

FICHA TÉCNICA PARA BENEFICIÁRIOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (AUE) DA VACINA JANSSEN COVID-19 PARA PREVENIR A DOENÇA POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EM INDIVÍDUOS MAIORES DE 18 ANOS

A Vacina Janssen COVID-19 para prevenir a doença por Coronavírus 2019 (COVID-19) causada por SARS-CoV-2 está sendo oferecida a você. Esta ficha técnica contém informação para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios da vacina Janssen COVID-19, que você poderá receber porque existe, atualmente, uma pandemia de COVID-19.

A vacina Janssen COVID-19 é uma vacina que pode evitar que você contraia COVID-19. Não existe nenhuma vacina contra COVID-19 aprovada pela Agência de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos.

Leia esta Ficha Técnica para obter informações sobre a vacina Janssen COVID-19. Converse com os responsáveis pela vacinação se tiver dúvidas. A escolha em tomar a vacina Janssen COVID-19 é sua.

A vacina Janssen COVID-19 é administrada em **dose única**, por via intramuscular.

A vacina Janssen COVID-19 talvez não proteja todas as pessoas.

Esta Ficha Técnica pode ter sido atualizada. Para a Ficha Técnica mais recente acesse www.janssencovid19vaccine.com.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ESTA VACINA?

O QUE É A COVID-19?

COVID-19 é causada por um Coronavírus chamado SARS-CoV-2. Esse tipo de coronavírus não era conhecido antes. Você pode contrair COVID-19 se tiver contato com outra pessoa que tenha o vírus. Trata-se, predominantemente, de uma doença respiratória que afeta outros órgãos. Pessoas com COVID-19 relataram uma ampla variedade de sintomas, desde sintomas leves até graves. Os sintomas podem aparecer entre 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas comuns podem incluir: febre ou calafrios; tosse, dificuldade em respirar; fadiga; dores no corpo musculares; dor de cabeça; perda recente de paladar ou olfato; dor de garganta; congestão nasal ou coriza; náuseas ou vômitos; diarreia.

O QUE É A VACINA JANSSEN COVID-19?

A Vacina Janssen é uma vacina não aprovada que pode evitar a COVID-19. Não há vacina aprovada pela FDA para prevenir a COVID-19.

A FDA autorizou o uso emergencial da Vacina Janssen COVID-19 para prevenir a COVID-19 em indivíduos maiores de 18 anos dentro da Autorização de Uso Emergencial (AUE).

Para mais informações sobre o AUE, veja a seção “**O que é uma Autorização de Uso Emergencial (AUE)?**” seção no final desta Ficha Técnica.

O QUE VOCÊ DEVE INFORMAR AO RESPONSÁVEL PELA VACINAÇÃO ANTES DE TOMAR A VACINA JANSSEN COVID-19?

Informe ao responsável pela vacinação sobre sua condição médica, incluindo se você:

- tem qualquer tipo de alergia,
- tem febre,
- tem disfunções hemorrágicas ou esteja usando anticoagulante,
- tem comprometimento imunológico ou estiver tomando medicamento que afete o sistema imunológico,
- está grávida ou planeja engravidar,
- está amamentando,
- recebeu outra vacina contra COVID-19

QUEM DEVE TOMAR A VACINA JANSSEN COVID-19?

A FDA autorizou o uso emergencial da Vacina Janssen COVID-19 em indivíduos maiores de 18 anos.

QUEM NÃO DEVE TOMAR A VACINA JANSSEN COVID-19?

Você não deve tomar a Vacina Janssen COVID-19 se você:

- teve uma reação alérgica grave a quaisquer componentes desta vacina.

QUAIS SÃO OS COMPONENTES DA VACINA JANSSEN COVID-19?

A Vacina Janssen COVID-19 inclui os seguintes componentes: recombinante, replica-adenovírus incompetente tipo 26 expressando o SARS-CoV-2 proteínas, ácido cítrico monidratado, citrato trissódico diidratado, etanol, 2-hidroxypropil- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, cloreto de sódio.

COMO A VACINA JANSSEN COVID -19 É APLICADA?

A Vacina Janssen COVID-19 será aplicada em você como uma injeção intramuscular.

A Vacina Janssen COVID-19 será aplicada em **dose única**.

A VACINA JANSSEN COVID-19 JÁ FOI USADA ANTES?

A Vacina Janssen COVID-19 é uma vacina não aprovada. Em ensaios clínicos, 21,895 indivíduos maiores de 18 anos receberam a Vacina Janssen COVID-19.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA JANSSEN COVID-19?

Em um ensaio clínico em andamento, a vacina Janssen COVID-19 demonstrou prevenir a COVID-19 em dose única. A duração da proteção contra o COVID-19 é desconhecida atualmente.

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA JANSSEN COVID-19?

Os efeitos colaterais relatados para a vacina Janssen COVID-19 incluem:

- Reações locais da injeção: dor, vermelhidão da pele ou inchaço.
- Efeitos colaterais gerais: dor de cabeça, cansaço, dores musculares, náusea e febre.

Existe uma chance remota da Vacina Janssen COVID-19 causar uma reação alérgica grave. Uma reação alérgica grave normalmente ocorre no intervalo entre alguns minutos a uma hora após tomar uma dose da vacina Janssen COVID-19. Por este motivo, os responsáveis pela vacinação podem solicitar a permanência no local da vacinação para monitoramento após aplicação. Sinais de reação alérgica grave podem incluir:

- Dificuldade para respirar,
- Inchaço do seu rosto ou garganta,
- Batimentos cardíacos acelerados,
- Erupção cutânea intensa por todo corpo,
- Tontura e fraqueza

Talvez esses não sejam todos os possíveis efeitos colaterais da vacina Janssen COVID-19. Efeitos colaterais graves e inesperados podem ocorrer. A vacina Janssen COVID-19 ainda está sendo estudada em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER SOBRE EFEITOS COLATERIAS?

Se você tiver reação alérgica grave, chame 190 ou vá para o hospital mais próximo.

Ligue para o responsável pela vacinação ou seu médico se você tiver quaisquer efeitos colaterais que estejam incomodando ou não desapareçam.

Informe os efeitos colaterais para o Sistema de Informações sobre Ocorrências Adversas de Vacina (VAERS) da FDA/CDC. O telefone da VAERS para ligação gratuita é 1-800-822-7967, ou informe on-line em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor inclua “AUE Vacina Janssen COVID-19” na primeira linha do campo número 18 do formulário.

Além desses canais, você pode informar sobre efeitos colaterais para Janssen Biotech, Inc. Nas informações de contato fornecidas abaixo:

| e-mail | Número de Fax | Telefones: |
|--------------------------|----------------------|----------------------------------|
| JNJvaccineAE@its.jnj.com | 215-293-9955 | 1-800-565-4008 (908) 455-9922 |

Você também tem a opção de se cadastrar no **v-safe**. **V-safe** é uma nova ferramenta voluntária por telefone que utiliza mensagens de texto e pesquisas eletrônicas para verificar informações com pessoas que foram vacinadas para identificar possíveis efeitos colaterais após a vacinação contra COVID-19. **V-safe** faz perguntas que ajudam o CDC a monitorar a segurança das vacinas COVID-19. **V-safe** também fornece uma linha direta de acompanhamento pelo CDC se os participantes reportarem um impacto significativo após a vacinação contra COVID-19. Para maiores informações de como se cadastrar, visite www.cdc.gov/vsafe.

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

A escolha em tomar ou não a vacina Janssen COVID-19 é sua. Se você decidir não tomá-la, isso não irá alterar a sua assistência médica padrão.

EXISTEM OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA PREVENIR A COVID-19 ALÉM DA VACINA JANSSEN?

Atualmente, não existe nenhuma vacina alternativa aprovada pela FDA para prevenção da COVID-19. Outras vacinas para prevenir COVID-19 podem estar disponíveis sob Autorização de Uso Emergencial.

POSSO TOMAR A VACINA JANSSEN COVID-19 COM OUTRAS VACINAS?

Não há informações sobre o uso da Vacina Janssen COVID-19 com outras vacinas.

E SEU ESTIVER GRAVIDA OU AMAMENTANDO?

Se você estiver grávida ou amamentando, discuta suas opções com o seu médico.

A VACINA JANSSEN COVID-19 VAI ME INFECTAR COM COVID-19?


Não. A Vacina Janssen COVID-19 não contém o SARS-CoV-2 e não pode infectá-lo com COVID-19.

MANTENHA SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO EM DIA

Quando você tomar a Vacina Janssen COVID-19, você receberá um cartão de vacinação para documentar o nome da vacina e a data que você a tomou.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se você tiver dúvidas, acesse a ficha técnica atualizada da Janssen COVID-19, escaneie o código QR usando seu aparelho, visite o website ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

| Código QR | Website Ficha Técnica | Telefones |
|---|--|----------------------------------|
|  | www.janssencovid19vaccine.com . | 1-800-565-4008 (908) 455-9922 |

COMO POSSO SABER MAIS?

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

Entre em contato com a secretaria de saúde pública estadual ou local.

ONDE AS INFORMAÇÕES SOBRE MINHA VACINAÇÃO SERÃO REGISTRADAS?

O responsável pela vacinação pode incluir suas informações sobre vacinação no Sistema de Informações de Imunizações (IIS) ou outro sistema designado dentro da sua jurisdição estadual/local. Para maiores informações sobre o ISS acesse: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

O QUE É O PROGRAMA DE MEDIDAS COMPENSATÓRIAS POR DANOS?

O Programa de Medidas Compensatórias por Danos (CICP, sigla em inglês) é um programa do governo federal que pode auxiliar no pagamento de custos com assistência médica e outras despesas específicas para certas pessoas que tenham sido gravemente prejudicadas por determinados medicamentos ou vacinas, incluindo essa. Geralmente deve-se submeter uma solicitação ao CICP dentro de um (1) ano a partir da data de recebimento da vacina. Para saber mais sobre este programa, acesse www.hrsa.gov/cicp ou ligue para 1-855-266-2427.

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

A agência FDA dos Estados Unidos disponibilizou a Vacina Janssen COVID-19 dentro de um mecanismo de acesso emergencial chamado AUE. O AUE é baseado em uma declaração feita pelo Secretário da Saúde e Serviços Humanos (HHS) de que existem circunstâncias que justificam o uso emergencial de fármacos e produtos biológicos durante a pandemia de COVID-19.

A Vacina Janssen COVID-19 não foi submetida ao mesmo tipo de revisão feita para um produto aprovado ou liberado pela FDA. A FDA pode emitir um AUE quando certos critérios são atendidos, o que inclui não haver nenhuma alternativa adequada, aprovada e disponível. Além disso, a decisão da FDA é baseada na totalidade de evidências científicas demonstrando que o produto pode ser eficaz para prevenir a COVID-19 durante a pandemia de COVID-19 e que os benefícios potenciais e conhecidos do produto superam os riscos potenciais e

conhecidos do produto. Todos esses critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja usado no tratamento de pacientes durante a pandemia de COVID-19.

O AUE para a Vacina Janssen COVID-19 está em vigor pelo período da declaração de AUE para COVID-19 justificando o uso emergencial desses produtos, a menos que seja encerrado ou revogado (após que os produtos não poderão ser mais usados).

Produzido por:
Janssen Biotech, Inc.
Uma Empresa Farmacêutica Janssen da Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para maiores informações, ligue para: 1-800-565-4008, (908) 455-9922 ou acesse www.janssencovid19vaccine.com

Revisado: Fev/27/2021



Escaneie para capturar que esta Ficha Técnica foi fornecida para o beneficiário da vacina para fins de registros médicos eletrônicos/sistemas de informações sobre imunizações.

Data do Código de Barras: Fevereiro/2021

O FDA oferece esta tradução como um serviço para um grande público internacional. Esperamos que você a ache útil. Embora a agência tenha tentado obter uma tradução o mais fiel possível à versão em inglês, reconhecemos que a versão traduzida pode não ser tão precisa, clara ou completa quanto a versão original. A versão oficial deste documento é a versão em inglês.