Folheto informativo: Informação para o utilizador

JCOVDEN suspensão injetável
vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é JCOVDEN e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada JCOVDEN
3. Como JCOVDEN é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar JCOVDEN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é JCOVDEN e para que é utilizada

JCOVDEN é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

JCOVDEN é administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, oferecendo assim proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes nesta vacina pode causar COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada JCOVDEN

A vacina não pode ser administrada se
- Tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).
- Teve um coágulo sanguíneo que surgiu ao mesmo tempo que teve níveis baixos de plaquetas sanguíneas (síndrome de trombose com trombocitopenia, TTS) após receber qualquer vacina contra a COVID-19.
- Se tem diagnóstico prévio de síndrome de transudação capilar (uma condição médica que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada JCOVDEN se:
- alguma vez teve uma reação alérgica grave após a administração de qualquer outra vacina,
- alguma vez desmaiou após uma injeção com uma agulha,
- tem uma infeção grave com uma temperatura alta (mais de 38ºC). No entanto, pode receber a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação,
- tem um problema com hemorragias ou nódoas negras, ou se estiver a tomar um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos),

- o seu sistema imunitário não funcionar corretamente (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (como corticosteroides em doses elevadas, imunossupressores ou medicamentos contra o cancro),
- tem fatores de risco para coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV)).

Como com qualquer vacina, a vacinação com JCOVDEN pode não proteger completamente todos os que a recebem. Não se sabe por quanto tempo estará protegido.

Perturbações do sangue
- ***Tromboembolismo venoso:*** foram observados, raramente, coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) após a vacinação com JCOVDEN.
- ***Síndrome de trombose com trombocitopenia:*** Foi observada muito raramente uma combinação de coágulos sanguíneos e níveis baixos de "plaquetas" no sangue após a vacinação com JCOVDEN. Isto inclui casos graves com coágulos sanguíneos, incluindo em locais pouco comuns, tais como o cérebro, fígado, intestino e baço, em alguns casos em combinação com hemorragia. Estes casos ocorreram, na maioria, dentro das primeiras três semanas após a vacinação e em indivíduos com idades inferiores a 60 anos. Foi notificado resultado fatal.
- ***Trombocitopenia imune:*** Foram notificados, muito raramente, níveis muito baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune), que podem estar associados com hemorragia, habitualmente nas primeiras quatro semanas após a vacinação com JCOVDEN.

Procure assistência médica imediata se tiver sintomas que podem ser sinais de perturbações do sangue: dores de cabeça intensas ou persistentes, convulsões (ataques), alterações do estado mental ou se tiver visão turva, hemorragias inexplicáveis, nódoas negras na pele inexplicáveis para além do local onde a injeção foi administrada que aparecem uns dias após a vacinação, pontos redondos puntiformes para além do local onde a injeção foi administrada, se desenvolver falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas ou dor abdominal persistente. Informe o seu prestador de cuidados de saúde que recebeu recentemente a JCOVDEN.

Síndrome de transudação capilar
Foram notificados casos muito raros de síndrome de transudação capilar (STC) após a vacinação com JCOVDEN. Pelo menos um dos doentes afetados tinha diagnóstico prévio de STC. A STC é uma condição médica grave, potencialmente fatal, que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares), provocando inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio (tensão arterial baixa). Procure assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas nos dias seguintes à vacinação.

Perturbações neurológicas
- ***Síndrome de Guillain-Barré***
  Procure ajuda médica imediatamente se desenvolver fraqueza e paralisia nas extremidades que podem progredir para o peito e para o rosto (síndrome de Guillain-Barré, SGB). Isto foi notificado muito raramente após a vacinação com a JCOVDEN.
- ***Inflamação da medula espinhal (mielite transversa)***
  Procure ajuda médica imediatamente se desenvolver fraqueza nos braços ou nas pernas, sintomas sensoriais (tais como formigueiro, dormência, dor ou perda de sensação dolorosa) ou problemas com a função da bexiga ou do intestino. Isto tem sido notificado muito raramente após a vacinação com a JCOVDEN.

Miocardite e pericardite
Existe um risco aumentado de miocardite (inflamação do músculo do coração) e pericardite (inflamação da membrana exterior do coração) após a vacinação com JCOVDEN (ver secção 4). Estas condições ocorreram mais frequentemente em homens com idade inferior a 40 anos. Na maioria destas pessoas, os sintomas começaram no espaço de 14 dias após a vacinação. Deve procurar ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina: dor no peito, falta de ar, sensação de ter um batimento rápido, palpitações ou coração palpitante.

Risco de acontecimentos adversos graves após uma dose de reforço
O risco de acontecimentos adversos graves (tais como perturbações do sangue incluindo síndrome de trombose com trombocitopenia, STC, SGB, miocardite e pericardite) após uma dose de reforço de JCOVDEN é desconhecido.

Crianças e adolescentes
JCOVDEN não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos. Atualmente não existe informação suficiente disponível sobre a utilização de JCOVDEN em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e JCOVDEN
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

JCOVDEN pode ser dada ao mesmo tempo do que uma vacina da gripe. A injeção deve ser dada em sítios diferentes de injeção. Pode ser mais provável que sinta dor à volta do local da injeção, fadiga, dores de cabeça e dores musculares quando JCOVDEN é dada ao mesmo tempo do que uma vacina da gripe.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns efeitos indesejáveis de JCOVDEN mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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

JCOVDEN 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 de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

3. Como JCOVDEN é administrada

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

Quantas doses de vacina irá receber

É administrada uma dose única (0,5 ml) da vacinação primária de JCOVDEN.

Uma dose de reforço (segunda dose) de JCOVDEN pode ser administrada, pelo menos, 2 meses após a vacinação primária em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A JCOVDEN pode ser administrada como dose única de reforço a indivíduos elegíveis com idade igual ou superior a 18 anos que tenham concluído a vacinação primária com uma vacina de mRNA contra a COVID-19 ou uma vacina baseada em vetor adenoviral contra a COVID-19. O intervalo de administração para a dose de reforço é o mesmo que o autorizado para a dose de reforço de uma vacina usada para a vacinação primária.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão observá-lo durante aproximadamente 15 minutos para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, JCOVDEN pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis ocorre 1 ou 2 dias após a vacinação.

Procure assistência médica imediatamente, se nas 3 semanas após a vacinação tiver algum dos seguintes sintomas:
- sentir dores de cabeça intensas ou persistentes, visão turva, alterações do estado mental ou convulsões (ataques);
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente;
- notar nódoas negras pouco comuns ou pontos redondos puntiformes para além do local onde a injeção foi administrada.

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 tonturas
- alterações no batimento cardíaco
- falta de ar
- pieira
- inchaço dos lábios, cara ou garganta
- urticária ou erupção na pele
- náuseas ou vómitos
- dor de estômago

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas
- dores de cabeça
- náuseas
- dores musculares
- dor onde a injeção é administrada
- sensação de muito cansaço

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- vermelhidão onde a injeção é administrada
- inchaço onde a injeção é administrada
- calafrios
- febre

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- erupção na pele
- dor nas articulações
- fraqueza muscular
- dor no braço ou na perna
- sensação de fraqueza
- sensação geral de mal-estar
- tosse

- espirros
- dores de garganta
- dores de costas
- tremores
- diarreia
- vómitos
- tonturas

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas
- reações alérgicas
- urticária
- transpiração excessiva
- gânglios linfáticos inchados (linfadenopatia)
- sensação pouco comum na pele, como formigueiro ou sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- zumbido persistente nos ouvidos (acufenos)
- coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV))
- face temporariamente descaída, habitualmente num dos lados (incluindo paralisia de Bell)

Muito raros: pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas
- coágulos sanguíneos em locais frequentemente pouco comuns (ex.º cérebro, fígado, intestino, baço) em combinação com níveis baixos de plaquetas sanguíneas
- inflamação nervosa grave, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré (SGB))

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- reação alérgica grave
- síndrome de transudação capilar (uma condição médica que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos)
- níveis baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune) que podem estar associados a hemorragias (ver secção 2, 'Perturbações do sangue')
- inflamação da medula espinhal (mielite transversa)
- inflamação dos pequenos vasos sanguíneos (vasculite dos pequenos vasos) com erupção cutânea ou pequenos pontos redondos, achatados, vermelhos ou roxos, debaixo da superfície da pele ou nódoas negras
- inflamação do músculo do coração (miocardite) ou inflamação da membrana exterior do coração (pericardite)

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum efeito indesejável que o incomode ou que não desapareça.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo e incluir o número do lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar JCOVDEN

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pela conservação desta vacina e pela eliminação correta de qualquer resíduo farmacêutico.

Conservar e transportar congelada entre -25ºC e -15ºC. O prazo de validade para a conservação entre -25ºC e -15ºC está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após "EXP".

A vacina vem pronta a utilizar uma vez descongelada. A vacina pode ser fornecida congelada a uma temperatura entre -25ºC e -15ºC ou descongelada entre 2°C e 8°C.

Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a vacina pode ser descongelada quer entre 2°C a 8°C ou à temperatura ambiente:

- entre 2°C a 8°C: uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 2 horas a descongelar.
- à temperatura ambiente (máximo até 25°C): uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 4 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 1 hora a descongelar.

Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.

Esta vacina também pode ser conservada num frigorífico ou transportada entre 2ºC e 8ºC por um período único até 11 meses, não excedendo o prazo de validade (EXP) inicial. Depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre 2ºC e 8ºC, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. O prazo de validade inicial deve ser riscado. A vacina também pode ser transportada entre 2ºC e 8ºC desde que as condições de conservação adequadas (temperatura, tempo) sejam aplicadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de JCOVDEN

- A substância ativa é o Adenovírus tipo 26 (Ad26) que codifica a glicoproteína S (*spike**) do SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 $\log_{10}$ unidades infeciosas (U.Inf.) em cada dose de 0,5 ml.
  * Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

- Os outros componentes (excipientes) são:
  - embalagem de 10 frascos para injetáveis: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico mono-hidratado, etanol, ácido clorídrico (para ajuste de pH), polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), citrato trissódico di-hidratado, água para preparações injetáveis (ver secção 2 JCOVDEN contém sódio e JCOVDEN contém etanol).
  - embalagem de 20 frascos para injetáveis: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico mono-hidratado, etanol, ácido clorídrico (para ajuste de pH), polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis (ver secção 2 JCOVDEN contém sódio e JCOVDEN contém etanol).

Qual o aspeto de JCOVDEN e conteúdo da embalagem
Suspensão injetável (injetável). A suspensão é incolor a ligeiramente amarelada, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).

2,5 ml de suspensão num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo I) com rolha de borracha, selo de alumínio e cápsula de fecho de plástico azul. Cada frasco para injetáveis contém 5 doses de 0,5 ml.

JCOVDEN está disponível em embalagens de 10 ou 20 frascos para injetáveis multidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações adicionais sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2024.

Digitalize o código QR em baixo (também disponível na embalagem e no cartão QR) para obter este folheto informativo em diferentes línguas.

Ou visite o nosso site: www.covid19vaccinejanssen.com

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- Como em qualquer vacina injetável, devem estar sempre prontamente disponíveis tratamento médico e supervisão adequados em caso de uma reação anafilática, após a administração de JCOVDEN. Os indivíduos devem ser monitorizados por um profissional de saúde após a vacinação durante, pelo menos, 15 minutos.
- JCOVDEN não pode ser misturada com outros medicamentos ou diluída na mesma seringa.
- JCOVDEN não pode ser administrada por injeção intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica sob nenhuma circunstância.
- A imunização deve ser realizada apenas por injeção intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide do braço.
- Pode ocorrer síncope (desmaio) com qualquer injeção, incluindo JCOVDEN. Devem existir procedimentos para evitar lesões por queda e gerir reações sincopais.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Instruções de administração e manuseamento

Esta vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica assética para assegurar a esterilidade de cada dose.

Conservar e transportar congelada entre -25ºC e -15ºC. O prazo de validade para a conservação entre -25ºC e -15ºC está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “EXP”.

A vacina vem pronta a utilizar uma vez descongelada. A vacina pode ser fornecida congelada a uma temperatura entre -25ºC e -15ºC ou descongelada entre 2°C e 8°C.

Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a vacina pode ser descongelada quer entre 2°C a 8°C ou à temperatura ambiente:

- entre 2°C a 8°C: uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 2 horas a descongelar.
- à temperatura ambiente (máximo até 25°C): uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 4 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 1 hora a descongelar.

Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.

Esta vacina também pode ser conservada num frigorífico ou transportada entre 2ºC e 8ºC por um período único até 11 meses, não excedendo o prazo de validade (EXP) inicial. Depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre 2ºC e 8ºC, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. O prazo de validade inicial deve ser riscado. A vacina também pode ser transportada entre 2ºC e 8ºC desde que as condições de conservação adequadas (temperatura, tempo) sejam aplicadas.

Mantenha os frascos para injetáveis na embalagem de origem de forma a proteger da luz e registar a validade para as diferentes condições de conservação, se aplicável.

JCOVDEN é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4). A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. O frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente para a deteção de fissuras ou quaisquer anomalias, tais como indícios de manipulação antes da administração. Se existirem sinais de alguma destas anomalias, não administrar a vacina.

Antes da administração de uma dose de vacina, faça movimentos circulares suaves ao frasco para injetáveis na posição vertical durante 10 segundos. Não agitar. Utilizar uma agulha e seringa esterilizadas para extrair uma dose única de 0,5 ml do frasco para injetáveis multidose e administrar apenas por injeção intramuscular no músculo deltoide do braço.

Podem ser retiradas um máximo de 5 doses do frasco para injetáveis multidose. Após as 5 doses terem sido extraídas, qualquer conteúdo restante no frasco para injetáveis deve ser eliminado.

Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, a vacina (frasco para injetáveis) pode ser mantida entre 2ºC e 8ºC por um período máximo de 6 horas ou à temperatura ambiente (máximo de 25ºC) por um período único de até 3 horas. Se a vacina não for utilizada dentro deste período de tempo deve ser eliminada. Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, registe a data e a hora, em cada rótulo do frasco para injetáveis, a que este deve ser eliminado.

Eliminação

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas orientadoras locais para resíduos farmacêuticos. Os potenciais derrames devem ser desinfetados com agentes com atividade virucida contra o adenovírus.