

At the time of initial posting on August 27, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEEDORES DE CUIDADO

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

Se le está ofreciendo la vacuna contra el 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 ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir la vacuna Janssen COVID-19, que es posible que usted reciba porque actualmente existe una pandemia del 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. Es su decisión recibir o no recibir la vacuna Janssen COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 se administra en **una sola dosis**, en el músculo.

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

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

LO QUÉ 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 visto antes. Usted puede contraer el 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. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Janssen COVID-19 para prevenir la infección por el COVID-19 en personas mayores de 18 años bajo una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

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,
- 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 ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Janssen COVID-19 en personas de 18 años o más.

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

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

- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿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-hidroxipropil- 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.

La vacuna Janssen COVID-19 se administra en **una sola dosis**.

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

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

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

En un ensayo clínico en curso, la vacuna Janssen COVID-19 ha demostrado que previene el COVID-19 después de una sola dosis. 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.
- 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

Hay una remota posibilidad de que la vacuna Janssen COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave usualmente ocurre entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna Janssen COVID-19. Por esta razón, el proveedor de la vacuna puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarlo 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. Los reportes de estos coágulos sanguíneos y niveles bajos de plaquetas han sido mayores en las mujeres de 18 a 49 años. La posibilidad de que esto ocurra es remota. 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 en el pecho
- Hinchazón de 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

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.

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 en los 42 días siguientes a la recepción de la vacuna Janssen COVID-19. 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 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

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

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

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas

de la FDA/los CDC (VAERS, por sus siglas en inglés). 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: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>.

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

Es su decisión recibir o no recibir la vacuna Janssen COVID-19. Si decide no recibirla, no cambiará la atención médica estándar que usted recibe.

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

Otra opción para prevenir el COVID-19 es Comirnaty, una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una autorización de uso de emergencia.

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

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

¿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 con el 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-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia..>

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>.

¿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: 27 de agosto de 2021



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.

Fecha del código de barra: 02/2021

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.