IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante) suspensão para injeção

APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção em embalagem com 10 frascos-ampola multidose de 2,5 mL. Cada frasco-ampola contém 5 doses de 0,5 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína *spike* SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 $\log_{10}$ unidades infecciosas (Inf.U).

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Vacina covid-19 (recombinante) é indicada para:

- para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada por SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imunológico (as defesas naturais do corpo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, dando proteção contra o COVID-19.

Nenhum dos ingredientes desta vacina pode causar COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você é alérgico à substância ativa ou a qualquer um dos outros componentes desta vacina (listados na seção "COMPOSIÇÃO").

Este medicamento não deve ser usado se você tem histórico de síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS) confirmada após vacinação com qualquer vacina contra covid-19 (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO").

Este medicamento não deve ser usado se você recebeu um diagnóstico prévio de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (uma condição que causa extravasamento de fluido de pequenos vasos sanguíneos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada **vacina covid-19 (recombinante)** se:

- você já teve uma reação alérgica grave após a injeção de qualquer outra vacina;
- você já desmaiou após receber qualquer injeção;
- você está com uma infecção grave com temperatura elevada (acima de 38 °C). No entanto, você pode ser vacinado se tiver febre baixa ou infecção das vias respiratórias superiores, como um resfriado;
- você tem problemas de hemorragia ou hematomas, ou se está tomando um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos);
- o seu sistema imunológico não funciona corretamente (imunodeficiência) ou está tomando medicamentos que enfraqueçam o sistema imunológico (como corticosteroides em altas doses, imunossupressores ou medicamentos para câncer);
- você tenha fatores de risco para coágulos sanguíneos em suas veias (tromboembolismo venoso (TEV)).

Como acontece com qualquer vacina, a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem. Não se sabe por quanto tempo você estará protegido.

Distúrbios do sangue

- Tromboembolismo venoso: coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) tem sido observado raramente após a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante)**.
- Síndrome da trombose com trombocitopenia: uma combinação de coágulos sanguíneos e baixo nível de "plaquetas" (células que ajudam seu sangue a coagular) no sangue foi observada muito raramente após a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante)**. O evento inclui casos severos de coágulos sanguíneos, incluindo em locais incomuns, como no cérebro, fígado, intestino e baço, em alguns casos em combinação com

sangramento. Esses casos, na maioria das vezes, ocorreram dentro das 3 primeiras semanas após a vacinação, e em indivíduos abaixo de 60 anos de idade. Desfecho fatal foi relatado.

Indivíduos que tiveram síndrome da trombose com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina contra covid-19 não devem receber **vacina covid-19 (recombinante)** (ver "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").

- Trombocitopenia imune: níveis muito baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia imune), os quais podem estar associados a sangramentos, têm sido relatados muito raramente, geralmente dentro das primeiras 4 semanas após a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante)**.

Procure atendimento médico imediato se sentir dores de cabeça fortes ou persistentes, convulsões, alterações do estado mental ou visão turva, hematomas inexplicáveis fora do local da vacinação que aparecem alguns dias após a vacinação, pequenas manchas arredondadas na pele fora do local da vacinação, desenvolver falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas ou dor abdominal persistente. Informe o seu médico que você recebeu recentemente **vacina covid-19 (recombinante)**.

Síndrome do extravasamento capilar sistêmico

Casos muito raros de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (SECS) foram relatados nos primeiros dias após a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante)**. Ao menos um paciente afetado tinha um diagnóstico prévio de SECS. SECS é uma condição séria, potencialmente fatal, que causa extravasamento de fluidos de pequenos vasos sanguíneos (capilares), resultando em rápido inchaço dos braços e pernas, aumento repentino de peso e sensação de desmaio (pressão arterial baixa). Procure atendimento médico imediatamente se desenvolver esses sintomas nos dias após a vacinação.

Distúrbios neurológicos

- **Síndrome de Guillain-Barré**

Procure atenção médica imediata se você desenvolver fraqueza e paralisia nas extremidades que podem progredir para o peito ou rosto (síndrome de Guillain-Barré). Essa síndrome foi relatada muito raramente após a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante).**

- **Inflamação da medula espinhal (mielite transversa)**

Procure atenção médica imediata se você desenvolver fraqueza nos braços ou pernas, sintomas sensoriais (como formigamento, dormência, dor ou perda da sensação de dor) ou problemas com a função da bexiga ou do intestino. Tal condição foi reportada muito raramente após a vacinação com **vacina covid-19 (recombinante)**.

Risco de eventos muito raros após uma dose de reforço

O risco de eventos muito raros (como distúrbios de coagulação, incluindo síndrome de trombose com trombocitopenia, síndrome do extravasamento capilar e síndrome de Guillain-Barré) após uma dose de reforço de **vacina covid-19 (recombinante)** ainda não foi caracterizado.

Crianças e adolescentes

Vacina covid-19 (recombinante) não é recomendada para crianças com menos de 18 anos. Atualmente, não há informação suficiente disponível sobre o uso de **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e vacina covid-19 (recombinante)

Informe o seu médico ou farmacêutico se você tomou, está tomando ou pode vir a tomar medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se acredita que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns dos efeitos secundários de **vacina covid-19 (recombinante)** listados na seção "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?" podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Espere até que esses efeitos desapareçam antes de dirigir ou usar máquinas.

Vacina covid-19 (recombinante) contém sódio

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

Vacina covid-19 (recombinante) contém etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) em cada dose de 0,5 mL. A quantidade de etanol neste medicamento é equivalente a menos de 1 mL de cerveja ou vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco-ampola na embalagem original para proteger da luz.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pelo armazenamento desta vacina e pela eliminação correta de qualquer produto não utilizado.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação, quando armazenado em temperatura -25°C a -15°C. Após o descongelamento, a vacina deve ser conservada sob refrigeração à temperatura de 2ºC a 8ºC. Nesta condição a vacina possui validade de 6 meses, observando o devido prazo de validade estabelecido para cada lote.

Conservação após a primeira punção do frasco-ampola da vacina

Após retirada a primeira dose, utilizar as doses do frasco imediatamente ou manter o frasco-ampola entre 2°C e 8°C por até 6 horas. Eliminar o frasco-ampola se a vacina não for utilizada dentro deste prazo.

Não congele novamente a vacina depois de descongelada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Suspensão injetável (injeção).

Suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uma dose única (0,5 mL) de **vacina covid-19 (recombinante)** é injetada para vacinação primária.

Uma dose de reforço (segunda dose) de **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser administrada pelo menos 2 meses após a vacinação primária em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

Vacina covid-19 (recombinante) pode ser administrada como uma dose única de reforço a indivíduos elegíveis que completaram a vacinação primária com uma vacina de mRNA COVID-19 aprovada, na impossibilidade de administração do esquema completo de vacinação homólogo. O intervalo de dose para a dose de reforço é o mesmo autorizado para a dose de reforço da vacina usada para vacinação primária.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos para monitorizar os sinais de uma reação alérgica.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todas as vacinas, **vacina covid-19 (recombinante)** pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os tenham. A maioria dos efeitos colaterais ocorre em 1 ou 2 dias após a vacinação.

Procure atendimento médico imediatamente se dentro de 3 semanas após a vacinação você tenha um dos seguintes sintomas:

- dores de cabeça fortes ou persistentes, visão turva, alterações do estado mental ou convulsões;
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente;
- notar hematomas incomuns ou manchas arredondadas na pele fora do local de vacinação.

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sensação de desmaio ou tontura
- mudanças no seu batimento cardíaco
- falta de ar
- respiração ofegante
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta
- urticária ou erupção na pele
- náusea ou vômito
- dor de estômago.

Os seguintes efeitos colaterais podem acontecer com esta vacina.

Muito comum: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- dor de cabeça
- náusea
- dores musculares
- dor no local da injeção
- sensação de muito cansaço

Comum: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- vermelhidão no local da injeção
- inchaço no local da injeção
- arrepios
- dor nas articulações
- tosse
- febre

Incomum: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- irritação na pele
- fraqueza muscular
- dor no braço ou perna
- sensação de fraqueza
- sensação de indisposição geral
- espirros
- dor de garganta
- dor nas costas
- tremor
- suor excessivo
- sentimento incomum na pele, como formigamento ou sensação de formigamento (parestesia)
- diarreia
- vômito
- tontura

Raro: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- reação alérgica
- urticária
- gânglios linfáticos inchados (linfadenopatia)
- diminuição dos sentidos ou sensações, principalmente na pele (hipoestesia)
- barulho persistente nos ouvidos (zumbido)
- coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso [TEV])
- queda facial temporária, geralmente unilateral (paralisia facial [incluindo paralisia de Bell])

Muito raro: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- coágulos sanguíneos, muitas vezes em locais incomuns (por exemplo: cérebro, fígado, intestino, baço) em combinação com baixo nível de plaquetas sanguíneas
- inflamação grave dos nervos, o qual pode causar paralisia e dificuldade de respirar (síndrome de Guillain-Barré [SGB])

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

- reação alérgica grave
- síndrome do extravasamento capilar sistêmico (uma condição que causa extravasamento de fluidos dos pequenos vasos sanguíneos)
- níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia imune), os quais podem estar associados a sangramento (veja "Distúrbios do sangue" na seção "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?")
- inflamação da medula espinhal (mielite transversa)
- inflamação de pequenos vasos sanguíneos (vasculite de pequenos vasos) com irritação da pele ou pequenas manchas vermelhas ou roxas, planas e redondas sob a superfície da pele ou hematomas
- fotofobia
- dor ocular

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum efeito secundário que o incomode ou persista.

Comunicação de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar os efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional e incluir o número do lote, se disponível. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1236.3438

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd – Gqeberha – África do Sul

OU

Catalent Indiana LLC – Indiana – Estados Unidos

OU

Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM) - Grand Rapids – Estados Unidos

OU

Merck Sharp & Dohme Crop. – Pensilvânia – Estados Unidos

Embalado (embalagem secundária) por:

Packaging Coordinators LLC – Filadélfia – Estados Unidos

OU

Catalent Indiana LLC – Indiana – Estados Unidos

OU

Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM) - Grand Rapids – Estados Unidos

OU

Janssen Pharmaceutica NV - Beerse - Bélgica

OU

Sharp Corporation - Pensilvânia - Estados Unidos

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

SAC
08007011851
www.janssen.com.br

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2022.

EUPI 90.0

VP TV 15.0