

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEEDORES DE CUIDADO

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA EL COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

La vacuna de Janssen contra el COVID-19 está autorizada para personas mayores de 18 años que no pueden acceder a otras vacunas contra el COVID-19 o para quienes estas no sean adecuadas desde el punto de vista clínico, así como para las personas mayores de 18 años que decidan recibir esta vacuna porque de otro modo no recibirían una vacuna contra el COVID-19. La vacuna de Janssen contra el COVID-19 puede ocasionar coágulos con niveles bajos de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener el sangrado), lo cual puede ser fatal.

Se le ofrece la vacuna de Janssen contra el COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, ya que en la actualidad existe una pandemia de esta enfermedad.

Esta guía informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir la vacuna de Janssen contra el COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 puede evitar que usted contraiga el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener más información sobre la vacuna Janssen COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas.

La vacuna de Janssen contra el COVID-19 ha recibido la autorización para uso de emergencia (EUA) de la FDA para las dosis que figuran a continuación en personas mayores de 18 años que no pueden acceder a otras vacunas contra el COVID-19 o para quienes estas no sean adecuadas desde el punto de vista clínico, así como para las personas mayores de 18 años que decidan recibir esta vacuna porque de otro modo no recibirían una vacuna contra el COVID-19.

- Esquema de vacunación primario de una sola dosis.
- Una sola dosis de refuerzo tras completar un esquema primario con la vacuna de Janssen contra el COVID-19.
- Una única dosis de refuerzo tras completar un esquema de vacunación primario con una vacuna diferente autorizada o aprobada contra la COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 puede que no proteja a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para consultar la guía informativa más reciente, consulte www.janssencovid19vaccine.com.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha observado anteriormente. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con el COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19.

En virtud de una EUA, la FDA autorizó el uso de emergencia de la vacuna de Janssen contra el COVID-19 para prevenir la enfermedad por este virus en personas mayores de 18 años que no pueden acceder a otras vacunas contra el COVID-19 o para quienes estas no sean adecuadas desde el punto de vista clínico, así como para las personas mayores de 18 años que decidan recibir esta vacuna porque de otro modo no recibirían una vacuna contra el COVID-19.

Para obtener más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia,
- tiene fiebre,
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante,
- ha tenido alguna vez un nivel bajo de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a detener las hemorragias),
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico,
- está embarazada o planea quedar embarazada,
- está amamantando,
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19,
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección.

¿QUIÉN DEBE RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La FDA autorizó el uso de emergencia de la vacuna de Janssen contra el COVID-19 en personas mayores de 18 años que no pueden acceder a otras vacunas contra el COVID-19 o para quienes estas no sean adecuadas desde el punto de vista clínico, así como para las personas mayores de 18 años que decidan recibir esta vacuna porque de otro modo no recibirían una vacuna contra el COVID-19.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Usted no debe recibir la vacuna Janssen COVID-19 si:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna
- ha tenido un coágulo de sangre junto con un nivel bajo de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a detener las hemorragias) después de la vacuna Janssen COVID-19 o después de la vacuna contra el COVID-19 de AstraZeneca (no autorizada ni aprobada en los Estados Unidos)

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 incluye los siguientes ingredientes: adenovirus recombinante de tipo 26 incompetente para la replicación que expresa la proteína pico del SARS-CoV-2, ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidrato, etanol, 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD, por sus siglas en inglés), polisorbato-80 y cloruro de sodio.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA JANSSEN COVID -19?

La vacuna Janssen COVID-19 se le administrará en forma de inyección en el músculo. Esquema de vacunación primario

La vacuna Janssen COVID-19 se administra en una **solá dosis**. Dosis de refuerzo

- Se puede administrar una única dosis de refuerzo de la vacuna Janssen COVID-19 al menos dos meses después del esquema de vacunación primario con la vacuna Janssen COVID-19.
- Se puede administrar una única dosis de refuerzo de la vacuna Janssen COVID-19 después de completar un esquema de vacunación primario con una vacuna diferente autorizada o aprobada contra el COVID-19. Consulte con su proveedor de atención médica sobre el momento de la dosis de refuerzo.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, más de 61,000 personas mayores de 18 años han recibido la vacuna Janssen COVID-19. Millones de personas han recibido la vacuna en virtud de una EUA desde el 27 de febrero de 2021.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 ha demostrado que previene el COVID-19. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna Janssen COVID-19 incluyen:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento e hinchazón.
- Efectos secundarios generales: dolor de cabeza, mucho cansancio, dolores musculares, náuseas y fiebre.
- Inflamación de los ganglios linfáticos.
- Coágulos de sangre.
- Sensación inusual en la piel (como hormigueo o cosquilleo) (parestesia), disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia).
- Zumbidos persistentes en los oídos (tinnitus).
- Diarrea, vómitos.

Reacciones alérgicas graves

Existe una remota posibilidad de que la vacuna de Janssen contra el COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. En general, una reacción alérgica grave se podría producir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna de Janssen contra el COVID-19. Por lo tanto, su proveedor de vacunación puede pedirle que se quede en el lugar donde recibió la vacuna para su control después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas

Se han producido coágulos de sangre que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro, los pulmones, el abdomen y las piernas, junto con niveles bajos de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a detener las hemorragias), en algunas personas que han recibido la vacuna Janssen COVID-19. En las personas que desarrollaron estos coágulos de sangre y niveles bajos de plaquetas, los síntomas comenzaron aproximadamente una o dos semanas después de la vacunación. Se han notificado coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas tras la administración de la vacuna Janssen COVID-19 en hombres y mujeres, en un amplio rango de edad de personas mayores de 18 años; la notificación ha sido mayor en mujeres de 30 a 49 años (aproximadamente 8 casos por cada 1,000,000 dosis de vacuna administradas), y aproximadamente 1 de cada 7 casos ha sido mortal. Debe buscar atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna Janssen COVID-19:

- Dificultad para respirar
- Dolor de pecho
- Hinchazón en las piernas
- Dolor abdominal persistente
- Dolores de cabeza intensos o persistentes, o visión borrosa
- Fácil aparición de moretones o pequeñas manchas de sangre bajo la piel más allá del lugar de la inyección

Trombocitopenia inmunitaria (ITP)

La trombocitopenia inmunitaria (ITP) es un trastorno que puede provocar hematomas y hemorragias fáciles o excesivas debido a niveles muy bajos de plaquetas. Se ha producido ITP en algunas personas que han recibido la vacuna Janssen COVID-19. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron durante los 42 días después de recibir la vacuna Janssen COVID-19. Existe una posibilidad muy baja de que esto ocurra. Si alguna vez le han diagnosticado ITP, hable con el proveedor de vacunación antes de recibir la vacuna de Janssen contra el COVID-19. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna Janssen COVID-19:

- Fácil o excesiva aparición de hematomas o pequeñas manchas de sangre bajo la piel más allá del lugar de la inyección
- Hemorragias inusuales o excesivas

Síndrome de Guillain Barré

El síndrome de Guillain Barré (un trastorno neurológico en el que el sistema inmunológico del cuerpo daña las células nerviosas, causando debilidad muscular y a veces parálisis), se ha producido en algunas personas que han recibido la vacuna Janssen COVID-19. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron durante los 42 días después de recibir la vacuna Janssen COVID-19. Existe una posibilidad muy baja de que esto ocurra.

Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna Janssen COVID-19:

- Debilidad o sensación de hormigueo, especialmente en las piernas o los brazos, que empeora y se extiende a otras partes del cuerpo
- Dificultad para caminar
- Dificultad con los movimientos faciales, incluyendo hablar, masticar o tragar
- Visión doble o incapacidad para mover los ojos
- Dificultad para controlar la vejiga o la función intestinal

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna Janssen COVID-19. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. La vacuna Janssen COVID-19 aún está siendo estudiada en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

Si tiene una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

Notifique los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (**Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS**) de la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (**Centers for Disease Control and Prevention, CDC**). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya “EUA de la vacuna Janssen COVID-19” en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

Correo electrónico	Número de fax	Números de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Gratuito en los EE. UU.: 1-800-565-4008 Con tarifa en los EE. UU.: (908) 455-9922

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para consultar con las personas que han sido vacunadas e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan de un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

En virtud de la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir la vacuna. Si usted decide no recibir la vacuna de Janssen contra el COVID-19, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿HAY OTRAS VACUNAS DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA EL COVID-19?

La COMIRNATY y la SPIKEVAX son vacunas contra el COVID-19 aprobadas por la FDA. Es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir el COVID-19 en virtud de la autorización de uso de emergencia. La vacuna de Janssen contra el COVID-19 solo se autoriza si no hay otras vacunas contra el COVID-19 accesibles o, si lo están, estas no son adecuadas desde el punto de vista clínico, así como para las personas que deciden recibir la vacuna de Janssen porque de otro modo no recibirían una vacuna contra el COVID-19.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?

Todavía no se ha presentado la información a la FDA sobre la administración de la vacuna Janssen COVID-19 junto con otras vacunas. Si está pensando en recibir la vacuna Janssen COVID-19 junto con otras vacunas, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA JANSSEN COVID-19 ME DARÁ EL COVID-19?


No. La vacuna Janssen COVID-19 no contiene el SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba la vacuna Janssen COVID-19, recibirá una tarjeta de vacunación con el nombre de la vacuna y la fecha en la que la recibió.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas o para acceder las hojas informativas más recientes sobre la vacuna Janssen COVID-19, escanee el código QR con su dispositivo, visite el sitio web o llame a los números de teléfono indicados a continuación.

Código QR	Sitio web de las hojas informativas	Números de teléfono
	www.janssencovid19vaccine.com .	Gratuito en los EE. UU.: 1-800-565-4008 Con tarifa en los EE. UU.: (908) 455-9922

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visite el sitio web de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre el IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿PUEDEN COBRARME UNA TASA ADMINISTRATIVA POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna, y no se le puede cobrar un honorario de administración de la vacuna de su bolsillo ni ningún otro cargo si solo recibe la vacunación contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso correspondiente por parte de un programa o plan que cubra los honorarios de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa de COVID-19 para personas no aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [Health Resources and Services Administration, HRSA] para receptores que no tienen seguro).

¿DÓNDE PUEDO NOTIFICAR LOS CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se recomienda a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC que informen a la Oficina del Inspector General, al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU, al 1-800-HHS-TIPS o en TIPS.HHS.GOV.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición la vacuna Janssen COVID-19 bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 no ha sido sometida al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para la vacuna Janssen COVID-19 está en vigor mientras dure la declaración de la EUA para el COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse).

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
una Compañía Farmacéutica Janssen de Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, llame al número de teléfono gratuito de los EE. UU.: 1-800-565-4008, al número de teléfono con tarifa de los EE. UU.: (908) 455-9922 o visite www.janssencovid19vaccine.com

Revisado: 5 de mayo de 2022



Escanee para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de información de registros médicos e inmunización.

GDTI: 0886983000363