

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS

Se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, que podría recibir debido a la pandemia de la COVID-19 actual.

La vacuna COVID-19 de Janssen puede impedirle contraer la COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para prevenir la COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas. Recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen es su decisión.

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

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen no proteja a todos.

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

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA?

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto nunca antes. Podemos contraer la COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han presentado una amplia variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 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; nueva pérdida del gusto o el olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náusea o vómitos; y 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 puede prevenir la COVID-19. No hay una vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 18 años bajo una “Autorización de Uso Urgente” (Emergency Use Authorization, EUA).

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

¿QUÉ DEBE INFORMARLE AL PROVEEDOR DE LA VACUNA ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

Informe al proveedor de la vacuna todas las afecciones médicas que padezca, lo cual incluye si:

- Tiene alergias.
- Tiene fiebre.
- Tiene un trastorno hemorrágico o recibe anticoagulantes.
- Es una persona inmunocomprometida o está recibiendo un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.

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

La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en personas a partir de los 18 años.

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

No debe recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen si:

- Tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

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

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen incluye los siguientes ingredientes: adenovirus tipo 26 recombinante e incompetente para la replicación que expresa la proteína de pico del SARS-CoV-2, ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidratado, etanol, 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD), polisorbato-80, cloruro de sodio.

¿CÓMO ES 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.

El calendario de vacunación contra la COVID-19 de Janssen es de una **dosis única**.

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

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen es una vacuna no aprobada. En un ensayo clínico en curso, 21 895 personas mayores de 18 años han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.

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

En un ensayo clínico en curso, la vacuna contra la COVID-19 de Janssen ha demostrado prevenir la COVID-19 luego de la administración de una dosis única. 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 informado con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen incluyen:

- 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.

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 a los pocos minutos y hasta una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Por este motivo, su proveedor de vacunas puede pedirle que se quede en el lugar donde recibió la vacuna para monitorearlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón del rostro y la garganta
- Latidos cardíacos acelerados
- Erupción cutánea intensa por todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Algunas personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Janssen han presentado coágulos de sangre que involucran vasos sanguíneos en el cerebro, el abdomen y las piernas junto con niveles bajos de plaquetas (glóbulos que ayudan a que el cuerpo deje de sangrar). En el caso de las personas que presentaron estos coágulos de sangre y niveles bajos de plaquetas, los síntomas comenzaron aproximadamente entre una y dos semanas después de vacunarse y, en su mayoría, fueron mujeres de 18 a 49 años de edad. La posibilidad de que ocurra esto es remota.

Usted debe solicitar atención médica de inmediato si tiene 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
- Moretones que aparecen con facilidad o puntitos de sangre bajo la piel más allá del lugar de la inyección

Estos podrían no ser todos los efectos secundarios posibles de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Pueden ocurrir efectos graves e imprevistos. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen aún se está estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER ACERCA DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Informe al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de información de eventos adversos relacionados con vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA/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 informe los efectos secundarios por Internet, en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen” en la primera línea del cuadro n.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc. mediante la información de contacto proporcionada a continuación.

Correo electrónico	Número de fax	Número de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Llamada gratuita para EE. UU.: 1-800-565-4008 Número gratuito para EE. UU.: (908) 455-9922

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta voluntaria basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas digitales para ponerse en contacto con personas que han sido vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a

los Centros de control de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) a controlar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-Safe** también proporciona seguimiento telefónico en directo 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 PASA SI DECIDO NO APLICARME LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN?

Recibir o no recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen es su decisión. Si decide no recibirla, esto no cambiará su atención médica estándar.

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

Actualmente, no existe una vacuna alternativa aprobada por la FDA para la prevención de la COVID-19. Puede haber otras vacunas para prevenir COVID-19 disponibles bajo Autorización de uso de emergencia.

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

No existe información sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen con otras vacunas.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

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

¿RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN ME DARÁ LA COVID-19?


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

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas o para acceder a las hojas informativas sobre vacunas 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 hojas informativas	Número de teléfono
	www.janssencovid19vaccine.com .	Llamada gratuita para EE. UU.: 1-800-565-4008 Número gratuito para EE. UU.: (908) 455-9922

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

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

Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

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

¿SE ME PUEDEN COBRAR GASTOS ADMINISTRATIVOS POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19?

No. Por el momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y tampoco se le pueden cobrar gastos administrativos de bolsillo por la vacuna ni ninguna otra tarifa si recibe solamente la vacuna contra la COVID-19. No obstante, quienes proveen la vacuna pueden solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los gastos administrativos de la vacuna contra la COVID-19 de la persona que recibe la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa de COVID-19 para personas no aseguradas de la Administración de Servicios y Recursos de Salud [Health Resources and Services Administration, HRSA]).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS PRESUNTOS DE FRAUDE?

Se recomienda que las personas que tomen conocimiento de alguna posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra la COVID-19 de los CDC la denuncien a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos, al 1-800-HHS-TIPS o en [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

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

El Programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido lesiones graves a causa de determinados medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, debe presentarse una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de administración de 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 URGENTE (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha facilitado el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA cuenta con el respaldo de la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Service, HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso urgente de fármacos y medicamentos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un medicamento aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, que incluyen la ausencia de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de evidencia científica disponible, que demuestra que el medicamento puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de la COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan a los riesgos conocidos y potenciales del medicamento. Deben cumplirse todos estos criterios para permitir que el producto se use durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Janssen se encuentra vigente mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique el uso urgente de estos medicamentos, a menos que se cancele o anule (después de lo cual, los medicamentos ya no podrán usarse).

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, EE. UU.



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, llame al número gratuito de EE. UU.: 1-800-565-4008, llamada telefónica en EE.UU.: (908) 455-9922 o vaya a www.janssencovid19vaccine.com.

Revisado: 23 de abril de 2021



Escanear para capturar que esta Hoja Informativa fue proporcionada al receptor de la vacuna para los registros médicos electrónicos/sistemas de información de vacunación.

Fecha del código de barras: 02/2021