NOTA TÉCNICA /06/2021
ORIENTAÇÕES SOBRE A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA JANSSEN

A presente Nota tem como objetivo informar sobre os aspectos técnicos e operacionais relativos a vacina Janssen

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante) suspensão para injeção

APRESENTAÇÃO

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

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina covid-19 (recombinante) é indicado para:

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

O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.A **vacina covid-19 (recombinante)** está contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver “COMPOSIÇÃO”).

2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Rastreabilidade

A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamentoadministrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram relatados eventos de anafilaxia. Tratamento médico apropriado e supervisão devem estar sempre disponíveis no caso de uma reação anafilática após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta por pelomenos 15 minutos após a vacinação.

Reações relacionadas à ansiedade

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação com a vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de doença febril aguda grave ou infecção aguda. No entanto, a presença de uma infecção leve e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação.

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) porque sangramento ou hematomas podem ocorrer após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

Trombocitopenia e distúrbios de coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) pois sangramento ou hematomas podem ocorrer, após a administração intramuscular nesses indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo terapia imunossupressora.

A eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** pode ser menor em indivíduos imunossuprimidos.

Duração da proteção

A duração da proteção conferida pela vacina é desconhecida, pois ainda está sendo determinada por ensaios clínicos em andamento.

Excipientes

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”.

Etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 mL. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Gravidez (categoria B)

A experiência com a utilização da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais com a **vacina covid-19 (recombinante)** não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos relacionados à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

A administração da **vacina covid-19 (recombinante)** durante a gravidez só deve ser considerada quando os benefícios potenciais superam quaisquer riscos potenciais para a mãe e o feto.

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

Amamentação

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** é excretada no leite humano.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (ver seção “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

3. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação. A administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foi estudada.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

4. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservação antes da primeira punção do frasco-ampola da vacina

Conservar os frascos-ampola, multidose, não perfurados, da vacina contra a **vacina covid-19 (recombinante)** entre 2 °C e 8 °C e proteger da luz. Não conservar congelado.

A **vacina covid-19 (recombinante)** da Janssen é inicialmente armazenada congelada pelo fabricante e, em seguida, enviada entre 2 °C e 8 °C. Se a vacina ainda estiver congelada após o recebimento, descongelar entre 2 °C e 8 °C. Após ser descongelado, não voltar a congelar.

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.

Para consultar o prazo de validade da vacina, existem três meios:

Digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de dispositivo
móvelNa internet: www.vaxcheck.jnj
Por telefone ligando no SAC Janssen Brasil: 0800 701 1851

Manter os frascos-ampola na embalagem original para proteger da luz.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR Indivíduos com 18 anos de idade ou mais

A **vacina covid-19 (recombinante)** é administrada apenas em dose única de 0,5 mL por injeção

intramuscular.

Método de administração

A **vacina covid-19 (recombinante)** destina-se apenas a injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.

Não injete a vacina por via intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou medicamentos.

Para as precauções a serem tomadas antes de administrar a vacina, consulte a secção “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES".

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

Para obter instruções sobre o manuseio e descarte da vacina, consulte a seção abaixo:

Preparação da dose

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

Administração

Inspecionar visualmente cada dose na seringa dosadora antes da administração. A **vacina covid-19 (recombinante)** 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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas medicamentosas observadas durante o estudo COV3001 são organizadas pela Classe de Sistema/Órgão (SOC) do MedDRA. As categorias de frequência são definidas da seguinte forma:

Muito comum: ≥ 1/10 (> 10%);

Comum (frequente): ≥ 1/100 a ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%);

Incomum (infrequente): > 1/1 000 a ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤

1%);Raro: > 1/10 000 a ≤1/1 000 (> 0,01% e ≤ 0,1%);

Muito raro: ≤ 1/10 000 (≤ 0,01%)

6.1 NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é obrigatória. Permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento, portanto, quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação e incluam o número do lote, se disponível.

Nelceli Garcia
Divisão de Vigilância em Saúde
Secretaria de Saúde-FRG
Tel. 3608 7656
Email:saudefrg@gmail.com
25/06/2021