

# COMUNICADO GGMON 10/2021

D A T A : 17/09/2021

## Vacina contra Covid-19 da Janssen: Anvisa solicita inclusão de eventos adversos na bula

### Pontos Chaves:

- Novo evento adverso da vacina contra Covid-19 da Janssen
- Os eventos identificados vieram do monitoramento contínuo de farmacovigilância após o uso da vacina.
- Apesar das atualizações, os benefícios das vacinas contra a COVID-19 continuam superando os riscos

### RESUMO

Vacina contra Covid-19 da Janssen: Anvisa solicita inclusão de eventos adversos na bula. Novos eventos foram identificados por meio do monitoramento pós-comercialização do produto.

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU CASO

Vacinas contra Covid-19 da Janssen.

### CONTEXTUALIZAÇÃO

Vacina contra Covid-19 da Janssen: Novos eventos foram identificados por meio do monitoramento pós-comercialização do produto.

### AÇÃO

Anvisa solicitou, na última segunda-feira (13/9), a alteração da bula da vacina contra Covid-19 registrada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. A alteração visa incluir eventos adversos que foram identificados durante o monitoramento de farmacovigilância do uso da vacina.

As novas informações de segurança incluem os seguintes eventos adversos, que também já foram relatados em notificações à Anvisa: linfadenopatia (aumento do tamanho e/ou número de linfonodos, como o aparecimento de caroços no pescoço), parestesia (sensação de dormência em alguma parte do corpo) e hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele), tinido (zumbido no ouvido), bem como diarreia e vômitos.

A empresa tem até 30 dias para incluir as informações na bula distribuída no Brasil.

Sobre novos eventos adversos

Com o passar do tempo de comercialização e uso de quaisquer medicamentos no mundo todo, incluindo as vacinas, novos eventos adversos podem ser identificados.

É por isso que existe a farmacovigilância, que acompanha e avalia sistematicamente o perfil benefício-risco das vacinas.

Até o momento, os benefícios de todas as vacinas aprovadas pela Anvisa superam seus riscos.

### RECOMENDAÇÕES

Identificou algum evento adverso? Notifique!

A Anvisa disponibilizou novo formulário, mais fácil e rápido de notificar. Clique aqui e acesse.

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>

## REFERÊNCIAS

---

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vacina da Janssen: Anvisa solicita inclusão de eventos adversos na bula. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacina-da-janssen-anvisa-solicita-inclusao-de-eventos-adversos-na-bula>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao>

