



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229490/2021
EMA/H/C/005737

COVID-19 Vaccine Janssen (*COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinante])*)

Um resumo sobre COVID-19 Vaccine Janssen e porque está autorizada na UE

O que é COVID-19 Vaccine Janssen e para que é utilizada?

COVID-19 Vaccine Janssen é uma vacina para prevenir a doença provocada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos. A COVID-19 é causada pelo vírus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen é composta por outro vírus (da família do adenovírus) que foi modificado para conter o gene para produzir uma proteína do SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen não contém o SARS-CoV-2 em si e não pode causar a COVID-19.

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre esta vacina na [informação do medicamento](#), que inclui o Folheto Informativo.

Como se utiliza COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen é administrada numa dose única, normalmente no músculo do braço.

As disposições para o fornecimento da vacina serão da responsabilidade das autoridades nacionais. Para mais informações sobre a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen funciona ao preparar o organismo para se defender da COVID-19. É constituída por outro vírus (adenovírus) que foi modificado para conter o gene para produzir a proteína S do SARS-CoV-2. Trata-se de uma proteína na superfície do SARS-CoV-2 de que o vírus necessita para penetrar nas células do organismo.

O adenovírus passa o gene SARS-CoV-2 para as células da pessoa vacinada. As células utilizam o gene para produzir a proteína S. O sistema imunitário da pessoa reconhecerá a proteína S como estranha e produzirá anticorpos e ativará células T (glóbulos brancos) para a atacar.

Posteriormente, caso a pessoa entre em contacto com o vírus SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecerá a proteína S no vírus e estará pronto para defender o organismo contra ele.

Endereço oficial Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Países Baixos
Endereço para visitas e entregas Consulte www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Envie-nos questões para www.ema.europa.eu/contact **Telefone** +31 (0)88 781 6000

Uma Agência da União Europeia



O adenovírus na vacina não consegue reproduzir-se e não causa doença.

Quais os benefícios demonstrados por COVID-19 Vaccine Janssen durante os estudos?

Os resultados de um ensaio clínico que incluiu pessoas dos Estados Unidos, da África do Sul e da América Latina concluíram que COVID-19 Vaccine Janssen foi eficaz na prevenção do COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade. Este estudo incluiu mais de 44 000 pessoas. Metade recebeu uma dose única da vacina e a outra metade recebeu um placebo (uma injeção simulada). As pessoas não sabiam se tinham recebido COVID-19 Vaccine Janssen ou um placebo.

O ensaio demonstrou uma redução de 67 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 após 2 semanas em pessoas que receberam COVID-19 Vaccine Janssen (116 casos em 19 630 pessoas), em comparação com os que receberam um placebo (348 em 19 691 pessoas). Isto significa que a vacina apresentou uma eficácia de 67 %.

Podem as pessoas que já tenham tido COVID-19 ser vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen?

Não se verificaram efeitos secundários adicionais nas 2151 pessoas que receberam COVID-19 Vaccine Janssen nos ensaios e que já tinham tido COVID-19.

Não foram reunidos dados suficientes dos ensaios que permitam concluir sobre a eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen nas pessoas que já tenham tido COVID-19.

COVID-19 Vaccine Janssen pode reduzir a transmissão do vírus de uma pessoa para outra?

Não é ainda conhecido o efeito da COVID-19 Vaccine Janssen na disseminação do vírus SARS-CoV-2 na comunidade. Não é ainda conhecido em que medida as pessoas vacinadas podem ainda transportar e espalhar o vírus.

Qual é a duração da proteção de COVID-19 Vaccine Janssen ?

A proteção com Vaccine Janssen começa cerca de 14 dias após a vacinação, mas não se conhece atualmente a duração da proteção. As pessoas vacinadas nos ensaios clínicos continuarão a ser seguidas durante 2 anos para reunir mais informações sobre a duração da proteção.

As crianças podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen?

Não é atualmente recomendada a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen em crianças. A EMA e a empresa acordaram [um plano de realização de ensaios da vacina em crianças](#) numa fase posterior.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen?

Não existem dados relativos às pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido). Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações específicas de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem continuar a ser vacinadas, uma vez que podem estar expostas a maiores riscos com a COVID-19.

Podem as mulheres grávidas ou a amamentar ser vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen?

Os estudos em animais não mostram quaisquer efeitos nocivos da COVID-19 Vaccine Janssen durante a gravidez. No entanto, os dados sobre a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen durante a gravidez são muito limitados.

Apesar de não existirem estudos sobre a amamentação com a COVID-19 Vaccine Janssen, não se preveem riscos.

A decisão sobre a utilização da vacina em mulheres grávidas deve ser tomada em estreita consulta com um profissional de saúde, depois de os benefícios e os riscos terem sido considerados.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen?

As pessoas que sabem que têm uma alergia a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Ocorreram reações alérgicas (hipersensibilidade) em pessoas a receber a vacina. Ocorreu um caso de anafilaxia (reação alérgica grave) num estudo em curso. À semelhança de todas as vacinas, COVID-19 Vaccine Janssen deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível em caso de reações alérgicas.

Como funciona COVID-19 Vaccine Janssen em pessoas de etnias e géneros diferentes?

O ensaio clínico incluiu pessoas de etnias e géneros diferentes. A eficácia manteve-se em todos os géneros e grupos étnicos.

Quais são os riscos associados a COVID-19 Vaccine Janssen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a COVID-19 Vaccine Janssen nos ensaios foram, geralmente, ligeiros a moderados e melhoraram 1 ou 2 dias após a vacinação. Os efeitos secundários mais frequentes são dor no local da injeção, dores de cabeça, fadiga, dores musculares e náuseas. Afetaram mais de 1 em cada 10 pessoas.

A tosse, dor nas articulações, febre, arrepios, e vermelhidão e inchaço no local da injeção ocorreram em menos de 1 em cada 10 pessoas. Espirros, tremores, dor de garganta, erupção cutânea, suores, fraqueza muscular, dor nos braços e pernas, dor nas costas, fraqueza e sensação de mal-estar geral ocorreram em menos de 1 em cada 100 pessoas. Efeitos secundários raros (observados em menos de 1 doente em cada 1000) são hipersensibilidade (alergia) e erupção cutânea com comichão. Ocorreu trombose (formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos) em combinação com trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue) em menos de 1 em cada 10 000 pessoas.

Ocorreram reações alérgicas, incluindo um caso de anafilaxia (reação alérgica grave) em pessoas a receber a vacina. Tal como para todas as vacinas, COVID-19 Vaccine Janssen deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Porque está COVID-19 Vaccine Janssen autorizada na UE?

COVID-19 Vaccine Janssen proporciona um bom nível de proteção contra a COVID-19, o que constitui uma necessidade crítica na atual pandemia. O ensaio principal mostrou que a vacina tem uma eficácia

de cerca de 67 %. A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de alguns dias.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de COVID-19 Vaccine Janssen são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a COVID-19 Vaccine Janssen uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre a vacina (ver abaixo), que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre COVID-19 Vaccine Janssen?

Dado que foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado condicional a COVID-19 Vaccine Janssen, a empresa que comercializa a vacina continuará a apresentar os resultados dos ensaios clínicos, que estão em curso. Estes ensaios e estudos adicionais irão fornecer informações sobre a duração da proteção, a eficácia da vacina contra novas variantes do vírus, a forma como protege os idosos, pessoas de diferentes etnias, pessoas imunocomprometidas, crianças e grávidas, se previne casos assintomáticos, e os efeitos e o momento para a toma de uma segunda dose da vacina.

Além disso, [estudos independentes](#) de vacinas contra a COVID-19 coordenados pelas autoridades da UE disponibilizarão igualmente mais informações sobre a segurança e o benefício a longo prazo da vacina na população em geral.

A empresa realizará também estudos para fornecer garantias adicionais sobre a qualidade farmacêutica e os testes da vacina, à medida que a produção continue a aumentar.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de COVID-19 Vaccine Janssen?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de COVID-19 Vaccine Janssen.

Está também em vigor um [plano de gestão do risco \(PGR\)](#) para COVID-19 Vaccine Janssen, que contém informações importantes sobre a segurança da vacina e a forma de recolher mais informações e de minimizar potenciais riscos. Está disponível um resumo do PGR.

Serão implementadas medidas de segurança para COVID-19 Vaccine Janssen em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#) de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa responsável pela comercialização de COVID-19 Vaccine Janssen apresentará relatórios de segurança mensais.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com COVID-19 Vaccine Janssen são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre COVID-19 Vaccine Janssen

A 11 de março de 2021, COVID-19 Vaccine Janssen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Mais informações sobre COVID-19 Vaccine Janssen podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2021.