



- Quantidade de doses para imunização: dose única.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Tecnologia: vetores de adenovírus sorotipo 26 (Ad26)
- Prazo de validade: Quatro meses e meio quando armazenada na temperatura entre 2°C e 8°C. Após aberto, o frasco pode ser utilizado em até seis horas.

### **Quem deve ser vacinado primeiro?**

Embora os suprimentos da vacina COVID-19 sejam limitados, os profissionais de saúde com alto risco de exposição e idosos devem ser priorizados para vacinação.

### **Quem mais pode tomar a vacina?**

A vacina é segura e eficaz em pessoas com condições médicas conhecidas associadas a risco aumentado de doenças graves, como hipertensão, doença pulmonar crônica, doença cardíaca significativa, obesidade e diabetes.

Pessoas que vivem com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) correm maior risco de doença COVID-19 grave. Este grupo populacional foi incluído em ensaios clínicos e não foram observados problemas de segurança. Recomenda-se que os recipientes da vacina HIV-positivos conhecidos recebam informações e aconselhamento antes da vacinação. Mais estudos são necessários para avaliar a eficácia da vacina para pessoas com HIV; é possível que a resposta imune à vacina possa ser reduzida, o que diminuiria a eficácia da vacina.

A vacina J&J pode ser oferecida a pessoas que já tiveram COVID-19. Mas os indivíduos podem desejar adiar sua própria vacinação com COVID-19 por até seis meses a partir do momento da infecção por SARS-CoV-2, para permitir que outros que possam precisar da vacina com mais urgência sejam os primeiros.

Esta vacina pode ser administrada a uma mulher a amamentar que faça parte de um grupo recomendado para a vacinação (por exemplo, profissionais de saúde); interromper a amamentação após a vacinação não é atualmente recomendado.

### **As mulheres grávidas devem ser vacinadas?**

A OMS recomenda o uso da vacina COVID-19 em mulheres grávidas apenas se os benefícios da vacinação para as mulheres grávidas superarem os riscos potenciais. Para ajudar as mulheres grávidas a fazer essa avaliação, elas devem receber informações sobre os riscos do COVID-19 na gravidez, os prováveis benefícios da vacinação no contexto epidemiológico local e as limitações atuais dos dados de segurança em mulheres grávidas. A OMS não recomenda o teste de gravidez antes da vacinação. A OMS não recomenda adiar ou interromper a gravidez por causa da vacinação. Embora a gravidez coloque as mulheres em maior risco de COVID-19 grave, poucos dados estão disponíveis para avaliar a segurança da vacina na gravidez.

### **Para quem a vacina não é recomendada?**

Indivíduos com histórico de anafilaxia a qualquer componente da vacina não devem tomá-la. Qualquer pessoa com temperatura corporal acima de 38,5°C deve adiar a vacinação até que não tenha mais febre. A vacina não é recomendada para pessoas com menos de 18 anos de idade, enquanto se aguardam os resultados de outros estudos nessa faixa etária.

### **Qual é a dosagem recomendada?**

A SAGE recomenda o uso de Janssen Ad26.CoV2.S como uma dose (0,5 ml) administrada por via intramuscular.

Deve haver um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração desta vacina e qualquer outra vacina contra outras condições de saúde. Esta recomendação pode ser alterada à medida que dados sobre a co-administração com outras vacinas se tornem disponíveis.

### **Como esta vacina se compara às vacinas de dose dupla já em uso?**

Não podemos comparar as vacinas frente a frente devido às diferentes abordagens adotadas na elaboração dos respectivos estudos, mas no geral, todas as vacinas que alcançaram a Lista de Uso de Emergência da OMS são altamente eficazes na prevenção de doenças graves e hospitalização devido a COVID-19 .

### **É seguro?**

O SAGE avaliou exaustivamente os dados sobre qualidade, segurança e eficácia da vacina e recomendou seu uso para pessoas com 18 anos ou mais. Esta vacina também foi analisada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos e foi considerada segura para uso.

### **Quão eficaz é a vacina?**

28 dias após a inoculação, Janssen Ad26.CoV2.S demonstrou ter uma eficácia de 85,4% contra doença grave e 93,1% contra hospitalização. Em ensaios clínicos, verificou-se que uma dose única de Janssen Ad26.CO2.S tinha uma eficácia de 66,9% contra a infecção por SARS-CoV-2 sintomática moderada e grave.

### **Previne infecção e transmissão?**

Atualmente, não há dados substantivos disponíveis relacionados ao impacto do Ad26.CO2.S na transmissão do vírus que causa a doença COVID-19. Nesse ínterim, devemos manter e fortalecer as medidas de saúde pública que funcionam: mascaramento, distanciamento físico, lavagem das mãos, higiene respiratória e da tosse, evitar aglomerações e garantir uma boa ventilação.

## Reações adversas:

Tabela 5: Reações adversas relacionadas após vacinação com a vacina covid-19 (recombinante)

Classe de Sistema/Órgão	Muito comum ( $\geq 1/10$ )	Comum ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	Incomum ( $\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$ )	Raro ( $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$ )	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sistema imunológico				Hiperssensibilidade <sup>a</sup> ; Anafilaxia <sup>b</sup> urticária	
Distúrbios do Sistema nervoso	Cefaleia		Tremor		
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Tosse	Espirros; dor orofaríngea		
Distúrbios gastrointestinais	Náusea				
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo			Irritação na pele; hiperidrose		
Distúrbios musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Fraqueza muscular; dor nas extremidades; dor nas costas		
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fadiga; dor no local da injeção	Pirexia; eritema no local da injeção; inchaço no local da injeção; calafrios	Astenia; Mal-estar		

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

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

## REFERÊNCIAS

### Organização Mundial da Saúde

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-j-j-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>

### Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/janssen>

### Bula Janssen

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf/view>