

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.

INFORMAÇÃO Nº 2/2021/SES - CPEI
PROCESSO Nº 2300011121.000168/2021-76

INFORME TÉCNICO SIDI

Orientações relativas ao manejo da vacina Janssen/Johnson & Johnson da Campanha Nacional de Vacinação Contra a Covid-19

A vacina Janssen/Johnson & Johnson contra a Covid-19 foi autorizada para uso emergencial no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no dia 31 de março de 2021.

A vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor recombinante, não replicante de adenovírus humano tipo 26 que codifica a totalidade da glicoproteína Spike (S) do SARS-CoV-2 numa conformação estabilizada.

Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando os anticorpos neutralizantes, quanto outros anticorpos S funcionais específicos, assim como resposta imune celular dirigida contra o antígeno S do vírus, que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Os estudos de ensaios clínicos demonstraram uma eficácia geral de 66,9% na prevenção da doença COVID-19, 14 dias após a vacinação e 66,1% após 28 dias. A eficácia contra casos graves foi de 76,7%, 14 dias após a vacinação e 85% após 28 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

A contraindicação da vacina Janssen/Johnson & Johnson ocorre em pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade e anafilaxia

Recomenda-se uma observação atenta por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

Gravidez

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. Por isso, esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Especificações da VACINA JANSSEN disponibilizada na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

Vacina covid-19 (recombinante)	
Plataforma	Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COVS-2 [recombinante])
Indicação do uso	Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
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
Via de administração	Uso intramuscular (IM) – O local de aplicação preferencial é o músculo deltoide
Esquema vacinal	Dose única
Composição por dose	Uma dose (0,5 ml) contém: Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), não inferior a 8,92 log 10 unidades infecciosas (U.Inf.)
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

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazenamento e validade da vacina Janssen	
Temperatura*	+2°C a +8°C
Validade	4,5 (quatro meses e meio)

* Proteger da luz.

CONSERVAÇÃO


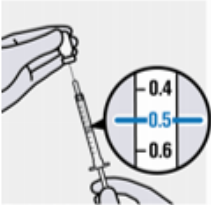
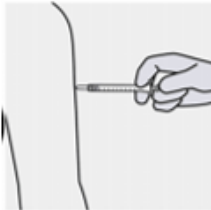
Após a retirada da primeira dose do frasco-ampola da vacina

Conservar em temperatura de **+2°C a +8°C**

Até 6 horas

- Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco-ampola.
- Eliminar o frasco-ampola se a vacina não for utilizada dentro do prazo de 6 horas.

PREPARO E ADMINISTRAÇÃO

Preparo e administração da vacina	
Preparação da dose	
	<ul style="list-style-type: none">▪ Faça a homogeneização suavemente. Não agite!
	<ul style="list-style-type: none">▪ Retire 0,5 ml da vacina.
Administração da dose	
	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique 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.▪ A vacina é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente.▪ Administre 0,5 ml por via intramuscular (IM) de preferência no músculo deltoide, na parte superior do braço.

Fonte das imagens: European Medicines Agency, 2021.

EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Quadro - Reações adversas relatadas após vacinação com a vacina covid-19 (recombinante).

Muito comum (≥1/10)	Comum (≥1/100 a <1/10)	Incomum (≥1/1 000 a <1/ 100)	Raro (≥1/10 000 a <1/1 000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Cefaleia	Tosse	Tremor	Hipersensibilidade; urticária*	Anafilaxia**
Náuseas	Artralgia	Espirros; dor orofaríngea		
Mialgia	Pirexia; eritema no local de injeção; tumefação do local de injeção; arrepios	Irritação na pele; hiperhidrose		
Fadiga; dor no local de injeção		Fraqueza muscular; dor na extremidade; dor nas costas		
		Astenia; Mal-estar geral		

*A hipersensibilidade se refere a reações alérgicas da pele e do tecido subcutâneo.

**Casos recebidos de um estudo aberto em andamento na África do Sul.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização da vacina é importante. Permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento.

É solicitado aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação e incluam o número do lote, se disponível.

**Notificar os eventos
adversos pelo Sistema
e-SUS NOTIFICA.**

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdose, recomenda-se a monitorização das funções vitais e possível tratamento sintomático.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Vigésimo Quinto Informe Técnico. Orientações técnicas relativas à continuidade da campanha nacional de vacinação contra a Covid-19. Brasília: MS, 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Resumo das características do medicamento. Bélgica: EMA, 2021. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_pt.pdf. Acesso em 09 jun. 2021.

JANSSEN. Vacina covid-19 (recombinante). Estados Unidos: Janssen, 2021. Disponível em: [file:///C:/Users/BONGI/Downloads/Vacina%20Covid-19%20\(recombinante\)%20-%20Janssen%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/BONGI/Downloads/Vacina%20Covid-19%20(recombinante)%20-%20Janssen%20(1).pdf). Acesso em: 09 jun. 2021.

Ana Catarina de Melo Araújo

Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araújo**, em 24/06/2021, às 14:58, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **14767385** e o código CRC **43C7E968**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongí, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: