

At the time of initial posting on October 20, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

FICHA INFORMATIVA PARA DESTINATÁRIOS E CUIDADORES

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (AUE) DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN PARA PREVENÇÃO DA DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) EM INDIVÍDUOS COM IDADE IGUAL OU SUPERIOR A 18 ANOS

É-lhe oferecida a hipótese de receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, para prevenção da doença por Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2. Esta Ficha Informativa contém informação que o/a ajuda a compreender os riscos e benefícios de receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, que poderá vir a receber porque atualmente ocorre uma pandemia de COVID-19.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen pode evitar que contraia a COVID-19.

Leia esta Ficha Informativa para obter informações sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Fale com um Profissional de Saúde de vacinação se tiver dúvidas. A escolha é sua, se recebe ou não a vacina contra a COVID-19 da Janssen.

- Uma única dose de vacinação primária para indivíduos com 18 anos de idade ou mais.
- Uma dose única de reforço para indivíduos com 18 anos de idade ou mais que completaram uma vacinação primária com a vacina Janssen COVID-19.
- Uma dose única de reforço para indivíduos elegíveis que tenham completado a vacinação primária com uma vacina COVID-19 autorizada ou aprovada diferente.

A vacina COVID-19 de Janssen pode não proteger a todos.

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

O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ESTA VACINA

O QUE É A COVID-19?

A COVID-19 é causada por um coronavírus designado por SARS-CoV-2. Este tipo de coronavírus não foi observado anteriormente. Pode contrair COVID-19 através do contacto com outra pessoa que tenha o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. As pessoas com COVID-19 exibiram 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 frequentes 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.

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

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma vacina não aprovada, que poderá prevenir a COVID-19. Não existe uma vacina aprovada pela FDA para prevenir a COVID-19.

A FDA autorizou a utilização de emergência da vacina contra a COVID-19 da Janssen, para prevenir a COVID-19 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos sob Autorização de Utilização de Emergência (Emergency Use Authorization, AUE).

Para mais informação sobre a AUE, consulte a secção “**O que é uma Autorização de Utilização de Emergência (AUE)?**” na parte final desta Ficha Informativa.

O QUE DEVE MENCIONAR AO SEU PROFISSIONAL DE SAÚDE DE VACINAÇÃO ANTES DE RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Informe o Profissional de Saúde de vacinação sobre todas as suas condições médicas, incluindo se:

- tiver alguma alergia,
- tiver febre,
- tiver um distúrbio hemorrágico ou estiver a tomar um anticoagulante,
- estiver imunocomprometido ou estiver a tomar um medicamento que afeta o seu sistema imunitário,
- estiver grávida ou planear engravidar,
- estiver a amamentar,
- recebeu outra vacina contra a COVID-19.
- já desmaiaram em associação com uma injeção.

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

A FDA autorizou a utilização de emergência da vacina contra a COVID-19 da Janssen em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

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

Não deve receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen se:

- teve uma reação alérgica grave a qualquer componente desta vacina.
- teve uma reação alérgica severa a qualquer ingrediente desta vacina.

QUAIS SÃO OS COMPONENTES DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

A vacina contra a COVID-19 da Janssen inclui os seguintes componentes: adenovírus do tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que expressa a proteína do espigão (*spike*) do SARS-CoV-2, ácido cítrico mono-hidratado, citrato trissódico di-hidratado, etanol, 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD), polissorbato 80, cloreto de sódio.

COMO É ADMINISTRADA A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é administrada através de uma injeção no músculo.

O plano de vacinação para a vacina contra a COVID-19 da Janssen é de uma **dose única**.

Dose de Reforço:

- Uma única dose de reforço da vacina Janssen COVID-19 pode ser administrada pelo menos dois meses após a vacinação primária com a vacina Janssen COVID-19.
- Uma dose única de reforço da vacina Janssen COVID-19 pode ser administrada a indivíduos elegíveis que tenham completado a vacinação primária com uma vacina COVID-19 diferente, autorizada ou aprovada. Por favor, verifique com um profissional de saúde a elegibilidade e o tempo de intervalo para a dose de reforço.

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

A vacina Janssen COVID-19 é uma vacina não aprovada. Em ensaios clínicos, mais de 61.000 indivíduos de 18 anos ou mais receberam pelo menos 1 dose da vacina Janssen COVID-19. Milhões de indivíduos receberam a vacina AUE desde 27 de fevereiro de 2021.

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

Num ensaio clínico em curso, a vacina contra a COVID-19 da Janssen demonstrou prevenir a COVID-19 após uma dose única. Atualmente, desconhece-se a duração da proteção contra a COVID-19.

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

Os efeitos secundários que foram notificados com a vacina contra a COVID-19 da Janssen incluem:

- Reações no local da injeção: dor, vermelhidão da pele e inchaço.
- Efeitos secundários gerais: dor de cabeça, sensação de cansaço extremo, dores musculares, náuseas e febre.
- Gânglios linfáticos inchados.
- Coágulos de sangue.
- Sensação incomum na pele (como formigamento ou sensação de rastejamento) (parestesia), diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia).
- Anelãção persistente nos ouvidos (zumbido).
- Diarréia, vômitos.

Reações alérgicas severas

Existe uma probabilidade remota de a vacina contra a COVID-19 da Janssen poder causar uma reação alérgica grave. Normalmente, uma reação alérgica grave ocorrerá alguns minutos a uma hora após receber uma dose da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Por este motivo, o seu Profissional de Saúde de vacinação poderá pedir-lhe que permaneça no local onde recebeu a sua vacina, para monitorização após a vacinação. Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- Dificuldade em respirar,

- Inchaço da face e garganta,
- Batimento cardíaco rápido,
- Erupção cutânea grave em todo o corpo,
- Tonturas e fraqueza.

Coágulos de sangue com baixos níveis de plaquetas

Coágulos de sangue envolvendo vasos sanguíneos no cérebro, pulmões, abdômen e pernas juntamente com baixos níveis de plaquetas (células sanguíneas que ajudam seu corpo a parar o sangramento), ocorreram em algumas pessoas que receberam a vacina Janssen COVID-19. Em pessoas que desenvolveram esses coágulos de sangue e baixos níveis de plaquetas, os sintomas começaram aproximadamente uma a duas semanas após a vacinação. O relato desses coágulos de sangue e baixos níveis de plaquetas tem sido mais alto em mulheres de 18 a 49 anos de idade. A chance de que isso ocorra é remota.

Você deve procurar atendimento médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina Janssen COVID-19:

- Falta de ar,
- Dor no peito,
- Inchaço na perna,
- Dor abdominal persistente,
- Dores de cabeça severas ou persistentes ou visão embaçada,
- Contusões fáceis ou pequenas manchas de sangue sob a pele além do local da injeção.

Estes podem não ser todos os possíveis efeitos colaterais da vacina Janssen COVID-19. Podem ocorrer efeitos sérios e inesperados. A vacina Janssen COVID-19 ainda está sendo estudada em ensaios clínicos.

Síndrome de Guillain Barré

A síndrome de Guillain Barré (um distúrbio neurológico no qual o sistema imunológico do corpo danifica as células nervosas, causando fraqueza muscular e às vezes paralisia) ocorreu em algumas pessoas que receberam a vacina Janssen COVID-19. Na maioria dessas pessoas, os sintomas começaram dentro de 42 dias após o recebimento da vacina Janssen COVID-19. A chance de que isso ocorra é muito baixo. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina Janssen COVID-19:

- Sensações de fraqueza ou formigamento, especialmente nas pernas ou nos braços, que se agravam e se espalham para outras partes do corpo.
- Dificuldade para caminhar.
- Dificuldade com movimentos faciais, incluindo falar, mastigar, ou engolir.
- Dupla visão ou incapacidade de mover os olhos.
- Dificuldade com o controle da bexiga ou com a função intestinal.

O QUE DEVO FAZER SOBRE OS EFEITOS SECUNDÁRIOS?

Se tiver uma reação alérgica grave, ligue 192 ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Contacte o Profissional de Saúde de vacinação ou o seu profissional de saúde se tiver quaisquer efeitos secundários que o/a incomodem ou que não desapareçam.

Notifique os efeitos secundários da vacina ao **Sistema de Notificação de Acontecimentos Adversos da Vacina (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) da FDA/CDC**. O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou efetue a notificação online em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Inclua “Janssen COVID-19 Vaccine AUE” (AUE da Vacina contra a COVID-19 da Janssen) na primeira linha da caixa n.º 18 do formulário.

Adicionalmente, pode notificar efeitos secundários à Janssen Biotech, Inc. através das informações de contacto disponibilizadas abaixo.

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

Também lhe poderá ser dada a opção de se inscrever 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 sobre como se registar, visite: www.cdc.gov/vsafe.

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

Pode optar por receber, ou não receber, a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Caso decida não receber a vacina, isso não irá alterar os seus cuidados médicos habituais.

EXISTEM OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA A PREVENÇÃO DA COVID-19, PARA ALÉM DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Outra opção para prevenir a COVID-19 é a Comirnaty, uma vacina COVID-19 aprovada pela FDA. Outras vacinas para prevenir a COVID-19 podem estar disponíveis sob Autorização de Uso Emergencial.

POSSO RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN COM OUTRAS VACINAS?

Ainda não foram apresentados à FDA dados sobre a administração da vacina Janssen COVID-19 ao mesmo tempo em que outras vacinas. Se você está considerando receber a vacina Janssen COVID-19 com outras vacinas, discuta suas opções com seu provedor de saúde.

E SE EU ESTIVER GRÁVIDA OU A AMAMENTAR?

Se estiver grávida ou a amamentar, discuta as suas opções com o seu profissional de saúde.

A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN IRÁ TRANSMITIR-ME COVID-19?


Não. A vacina contra a COVID-19 da Janssen não contém o SARS-CoV-2 e não pode transmitir-lhe COVID-19.

MANTENHA O SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO

Quando receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, irá receber um cartão de vacinação para documentar o nome da vacina e a data em que recebeu a vacina.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Se tiver dúvidas 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 ou ligue para os números de telefone disponibilizados abaixo.

Código QR	Website das Fichas Informativas	Números de telefone
	www.janssencovid19vaccine.com	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: (908) 455-9922

COMO POSSO SABER MAIS?

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

Contacte o seu departamento de saúde pública local ou estatal.

ONDE SERÁ REGISTADA A MINHA INFORMAÇÃO DE VACINAÇÃO?

O prestador de serviços de vacinação pode incluir a sua informação de vacinação no Sistema de Informação de Imunização (SII) da sua jurisdição estatal/local ou outro sistema específico. Para mais informação sobre o SII, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

POSSO RECEBER UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO PELO RECEBIMENTO DA VACINA COVID-19?

Não. Neste momento, o profissional não pode cobrar de você uma dose de vacina e você não pode ser cobrado uma taxa de administração de vacina diretamente ou qualquer outra taxa se apenas receber uma vacina COVID-19. Entretanto, os fornecedores de vacinas podem buscar o reembolso apropriado de um programa ou plano que cobre as taxas de administração da vacina COVID-19

para o beneficiário da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Programa sem seguro para beneficiários não segurados).

ONDE POSSO RELATAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que tomam conhecimento de qualquer violação potencial dos requisitos do Programa de Vacinação CDC COVID-19 são encorajados a denunciá-los ao Escritório do Inspetor Geral, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos AUE, em 1-800-HHS-TIPS ou <https://TIPS.HHS.GOV>.

O QUE É O PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO DE LESÕES POR CONTRAMEDIDAS?

O Programa de Compensação de Lesões por Contramedidas (CICP) é um programa federal que pode ajudar a pagar os custos de assistência médica e outras despesas específicas de certas pessoas que foram gravemente feridas por certos medicamentos ou vacinas, incluindo esta vacina. Geralmente, uma reclamação deve ser apresentada ao CICP dentro de um (1) ano a partir da data de recebimento da vacina. Para saber mais sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ ou ligue para 1-855-266-2427.

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

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou a vacina Janssen COVID-19 sob um mecanismo de acesso de emergência chamado AUE. O QUE é apoiado por uma declaração do Secretário de Saúde e Serviços Humanos (HHS) de que existem circunstâncias para justificar o uso emergencial de drogas e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19.

A vacina Janssen COVID-19 não sofreu o mesmo tipo de revisão que um produto aprovado ou liberado pela FDA. A FDA pode emitir uma AUE quando determinados critérios são atendidos, o que inclui que não há alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis. Além disso, a decisão da FDA é baseada na totalidade das evidências científicas disponíveis mostrando que o produto pode ser eficaz para prevenir a COVID-19 durante a pandemia da COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do produto superam os riscos conhecidos e potenciais do produto. Todos estes critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja usado durante a pandemia da COVID-19.

O AUE para a vacina Janssen COVID-19 está em vigor enquanto durar a declaração da COVID-19 que justifica o uso emergencial desses produtos, a não ser que seja terminado ou revogado (após o qual os produtos não poderão mais ser usados).

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



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para mais informação, ligue para o número gratuito nos AUE: 1-800-565-4008, Número nos AUE: (908) 455-9922 ou visite www.janssencovid19vaccine.com

Revisão: 10/20/2021



Scan para captar que esta Folha de Dados foi fornecida para
vacinarrecipiente para os registros médicos eletrônicos/sistemas
de informação de imunização

GDTI: 0886983000363

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.