

FICHA INFORMATIVA PARA DESTINATÁRIOS E CUIDADORES

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA) 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. Não existe qualquer vacina aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para prevenir a COVID-19.

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

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é administrada como uma **dose única**, no músculo.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen poderá não proteger todas as pessoas.

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, EUA).

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

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

Informe o prestador de cuidados 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.

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.

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-hidroxiopropil- 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**.

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

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma vacina não aprovada. Num ensaio clínico em curso, 21,895 indivíduos, com idade igual ou superior a 18 anos, receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen.

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.

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 prestador de cuidados 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.

Ocorreram coágulos sanguíneos envolvendo os vasos sanguíneos no cérebro, abdómen e pernas juntamente com níveis baixos de plaquetas (células do sangue que ajudam o seu corpo a parar a hemorragia) em algumas pessoas que receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Em pessoas que desenvolveram estes coágulos sanguíneos e níveis baixos de plaquetas, os sintomas tiveram início aproximadamente uma a duas semanas após a vacinação. A maioria das pessoas que desenvolveu estes coágulos sanguíneos e níveis baixos de plaquetas eram mulheres dos 18 aos 49

anos. A probabilidade de tal acontecer é remota. Deve procurar assistência médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen:

- Falta de ar,
- Dor no peito,
- Inchaço nas pernas,
- Dor abdominal persistente,
- Dor de cabeça grave ou persistente ou visão turva,
- Facilidade em ficar com hematomas ou pequenas manchas de sangue sob a pele para além do local da injeção.

Estes podem não ser todos os efeitos secundários prováveis da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Podem ocorrer efeitos graves e inesperados. A vacina contra a COVID-19 da Janssen ainda está a ser estudada em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER SOBRE OS EFEITOS SECUNDÁRIOS?

Se tiver uma reação alérgica grave, ligue 9-1-1 ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Contacte o prestador de cuidados 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 EUA” (EUA 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	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: (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?

Atualmente, não existe uma vacina alternativa aprovada pela FDA disponível para a prevenção da COVID-19. Podem estar disponíveis outras vacinas para prevenir a COVID-19 sob Autorização de Utilização de Emergência.

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

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

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 transmiti-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 prestador de cuidados 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>.

PODE SER-ME COBRADA UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO PELA RECEÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19?

Não. De momento, o profissional não pode cobrar uma dose de vacina e não lhe pode ser cobrada uma taxa de administração de vacina ou qualquer outra taxa se apenas receber uma vacina contra a COVID-19. No entanto, os profissionais de vacinação podem solicitar a comparticipação adequada em um programa ou plano que cubra as taxas de administração da vacina contra a COVID-19 para o beneficiário da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para destinatários não segurados).

ONDE POSSO COMUNICAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que tenham conhecimento de quaisquer possíveis violações dos requisitos do Programa de Vacinação contra a COVID-19 do CDC são incentivados a comunicá-las ao Gabinete do Inspetor-Geral, Departamento da Saúde e Assistência Social dos EUA, por meio do 1-800-HHS-TIPS ou TIPS.HHS.GOV.

O QUE É O 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 pode ajudar a pagar os custos de cuidados médicos e outras despesas específicas para determinadas pessoas que ficaram gravemente lesionadas devido a determinados medicamentos ou vacinas, incluindo esta vacina. De um modo geral, deve ser apresentada uma reclamação ao CICP no prazo de um (1) ano a partir da data da toma 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 UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA)?

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou a vacina contra a COVID-19 da Janssen sob um mecanismo de acesso de emergência designado por EUA. A EUA é suportada por uma declaração da Secretaria da Saúde e Assistência Social (Health and Human Services, HHS) de que existem circunstâncias para justificar a utilização de emergência de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen não foi submetida ao mesmo tipo de análise que um medicamento aprovado ou autorizado pela FDA. A FDA pode emitir uma EUA quando são cumpridos determinados critérios, o que inclui a inexistência de alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis. Além disso, a decisão da FDA baseia-se na totalidade das evidências científicas disponíveis que demonstram que o medicamento pode ser eficaz na prevenção da COVID-19 durante a pandemia da COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento superam os riscos conhecidos e potenciais deste. Todos estes critérios devem ser cumpridos para permitir que o produto seja utilizado durante a pandemia de COVID-19.

A EUA para a vacina contra a COVID-19 da Janssen é válida durante o período de validade da declaração sobre a COVID-19, que justifica o uso de emergência destes produtos, exceto se for extinta ou revogada (posteriormente, os produtos poderão deixar de poder ser utilizados).

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



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

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

Revisão: 23 de abril de 2021

cp-209710v6



Digitalize para captar que esta Ficha Informativa foi fornecida ao destinatário da vacina para os registos clínicos eletrónicos/sistemas de informação de imunização.

Data do código de barras: 02/2021