

COMUNICADO DE IMPRENSA

Atualização da Informação sobre reação adversa com vacina Janssen

No seguimento da ocorrência de um conjunto de episódios de síncope, que ocorreram ontem no CVC de Mafra, num curto espaço de tempo e conforme comunicado pela ARS de Lisboa e Vale do Tejo, com potencial associação a questões de qualidade, o INFARMED determinou a suspensão do lote XE 393 da vacina da Janssen, por precaução, de forma a averiguar uma possível relação de defeito de qualidade dos frascos da vacina, especificamente naquele Centro de Vacinação, com os referidos episódios.

No âmbito da investigação iniciada na sequência desta situação, o INFARMED recolheu amostras de todos os lotes da vacina COVID-19 da Janssen, que se encontravam no circuito de distribuição, tendo procedido à sua análise laboratorial no Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED.

Foram realizados ensaios relativos às características físico químicas da vacina, que **comprovam a conformidade de todos os lotes que se encontram no circuito de distribuição, de acordo com as especificações aprovadas em sede de avaliação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).**

Tal como informado anteriormente, não foram reportados, até à presente data, suspeitas de defeito de qualidade deste lote noutros centros de vacinação em que o mesmo está a ser utilizado. Informamos também que, deste lote, foram inoculadas nos centros de vacinação portugueses, até 14 de julho, cerca de 20.000 doses, não tendo sido reportados mais casos de reações adversas para além dos casos acima referidos.

Na sequência das investigações realizadas por esta Autoridade, informa-se que para o lote XE393 é **revogada a decisão de suspensão de utilização do mesmo, podendo neste sentido ser utilizado pelos Centros de Vacinação,** tendo em conta o previsto no Resumo das Características do Medicamento desta vacina, relativamente às suas condições de conservação, uma vez que não foi detetado qualquer defeito de qualidade com o mesmo.

Mais se informa que o lote XE393 foi distribuído a todos os Estados-membros da União Europeia, não tendo sido rececionado até à presente data, neste Instituto, qualquer suspeita de defeito de qualidade com o mesmo.

Em Portugal, relembramos a informação divulgada e atualizada no website do Infarmed ([Relatório de Farmacovigilância – Monitorização da Segurança das Vacinas contra a COVID-19 em Portugal](#)), que demonstra a segurança das vacinas utilizadas no nosso país.

Após esta investigação, que o INFARMED desencadeou, no âmbito do sistema de supervisão da qualidade dos medicamentos, de forma pronta e eficaz face a uma suspeita de problema de qualidade relativo a uma vacina, é importante reafirmar que a COVID-19 Vaccine Janssen, como as restantes vacinas contra a COVID-19 autorizadas na União Europeia, são seguras e eficazes.

COMUNICADO DE IMPRENSA

O INFARMED reitera que a vacinação contra a COVID-19 é a intervenção de saúde pública mais efetiva para reduzir o número de casos de doença grave e morte originados por esta pandemia.

Mais informações:

- **Síncope** é a perda de consciência súbita e breve, seguida de restabelecimento espontâneo.
- O RCM/Folheto Informativo desta vacina referem, na secção 44., a possibilidade de ocorrência deste tipo de eventos:

Reações relacionadas com a ansiedade

*Podem ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reação vasovagal (**síncope**), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress, em associação à vacinação, como resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.*

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 15 de julho de 2021