

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 COVID19, que es posible que usted reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19.

La vacuna Janssen contra el COVID-19 puede evitar que usted contraiga el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para prevenir el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener más información sobre la vacuna Janssen contra el COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas. Es su decisión recibir o no recibir la vacuna Janssen contra el COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 se administra en **una sola dosis**, en su 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 CONTRA EL COVID-19?

La vacuna Janssen contra el 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 contra el 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 CONTRA EL 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,

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

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

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

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

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

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

La vacuna Janssen contra el 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 CONTRA EL COVID -19?

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

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

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

La vacuna Janssen contra el 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 contra el COVID-19.

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

En un ensayo clínico en curso, la vacuna Janssen contra el COVID-19 ha demostrado que previene el COVID-19 después de una sola dosis. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID19.

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

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna Janssen 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.

Hay una remota posibilidad de que la vacuna Janssen contra el 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 contra el 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 que involucran vasos sanguíneos en el cerebro, abdomen y piernas junto con niveles bajos de plaquetas (células sanguíneas que ayudan a su cuerpo a detener el sangrado), se han producido en algunas personas que han recibido la vacuna Janssen contra el COVID-19. En personas que desarrollaron estos coágulos sanguíneos y niveles bajos de las plaquetas, los síntomas comenzaron aproximadamente una a dos semanas después de la vacunación. La mayoría de la gente que desarrolló estos coágulos sanguíneos y niveles bajos de plaquetas fueron mujeres de entre 18 y 49 años. La posibilidad de que esto ocurra es remota. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna Janssen contra el COVID-19:

- Dificultad para respirar,
- Dolor en el pecho,
- Hinchazón de la pierna,
- Dolor abdominal persistente,
- Dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa,
- Formación fácil de moretones o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel fuera del lugar de la inyección.

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

¿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 contra el COVID-19” en la primera línea del cuadro #18 del formulario.

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: 1-800-565-4008 Con tarifa: (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 internet 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 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 DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA EL COVID-19?

Es su decisión recibir o no recibir la vacuna Janssen contra el 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 CONTRA EL COVID-19?

Actualmente, no hay una vacuna alternativa aprobada por la FDA disponible para la prevención del COVID-19. La FDA puede permitir el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir el COVID19.

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

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

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

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

¿LA VACUNA JANSSEN CONTRA EL COVID-19 HARÁ QUE ME ENFERME DE COVID-19?


No. La vacuna Janssen contra el COVID-19 no contiene el SARS-CoV-2 y no puede hacer que se enferme de COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba la vacuna Janssen contra el 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 COVID19, 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.janssen-covid19vaccine.com .	Gratuito: 1-800-565-4008 Con tarifa: (908) 455-9922

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

Consulte con el proveedor de la vacuna.

Visite el sitio de los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.

Visite la página de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legalregulatory-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>.

¿PUEDEN COBRARME UNA TARIFA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor de vacunas no puede cobrarle la dosis de su vacuna y no se le puede cobrar un cargo de bolsillo por la administración de la vacuna o cualquier otro cargo si solo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden buscar el reembolso por medio de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna contra el COVID-19 (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa para personas sin seguro HRSA COVID-19).

¿DÓNDE PUEDO REPORTAR CASOS DE SOSPECHOSA DE FRAUDE?

Personas que se den cuenta de posibles violaciones en los requisitos y aplicación de la vacunación contra el COVID-19 de los CDC pueden hacer un reporte con la Oficina del Inspector

General, EE. UU. del Departamento de Salud y Servicios Humanos, al 1-800-HHS-TIPS o 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 contra el 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 el: 23/ abril/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.