

## 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 38°C). 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, imunossuppressores 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, nódos negros 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.

### **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 perceptíveis.

## **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 nódulos negros 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 vômitos
- 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
- vômitos

- 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 nódos negros
- 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V e incluir o número do lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **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 -25°C e -15°C. O prazo de validade para a conservação entre -25°C e -15°C 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 -25°C e -15°C 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 2°C e 8°C 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 2°C e 8°C, 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 2°C e 8°C 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<sub>10</sub> unidades infecciosas (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, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, 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, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, 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:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Portugal**

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

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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](http://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.