

NOTA INFORMATIVA

Vacina Covid-19 Janssen

Ceará – 18 de junho de 2021



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

1 CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO COVID-19 E VACINAS UTILIZADAS

A Campanha de Vacinação contra Covid-19 iniciou no dia 18 de janeiro de 2021 e até o momento, são utilizadas as seguintes vacinas Covid-19 no Brasil: Coronavac/Butantan; Astrazeneca/Fiocruz; Pfizer-Biontech e Janssen.

2 OBJETIVO

A presente Nota tem como objetivo informar sobre o início da distribuição da vacina Janssen aos municípios do Estado do Ceará.

3 VACINA JANSSEN

Vacina recombinante (adenovírus), recomendada para indivíduos com 18 anos e mais.

3.1 DISTRIBUIÇÃO

O Ministério da Saúde, através do Ofício Nº646/2021 orienta quanto a distribuição da vacina Janssen, visando ampliar e acelerar o processo de vacinação no País. Considerando a antecipação da importação de lotes da vacina, estes serão enviados aos Estados com um prazo curto intervalo de tempo para utilização, considerando o prazo de validade.

Inicialmente, o quantitativo de doses disponibilizadas ao Estado, serão destinadas aos 184 municípios para 24% do grupo da população em geral, na faixa etária de 30 a 44 anos, de acordo com os cadastros realizados através do Saúde Digital.

3.2 AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a **ampliação do prazo de validade** da vacina Janssen de três para quatro meses e meio a uma temperatura de +2°C a +8°C. Assim, os lotes que apresentam validade informada para 27 de junho de 2021, terão a data ampliada (Anexo 01).

A ampliação do prazo de validade para 4,5 meses entre +2°C e +8°C proporciona condições mais favoráveis ao planejamento, a logística e definição de estratégias para operacionalização das ações de vacinação .

3.3 EFICÁCIA

A vacina Covid-19 (recombinante) foi avaliada em indivíduos com 18 anos de idade ou mais e apresentou eficácia de 66,2% após 14 dias de vacinação e 81,9% após 28 dias de vacinação.

3.4 APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção, em frasco-ampola, multidose contendo 2,5 ml (5 doses de 0,5 ml).

É uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente.

Nota: Os desvios de qualidade deverão ser registrados no Notivisa, assim como as demais vacinas utilizadas na Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19.

3.5 ESQUEMA DE VACINAÇÃO

O esquema de vacinação corresponde **Dose Única (DU)**, sem a necessidade de reforço.

3.6 VOLUME E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Volume de 0,5ml a ser administrada por via intramuscular.

3.7 VALIDADE APÓS ABERTURA DO FRASCO

A validade é de 6 horas, desde que conservada a uma temperatura entre +2 e +8°C.

4 NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização da vacina é importante, pois permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício. Portanto, é fundamental que os profissionais de saúde realizem a notificação de quaisquer suspeitas de Eventos Adversos Pós-Vacinação, por meio do sistema nacional de notificação (e-SUS Notifica) e incluam o número do lote, se disponível.

A vacina contra Covid-19 da Janssen é contraindicada para gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto). Recomenda-se a vacinação desse grupo com as vacinas dos laboratórios Sinovac/Butantan ou Pfizer.

ANEXOS

ANEXO 01 - Comunicado – Ampliação do prazo de validade da vacina Janssen

16/06/2021

SEI/MS - 0021100710 - Comunicado



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

COMUNICADO

Brasília, 15 de junho de 2021.

AOS COORDENADORES ESTADUAIS DE IMUNIZAÇÃO

ASSUNTO: Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (Johnson & Johnson).

Senhores Coordenadores,

Em complementação ao Ofício Circular Nº 165/2021/SVS/MS, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) informa que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta segunda-feira 14/06/2021, a **ampliação do prazo de validade da vacina COVID-19 (recombinante) da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (Johnson & Johnson) de três (3) para quatro meses e meio (4,5)**, na faixa de **temperatura de +2°C a +8°C**. Para tanto, a Anvisa considerou os resultados preliminares de estudos sobre a estabilidade da vacina nas referidas condições, as autorizações de uso concedidas por outras autoridades regulatórias como Organização Mundial da Saúde (OMS); European Medicines Agency (EMA); e Health Canadá, além da recente aprovação da ampliação do prazo de validade por igual período pelo Food and Drug Administration (FDA).

Neste sentido, os lotes cuja validade informada no referido Ofício é de 27/06/2021 passam a ter a data de validade ampliada. Considerando que o produto não é entregue com bula impressa, as mesmas poderão ser consultadas no Sistema de Insumos Estratégicos SIES do Ministério da Saúde. Adicionalmente, conforme orientações procedidas pela Empresa, durante capacitação, a consulta do prazo de validade pode ser realizada por:

- Digitalização do código QR-code, na parte de trás da caixa usando uma câmera de dispositivo móvel;
- Consulta ao site www.vaxcheck.jpj; ou
- Por telefone ligando no SAC Janssen Brasil: 0800 701 1851.

A aprovação da ampliação do prazo de validade (4,5 meses entre +2°C e +8°C) proporciona condições mais favoráveis ao planejamento, logística e definição de estratégias para operacionalização das ações de vacinação com o imunizante, integrado ao portfólio da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19. Importa ratificar que o Programa Nacional de Imunizações conduziu orientações técnicas, diretrizes e capacitações de qualidade e de vacinação específicas, de forma a promover o preparo da rede mitigando potenciais erros.

Secretaria Executiva de Vigilância
e Regulação Em Saúde - SEVIR

Av. Almirante Barroso, 600
Praia de Iracema. CEP 60.060-440

www.saude.ce.gov.br



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE