

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

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

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen está autorizada para su uso en personas mayores de 18 años, para quienes otras vacunas contra la COVID-19 autorizadas o aprobadas por la FDA no son accesibles o clínicamente adecuadas, y para personas mayores de 18 años que eligen recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen porque de otro modo no recibirían una vacuna contra la COVID-19. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen puede causar coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a detener el sangrado), que pueden ser mortales.

Se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2 porque actualmente hay una pandemia de la COVID-19.

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

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen podría prevenir el contagio de la COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Hable con el proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta.

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen ha recibido la EUA por parte de la FDA para proporcionar las siguientes dosis en personas mayores de 18 años, para quienes otras vacunas contra la COVID-19 autorizadas o aprobadas por la FDA no son accesibles o clínicamente adecuadas, y en personas mayores de 18 años que eligen recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen porque de otro modo no recibirían una vacuna contra la COVID-19:

- Una vacuna primaria de dosis única.
- Una dosis única de refuerzo después de completar una vacunación primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.
- Una dosis de refuerzo única después de completar la vacunación primaria con una vacuna diferente autorizada o aprobada contra la COVID-19.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen no proteja a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.janssencovid19vaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es causada por un coronavirus denominado 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 predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han notificado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas frecuentes pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida nueva del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen es una vacuna no aprobada que podría prevenir la COVID-19.

En virtud de una EUA, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 18 años, para quienes otras vacunas contra la COVID-19 autorizadas o aprobadas por la FDA no son accesibles o clínicamente adecuadas, y en personas mayores de 18 años que eligen recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen porque de otro modo no recibirían una vacuna contra la COVID-19.

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

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas que tenga, lo cual incluye si usted:

- tiene alguna alergia;
- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con un anticoagulante;
- ha tenido alguna vez un nivel bajo de plaquetas (células de sangre que ayudan a que el cuerpo deje de sangrar),
- está inmunodeprimido o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está en período de lactancia;

- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19;
- alguna vez se desmayó como consecuencia de una inyección.

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en personas mayores de 18 años, para quienes otras vacunas contra la COVID-19 autorizadas o aprobadas por la FDA no son accesibles o clínicamente adecuadas, y en personas mayores de 18 años que eligen recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen porque de otro modo no recibirían una vacuna contra la COVID-19.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

Usted no debería recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna.
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.
- tuvieron un coágulo de sangre junto con un nivel bajo de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a dejar de sangrar) después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen o AstraZeneca (no autorizadas ni aprobadas en los Estados Unidos).

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

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen incluye los siguientes componentes: adenovirus recombinante incapaz de reproducirse de tipo 26, que expresa la proteína espicular de SARS-CoV-2, monohidrato de ácido cítrico, dihidrato de citrato trisódico, etanol, 2-hidroxiopropil-beta-ciclodextrina (HBCD), polisorbato-80, cloruro sódico.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen se le administrará en forma de inyección en el músculo.

Vacunación primaria

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen se administra en una **dosis única**.

Dosis de refuerzo

- Puede administrarse una dosis de refuerzo única de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen al menos dos meses después de la vacunación primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.
- Puede administrarse una dosis de refuerzo única de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen después de completar la vacunación primaria con una vacuna diferente autorizada o aprobada

contra la COVID-19. Consulte a su proveedor de atención médica sobre el momento de aplicación de la dosis de refuerzo.

¿SE HA USADO LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN EN EL PASADO?

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, más de 61,000 personas de 18 años en adelante han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Millones de personas han recibido la vacuna según la autorización para uso de emergencia desde el 27 de febrero de 2021.

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

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

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

Los efectos secundarios que se han notificado con respecto a la vacuna contra la COVID-19 de Janssen incluyen los siguientes:

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

Reacciones alérgicas graves

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría en el lapso de unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Por este motivo, el proveedor de vacunación podría pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarlos después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir los siguientes:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta

- Ritmo cardíaco acelerado
- Erupción cutánea intensa en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas

En algunas personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, se produjeron coágulos de sangre que afectaron 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 las personas que presentaron estos coágulos de sangre y niveles bajos de plaquetas, los síntomas comenzaron aproximadamente entre una y dos semanas después de la vacunación. Se han informado casos de coágulos de sangre con bajo nivel de plaquetas después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en hombres y mujeres en un amplio rango etario de personas mayores de 18 años; se han informado más casos en mujeres entre 30 y 49 años (aproximadamente 8 casos cada 1,000,000 dosis administradas de la vacuna) y aproximadamente 1 caso de cada 7 ha tenido resultados mortales. Debe buscar atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen:

- Falta de aire
- Dolor de pecho
- Hinchazón de las piernas
- Dolor abdominal persistente
- Dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa
- Fácil formación de hematomas o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel fuera del lugar de la inyección

Trombocitopenia inmunitaria (ITP)

La trombocitopenia inmunitaria (Immune Thrombocytopenia, ITP) es un trastorno que puede causar sangrado y hematomas de fácil aparición o excesivos debido a niveles muy bajos de plaquetas. La ITP se ha desarrollado en algunas personas que han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron en los 42 días posteriores a la recepción de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Si alguna vez ha tenido un diagnóstico de ITP, hable con su proveedor de vacunación antes de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Debe buscar atención médica inmediatamente si desarrolla alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen:

- Fácil o excesiva aparición de hematomas o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel fuera del lugar de la inyección,
- Sangrado inusual o excesivo.

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha producido síndrome de Guillain Barré (un trastorno neurológico en el que el sistema inmunitario del cuerpo daña las células nerviosas, lo que provoca debilidad muscular y, en ocasiones, parálisis) en algunas personas que han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron en los 42 días posteriores a la recepción de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si desarrolla alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen:

- Sensación de debilidad u hormigueo, especialmente en las piernas o los brazos, que empeora y se extiende a otras partes del cuerpo.
- Dificultad para caminar.
- Dificultad para realizar movimientos faciales, como hablar, masticar o tragar.
- Visión doble o incapacidad para mover los ojos.
- Dificultad para controlar la vejiga o el funcionamiento de los intestinos.

Tal vez estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta 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 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)**. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967. También puede notificarlos en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen) en la primera línea de la casilla número 18 del formulario de notificación.

Además, puede notificar los efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc. mediante la información de contacto que aparece a continuación.

Correo electrónico	Número de fax	Números de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Número gratuito para los EE. UU.: 1-800-565-4008 Número con cargo para 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 web para verificar el estado de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes notifican un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

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

En virtud de la EUA, existe la opción de aceptar o negarse a recibir la vacuna. Si decidiera no recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, esto no modificará su atención médica habitual.

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

COMIRNATY y SPIKEVAX son vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la FDA. Es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de EUA. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen está autorizada solo si otras vacunas contra la COVID-19 no son accesibles o clínicamente adecuadas, y para personas que eligen recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen porque de otro modo no recibirían una vacuna contra la COVID-19.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Aún no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen al mismo tiempo que con otras vacunas. Si está pensando en recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen con otras vacunas, consulte sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?

Si está embarazada o en período de lactancia, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN ME HARÁ CONTRAER COVID-19?


No. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacerle contraer COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas o desea tener acceso a las hojas informativas sobre la vacuna contra la COVID-19 de Janssen más recientes, escanee el código QR con su dispositivo, visite el sitio web o llame a los números de teléfono que se indican a continuación.

Código QR	Sitio web de las hojas informativas	Números de teléfono
	www.janssencovid19vaccine.com	Número gratuito para los EE. UU.: 1-800-565-4008 Número con cargo para los EE. UU.: (908) 455-9922

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregunte 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>.

Comuníquese con su Departamento de Salud Pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UN HONORARIO DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA 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 como gasto de bolsillo ni ningún otro honorario si solo recibe una vacuna contra la COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación podrán solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los honorarios de administración de la vacuna contra la COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa contra la COVID-19 para no asegurados de la Administración de

Recursos y Servicios de Salud [Health Resources and Services Administration, HRSA] para receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO NOTIFICAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

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

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que han sufrido daños graves a causa de ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar un reclamo al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información acerca de 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 permitido que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA). La EUA está respaldada por una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19, y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Janssen estará en vigor durante la vigencia de la declaración sobre la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.,
una compañía farmacéutica de Janssen de Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, EE. UU.



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

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

Revisado: 05 de mayo de 2022



Escanee para registrar la entrega de esta hoja informativa al receptor de la vacuna en los registros médicos electrónicos/sistemas de información de inmunización.

GDTI: 0886983000363

cp-209711v22