dias após a vacinação) vs. 0.
- Convulsões: 4 acontecimentos (1 grave; 4 nos 28 dias após a vacinação) vs. 1 acontecimento (0 grave e 0 nos 28 dias após a vacinação).

- Zunido nos ouvidos: 6 acontecimentos (0 graves; 6 nos 28 dias após a vacinação, incluindo 3 nos 2 dias após a vacinação) vs. 0.

Para estes acontecimentos, não é possível determinar uma relação causal com a vacina contra a COVID-19 da Janssen. A avaliação da causalidade foi confundida pela presença de condições médicas concomitantes que podem ter predisposto os indivíduos a estes acontecimentos.

Não houve padrões de notoriedade adicionais ou desequilíbrios numéricos entre grupos de tratamento para as categorias específicas de acontecimentos adversos graves (incluindo acontecimentos neurológicos, neuro-inflamatórios e cardiovasculares) que possam sugerir uma relação causal com a vacina contra a COVID-19 da Janssen.

## **8 REQUISITOS E INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS E ERROS DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA**

Para mais informação, consulte o Resumo de Segurança Geral (Secção 6).

O prestador de cuidados de vacinação inscrito no Programa Federal de Vacinação contra a COVID-19 é responsável pela notificação OBRIGATÓRIA dos acontecimentos indicados, após a administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen, no Sistema de Notificação de Acontecimentos Adversos da Vacina (VAERS).

- Erros na administração da vacina, quer estejam ou não associados a um acontecimento adverso,
- Acontecimentos adversos graves\* (independentemente de atribuição à vacinação),
- Casos de Síndrome Inflamatória Multissistémica (SIM) em adultos,
- Casos de COVID-19 resultantes em hospitalização ou morte.

\* Os acontecimentos adversos graves são definidos como:

- Morte;
- Um acontecimento adverso com risco de vida;
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização existente;
- Uma incapacidade persistente ou significativa ou perturbação substancial da capacidade de realização de funções quotidianas normais;
- Uma anomalia congénita/defeito congénito;
- Um acontecimento médico importante que, com base no parecer médico adequado, possa colocar o indivíduo em risco e possa exigir intervenção médica ou cirúrgica para prevenção de um dos resultados indicados acima.

## Instruções para notificação ao VAERS

O prestador de cuidados de vacinação inscrito no Programa Federal de Vacinação contra a COVID-19 deve preencher e enviar um formulário VAERS para a FDA, utilizando um dos seguintes métodos:

- Preencher e submeter o relatório online: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>, ou
- Se não conseguir submeter este formulário por via eletrónica, pode enviá-lo para o VAERS através de fax, pelo número 1-877-721-0366. Se precisar de ajuda adicional para submissão de um relatório, pode ligar para a linha gratuita de informação do VAERS através do número 1-800-822-7967 ou enviar um e-mail para [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org).

**IMPORTANTE: Quando notificar acontecimentos adversos ou erros de administração da vacina ao VAERS, preencha a totalidade do formulário com informação detalhada. É importante que a informação comunicada à FDA seja o mais detalhada e completa possível. Informação a incluir:**

- Dados demográficos do doente (por exemplo, nome do doente, data de nascimento),
- Historial clínico pertinente,
- Pormenores pertinentes relativos à hospitalização e ao curso da doença,
- Medicamentos concomitantes,
- Data de ocorrência do(s) acontecimento(s) adverso(s) em relação à administração da vacina contra a COVID-19 da Janssen,
- Informações laboratoriais e virológicas pertinentes,
- Resultado do acontecimento e qualquer informação de seguimento adicional, se estiver disponível no momento da notificação ao VAERS. Deve ser preenchida uma notificação posterior com informações de seguimento, se estiverem disponíveis detalhes adicionais.

Destacam-se as etapas seguintes para disponibilizar as informações necessárias para o rastreio de segurança:

1. Na Caixa 17, disponibilizar informação sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen e quaisquer outras vacinas administradas no mesmo dia; e na Caixa 22, disponibilizar informação sobre quaisquer outras vacinas recebidas previamente no prazo de um mês.
2. Na Caixa 18, descrição do acontecimento:
  - a. Escrever “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (EUA da vacina contra a COVID-19 da Janssen) como primeira linha.
  - b. Fornecer uma notificação detalhada do erro de administração da vacina e/ou acontecimento adverso. É importante fornecer informação detalhada sobre o doente e



erro de acontecimento adverso/medicação para avaliação de segurança contínua desta vacina não aprovada. Consulte a informação a incluir na lista acima indicada.

3. Informação de contacto:

- a. Na Caixa 13, forneça o nome e a informação de contacto do profissional de saúde ou representante institucional que é responsável pela notificação.
- b. Na Caixa 14, forneça o nome e a informação de contacto do médico/profissional de saúde mais adequado para contactar sobre o acontecimento adverso.
- c. Na Caixa 15, forneça o endereço da instituição onde a vacina foi administrada (NÃO o endereço do consultório do prestador de cuidados de saúde).

Outras instruções de notificação

Os prestadores de cuidados de vacinação podem notificar ao VAERS outros acontecimentos adversos que não têm de ser notificados, utilizando as informações de contacto acima.

Na medida do possível, notifique os acontecimentos adversos à Janssen Biotech, Inc. utilizando as informações de contacto abaixo ou disponibilizando uma cópia do formulário VAERS à Janssen Biotech, Inc.:

e-mail	Número de fax	Números de telefone
<a href="mailto:JNJvaccineAE@its.jnj.com">JNJvaccineAE@its.jnj.com</a>	215-293-9955	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: (908) 455-9922

## 10 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da vacina contra a COVID-19 da Janssen com outras vacinas.

## 11 UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

### 11.1 Gravidez

Registo de exposição durante a gravidez

Existe um registo de exposição durante a gravidez que monitoriza os resultados da gravidez em mulheres expostas à vacina contra a COVID-19 da Janssen durante a gravidez. As mulheres vacinadas com a vacina contra a COVID-19 da Janssen durante a gravidez são incentivadas a participar no registo visitando o site <https://c-viper.pregistry.com>.

Resumo de risco

Todas as gravidezes têm um risco de defeitos congénitos, aborto ou outros resultados adversos. Na população geral dos EUA, o risco contextual estimado de defeitos congénitos graves e aborto em gravidezes clinicamente reconhecidas é de 2% a 4% e de 15% a 20%, respetivamente.

Os dados disponíveis sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen administrada a mulheres grávidas são insuficientes para informar sobre os riscos na gravidez associados à vacina.

Num estudo de toxicidade de desenvolvimento reprodutivo em coelhas, foi administrado 1 ml de vacina contra a COVID-19 da Janssen (uma dose única em humanos é de 0.5 ml) por injeção administrada por via intramuscular 7 dias antes do acasalamento e nos Dias 6 e 20 de gestação (ou seja, uma vacinação no início da gestação e na fase avançada da gestação, respetivamente). Não foram observados efeitos adversos relacionados com a vacina na fertilidade feminina, desenvolvimento embriofetal ou pós-natal até ao Dia 28 da fase pós-natal.

## 11.2 Amamentação

### Resumo de risco

Não estão disponíveis dados para avaliar os efeitos da vacina contra a COVID-19 da Janssen na amamentação do bebé ou na produção/excreção de leite.

## 11.3 Utilização pediátrica

A Autorização de Utilização de Emergência da vacina contra a COVID-19 da Janssen não inclui a utilização em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

## 11.4 Utilização geriátrica

Os estudos clínicos da vacina contra a COVID-19 da Janssen incluíram indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos e os seus dados contribuem para a avaliação geral de segurança e eficácia [ver *Resumo Geral de Segurança (6.1) e Resultados de Ensaios Clínicos e Dados de Apoio para a EUA (18)*]. Dos 21,895 indivíduos que receberam uma dose única da vacina contra a COVID-19 da Janssen no estudo COV3001, 19.5% (n=4,259) tinham idade igual ou superior a 65 anos e 3.7% (n=809) tinham idade igual ou superior a 75 anos. Não foram observadas diferenças globais na segurança ou eficácia entre os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos e indivíduos mais jovens.

## 13 DESCRIÇÃO

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma suspensão estéril, incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente, para injeção administrada por via intramuscular. Não contém partículas visíveis. A vacina consiste num vetor de adenovírus do tipo 26 (Ad26) recombinante, incompetente para replicação, que expressa a proteína do espigão (*S, Spike*) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) numa conformação estabilizada.

O vetor Ad26 que expressa a proteína do espigão (*S, Spike*) do SARS-CoV-2 é cultivado em células PER.C6 TetR, em meios que contêm aminoácidos e sem proteínas de origem animal. Após a propagação, a vacina é processada através de vários passos de purificação, formulada com componentes inativos e colocada em frascos para injetáveis.

Cada dose de 0.5 ml de vacina contra a COVID-19 da Janssen é formulada para conter  $5 \times 10^{10}$  de partículas de vírus (PV) e os seguintes componentes inativos: ácido cítrico mono-hidratado (0.14 mg), citrato trissódico di-hidratado (2.02 mg), etanol (2.04 mg), 2-hidroxipropil- $\beta$ -ciclodextrina (HBCD) (25.50 mg), polissorbato 80 (0.16 mg), cloreto de sódio (2.19 mg). Cada dose pode também conter quantidades residuais de proteínas da célula hospedeira ( $\leq 0.15$  mcg) e/ou ADN da célula hospedeira ( $\leq 3$  ng).

A vacina contra a COVID-19 da Janssen não contém conservantes.

As tampas dos frascos para injetáveis não são produzidas com látex de borracha natural.

## 14 FARMACOLOGIA CLÍNICA

### 14.1 Mecanismo de ação

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é composta por um vetor do adenovírus humano tipo 26, recombinante e incompetente para replicação, que, após entrar nas células humanas, exprime o espigão (*S, Spike*) do antígeno do SARS-CoV-2 sem propagação viral. Uma resposta imunitária desencadeada pelo antígeno S protege contra a COVID-19.

## 18 RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS E DADOS DE APOIO PARA A EUA

Um Estudo de Fase 3 (COV3001 (NCT04505722) em curso, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, está a ser realizado nos Estados Unidos, África do Sul, Brasil, Chile, Argentina, Colômbia, Peru e México para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade de uma dose única da vacina contra a COVID-19 da Janssen, para a prevenção da COVID-19 em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. A aleatorização foi estratificada por idade (18-59 anos, 60 anos e idade superior) e presença ou ausência de comorbidades associadas ao risco acrescido de progressão para a COVID-19 grave. O estudo permitiu a inclusão de indivíduos com condições médicas pré-existentis estáveis, definidas como doença que não requer alteração significativa na terapêutica durante os 3 meses anteriores à vacinação, bem como indivíduos com infecção estável pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Foram aleatorizados, no total, 44,325 indivíduos de forma igual para receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen ou placebo de solução salina. Prevê-se que os indivíduos sejam seguidos até 24 meses, para avaliações de segurança e eficácia contra a COVID-19.

A população de análise de eficácia primária de 39,321 indivíduos (19,630 no grupo da vacina contra a COVID-19 da Janssen e 19,691 no grupo do placebo) incluiu 38,059 indivíduos seronegativos para o SARS-CoV-2 na situação basal e 1,262 indivíduos com estado serológico desconhecido. As características demográficas e de situação basal foram semelhantes entre os indivíduos que receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen e os que receberam placebo (ver Tabela 5).

**Tabela 5: Resumo dos Dados Demográficos e Características de Situação Basal – População de Análise de Eficácia Primária**

	Vacina contra a COVID-19 da Janssen (N=19,630) n (%)	Placebo (N=19,691) n (%)
<b>Sexo</b>		
Masculino	10,924 (55.6)	10,910 (55.4)
Feminino	8,702 (44.3)	8,777 (44.6)
<b>Idade (anos)</b>		
Média (DP)	51.1 (15.0)	51.2 (15.0)
Mediana	52.0	53.0
Mín., máx.	(18; 100)	(18; 94)
<b>Grupo etário</b>		
Idade entre ≥18 e 59 anos	12,830 (65.4)	12,881 (65.4)

Idade ≥60 anos	6,800 (34.6)	6,810 (34.6)
Idade ≥65 anos	3,984 (20.3)	4,018 (20.4)
Idade ≥75 anos	755 (3.8)	693 (3.5)
<b>Raça<sup>a</sup></b>		
Caucasiana	12,200 (62.1)	12,216 (62.0)
Negra ou afro-americana	3,374 (17.2)	3,390 (17.2)
Asiática	720 (3.7)	663 (3.4)
Índio americano/Nativo do Alasca	1,643 (8.4)	1,628 (8.3)
Nativo havaiano ou outro nativo das Ilhas do Pacífico	54 (0.3)	45 (0.2)
Múltipla	1,036 (5.3)	1,087 (5.5)
Desconhecida	262 (1.3)	272 (1.4)
Não notificada	341 (1.7)	390 (2.0)
<b>Etnia</b>		
Hispânica ou latina	8,793 (44.8)	8,936 (45.4)
Não hispânica ou latina	10,344 (52.7)	10,259 (52.1)
Desconhecida	173 (0.9)	162 (0.8)
Não notificada	319 (1.6)	333 (1.7)
<b>Região</b>		
América do Norte (Estados Unidos)	9,185 (46.8)	9,171 (46.6)
América Latina	7,967 (40.6)	8,014 (40.7)
África Austral (África do Sul)	2,478 (12.6)	2,506 (12.7)
<b>Comorbidades<sup>c</sup></b>		
Sim	7,830 (39.9)	7,867 (40.0)
Não	11,800 (60.1)	11,824 (60.0)

<sup>a</sup> Alguns indivíduos podem estar classificados em mais do que uma categoria.

<sup>b</sup> Incluindo 175 indivíduos nos Estados Unidos, o que representa 1% da população recrutada nos Estados Unidos.

<sup>c</sup> Número de indivíduos que têm 1 ou mais comorbidades na situação basal que aumentam o risco de progressão para COVID-19 grave/crítica: Obesidade definida como IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (27.5%), hipertensão (10.3%), diabetes tipo 2 (7.2%), infecção estável/adequadamente controlada do VIH (2.5%), doenças cardíacas graves (2.4%), asma (1.3%), e em  $\leq 1\%$  dos indivíduos: cancro, doença cerebrovascular, doença renal crónica, doença pulmonar obstrutiva crónica, fibrose quística, estado imunocomprometido (sistema imunitário enfraquecido) de transfusão de sangue ou transplante de órgãos, doença hepática, doenças neurológicas, fibrose pulmonar, anemia falciforme, talassemia e diabetes tipo 1, independentemente da idade.

## Eficácia contra a COVID-19

Os parâmetros de avaliação coprimários avaliaram a primeira ocorrência de COVID-19 moderada a grave/crítica com início dos sintomas, pelo menos, 14 dias e, pelo menos, 28 dias após a vacinação. A COVID-19 moderada a grave/crítica foi confirmada molecularmente através de um laboratório central com base num resultado positivo de ARN viral de SARS-CoV-2 utilizando um teste baseado na reação em cadeia da polimerase (PCR).

- A COVID-19 moderada foi definida com base nos seguintes critérios: o indivíduo teve de ter sofrido qualquer um dos seguintes sinais ou sintomas novos ou agravados: frequência respiratória  $\geq 20$  respirações/minuto, saturação anormal de oxigénio (SpO<sub>2</sub> mas, ainda assim  $>93\%$  em ar ambiente ao nível do mar, evidência clínica ou radiológica de pneumonia, evidência radiológica de trombose venosa profunda (TVP), falta de ar ou dificuldade em respirar OU dois dos seguintes sinais ou sintomas novos ou agravados: febre ( $\geq 38.0$  °C ou  $\geq 100.4$  °F), frequência cardíaca  $\geq 90$  batimentos/minuto, calafrios ou tremor convulsivo, dor de garganta, tosse, mal-estar, dor de cabeça, dor muscular (mialgia), sintomas gastrointestinais, perturbações olfativas ou do paladar novas ou alteradas, pés ou dedos dos pés vermelhos ou com hematomas.

- A COVID-19 grave/crítica foi definida com base nos seguintes critérios: o indivíduo teve de ter sofrido qualquer um dos seguintes sintomas, a qualquer momento, durante o curso da observação: sinais clínicos em repouso indicativos de doença sistémica grave (frequência respiratória  $\geq 30$  respirações/minuto, frequência cardíaca  $\geq 125$  batimentos/minuto, saturação de oxigénio (SpO<sub>2</sub>)  $\leq 93\%$  em ar ambiente ao nível do mar, ou pressão parcial de oxigénio/fração de oxigénio inspirado (PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>  $< 300$  mmHg), insuficiência respiratória (definida como necessidade de oxigénio de fluxo elevado, ventilação não invasiva, ventilação mecânica, ou oxigenação extracorporal de membrana [ECMO]), evidência de choque (definido como pressão arterial sistólica  $< 90$  mmHg, pressão arterial diastólica  $< 60$  mmHg, ou com necessidade de vasopressores), disfunção renal aguda, hepática, ou neurológica significativa, hospitalização numa unidade de cuidados intensivos (UCI), morte.

A determinação final de casos graves/críticos de COVID-19 foi efetuada por uma comissão de adjudicação independente.

A duração mediana de seguimento para resultados de eficácia nos indivíduos do estudo foi de 8 semanas pós-vacinação. A eficácia da vacina para os parâmetros de avaliação coprimários contra a COVID-19 moderada a grave/crítica em indivíduos que eram seronegativos ou com um estado serogénico desconhecido na situação basal foi de 66.9% (IC de 95%: 59.0; 73.4), pelo menos, 14 dias após a vacinação e 66.1% (IC de 95%: 55.0; 74.8), pelo menos, 28 dias após a vacinação (ver Tabela 6).

**Tabela 6: Análises de Eficácia da Vacina contra a COVID-19 Moderada a Grave/Crítica, Confirmada a Nível Central – com início, pelo menos, 14 dias e, pelo menos, 28 dias após a vacinação – População de Análise de Eficácia Primária**

Subgrupo	Vacina contra a COVID-19 da				% Eficácia da Vacina (IC de 95%)
	Janssen N=19,630		Placebo N=19,691		
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Ano	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-ano	
<b>14 dias pós-vacinação</b>					
<b>Todos os participantes<sup>a</sup></b>	116	3116.6	348	3096.1	66.9 (59.0; 73.4)
Idade entre os 18 e 59 anos	95	2106.8	260	2095.0	63.7 (53.9; 71.6)
Idade de 60 anos e superior	21	1009.8	88	1001.2	76.3 (61.6; 86.0)
<b>28 dias pós-vacinação</b>					
<b>Todos os participantes<sup>a</sup></b>	66	3102.0	193	3070.7	66.1 (55.0; 74.8) <sup>b</sup>
Idade entre os 18 e 59 anos	52	2097.6	152	2077.0	66.1 (53.3; 75.8)
Idade de 60 anos e superior	14	1004.4	41	993.6	66.2 (36.7; 83.0)

<sup>a</sup> Parâmetro de avaliação coprimário.

<sup>b</sup> O IC ajustado implementa o controle de erro tipo I para múltiplos testes e é apresentado após cumprir as condições de teste pré-especificadas.

A eficácia da vacina contra a COVID-19 grave/crítica, pelo menos, 14 dias após a vacinação foi de 76.7% (IC de 95%: 54.6; 89.1) e 85.4% (IC de 95%: 54.2; 96.9), pelo menos, 28 dias após a vacinação (ver Tabela 7).

**Tabela 7: Análises de Eficácia da Vacina: Parâmetros de Avaliação Secundários sobre a COVID-19 Grave/Crítica, Confirmada a Nível Central – em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com início há, pelo menos, 14 dias e, pelo menos, 28 dias após a vacinação – População de Análise de Eficácia Primária**

Subgrupo	Vacina contra a COVID-19 da Janssen N=19,630				% Eficácia da Vacina (IC de 95%)
	Placebo N=19,691				
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-ano	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-ano	
<b>14 dias pós-vacinação</b>					
Grave/crítico	14	3125.1	60	3122.0	76.7 (54.6; 89.1) <sup>a</sup>
<b>28 dias pós-vacinação</b>					
Grave/crítico	5	3106.2	34	3082.6	85.4 (54.2; 96.9) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> O IC ajustado implementa o controle de erro tipo I para múltiplos testes e é apresentado após cumprir as condições de teste pré-especificadas.

Entre todos os casos de COVID-19 com início, pelo menos, 14 dias após a vacinação, incluindo casos diagnosticados por PCR positiva num laboratório local e ainda a aguardar confirmação no laboratório central, houve 2 hospitalizações relacionadas com a COVID-19 no grupo da vacina (nenhum após 28 dias) e 29 no grupo do placebo (com 16 após 28 dias).

Até à data-limite da análise primária de 22 de janeiro de 2021, não houve mortes relacionadas com a COVID-19 notificadas nos destinatários da vacina contra a COVID-19 da Janssen, em comparação com 5 mortes relacionadas com a COVID-19 notificadas nos destinatários do placebo, que eram negativos para a PCR do SARS-CoV-2 na situação basal.

### Eficácia da Vacina contra a COVID-19 da Janssen em Países com Variantes de SARS-CoV-2 Diferentes em Circulação.

Foram realizadas análises exploratórias de eficácia da vacina contra a COVID-19 moderada a grave/crítica e COVID-19 grave/crítica para o Brasil, África do Sul e Estados Unidos (ver Quadro 8). Para as análises de subgrupos, foram incluídos todos os casos de COVID-19 acumulados até à data-limite dos dados da análise de eficácia primária, incluindo casos confirmados pelo laboratório central e casos com PCR positivo do SARS-CoV-2 documentado por um laboratório local que ainda aguarda confirmação por parte do laboratório central. Até à data-limite dos dados, a taxa de concordância observada entre os resultados de PCR em laboratório local e em laboratório central foi de 90.3%.

**Tabela 8: Resumo da Eficácia da Vacina contra Casos de COVID-19 Moderados a Graves/Críticos e Graves/Críticos para Países com >100 Casos Moderados a Graves/Críticos Notificados**

		Gravidade	
		Estimativa de Pontuação Moderada a Grave/Crítica (IC de 95%)	Estimativa de Pontuação Grave/Crítica (IC de 95%)
	Início		
EUA	pelo menos <b>14 dias</b> após a vacinação	74.4% (65.0; 81.6)	78.0% (33.1; 94.6)
	pelo menos <b>28 dias</b> após a vacinação	72.0% (58.2; 81.7)	85.9% (-9.4; 99.7)
Brasil	pelo menos <b>14 dias</b> após a vacinação	66.2% (51.0; 77.1)	81.9% (17.0; 98.1)
	pelo menos <b>28 dias</b> após a vacinação	68.1% (48.8; 80.7)	87.6% (7.8; 99.7)
África do Sul	pelo menos <b>14 dias</b> após a vacinação	52.0% (30.3; 67.4)	73.1% (40.0; 89.4)
	pelo menos <b>28 dias</b> após a vacinação	64.0% (41.2; 78.7)	81.7% (46.2; 95.4)

A sequenciação de estirpes foi realizada em amostras disponíveis, com carga viral suficiente, de casos de COVID-19 confirmados a nível central (uma sequência por caso). Até 12 de fevereiro de 2021, as amostras de 71.7% dos casos da análise primária, confirmados pelo laboratório central, tinham sido sequenciadas [Estados Unidos (73.5%), África do Sul (66.9%) e Brasil (69.3%)]. Nos Estados Unidos, 96.4% das estirpes foram identificadas como a variante D614G Wuhan-H1; na África do Sul, 94.5% das estirpes foram identificadas como a variante 20H/501Y.V2 (linhagem B.1.351); no Brasil, 69.4% das estirpes foram identificadas com uma variante da linhagem P.2 e 30.6% das estirpes foram identificadas como a variante D614G de Wuhan-H1. Até 12 de fevereiro de 2021, as variantes do SARS-CoV-2 das linhagens B.1.1.7 ou P.1 não foram encontradas em nenhuma das amostras sequenciadas.

## **19 COMO É FORNECIDA/CONSERVADA E MANUSEADA**

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é fornecida numa embalagem de 10 frascos para injetáveis, multidose (NDC 59676-580-15). Pode retirar-se um máximo de 5 doses do frasco para injetáveis, multidose.

**A informação sobre conservação e manuseamento nesta Ficha Informativa substitui a informação sobre conservação e manuseamento nos rótulos das embalagens e frascos para injetáveis.**

#### Conservação antes da primeira punção do frasco para injetáveis da vacina

Conservar os frascos para injetáveis, multidose, não perfurados, da vacina contra a COVID-19 da Janssen entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) e proteger da luz. Não conservar congelado.

Os frascos para injetáveis não perfurados da vacina contra a COVID-19 da Janssen podem ser conservados entre 9 °C e 25 °C (47 °F e 77 °F) até 12 horas.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é inicialmente armazenada congelada pelo fabricante e, em seguida, enviada entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F). Se a vacina ainda estiver congelada após a receção, descongelar entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F). Se necessário, descongelar imediatamente à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F). À temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F), uma embalagem de 10 frascos para injetáveis demora, aproximadamente, 2 horas a descongelar e um frasco para injetáveis individual demora, aproximadamente, 1 hora a descongelar. Após ser descongelada, não voltar a congelar.

#### Conservação após a primeira punção do frasco para injetáveis da vacina

Após retirada a primeira dose, manter o frasco para injetáveis entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C/77 °F) até 2 horas. Eliminar o frasco para injetáveis se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

## **20 INFORMAÇÃO SOBRE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES**


Aconselhe o destinatário ou o cuidador a ler a Ficha Informativa para Destinatários e Cuidadores.

O prestador de cuidados de vacinação tem de incluir a informação de vacinação no Sistema de Informação de Imunização (SII) da jurisdição estatal/local ou outro sistema específico. Informe o destinatário ou o cuidador de que pode encontrar mais informação sobre o SII em:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **21 INFORMAÇÕES DE CONTACTO**

Para perguntas gerais ou para aceder às Fichas Informativas mais recentes sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen, use o leitor de códigos QR do seu dispositivo, visite o website [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com) ou ligue para os números de telefone disponibilizados abaixo.

<b>Código QR</b>	<b>Website das Fichas Informativas</b>	<b>Números de telefone</b>
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a> .	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: 1-908-455-9922



Esta Informação de Prescrição Completa da EUA pode ter sido atualizada. Para consultar a Informação de Prescrição Completa da EUA mais recente, visite [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com).

Fabricado por:  
Janssen Biotech, Inc.  
uma empresa farmacêutica Janssen da Johnson & Johnson  
Horsham, PA 19044, EUA



Revisão: 27/fev/2021  
© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

cp-209720v3