

Vacuna contra la COVID-19, vector viral (Janssen [Johnson and Johnson])

Otro(s) Nombre(s): Vacuna contra la COVID-19 vector adenoviral , Vacuna contra la COVID-19 vector de adenovirus serotipo 26, Ad26.COV2.S

ADVERTENCIA: La vacuna contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) de Janssen [Johnson and Johnson] se está estudiando actualmente para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 causada por el virus SARS-CoV-2. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

Se dispone de información de ensayos clínicos en este momento para respaldar el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] para prevenir la COVID-19. En ensayos clínicos, aproximadamente 21,895 personas de 18 años de edad y mayores han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson]. Se necesita más información para saber qué tan bien funciona la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] para prevenir la COVID-19 y los posibles eventos adversos de la misma.

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] no ha sido sometida a una revisión estándar para recibir la aprobación de la FDA para su uso. Sin embargo, la FDA aprobó una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para permitir que las ciertos adultos de 18 años o más la reciban.

Hable con su médico sobre los riesgos y los beneficios de recibir este medicamento.

¿Qué es la COVID-19?

La causa de la enfermedad por COVID-19 es un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se había visto antes. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria (pulmonar) que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado de una amplia gama 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 pueden incluir: fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida del gusto u olfato, dolor de garganta, congestión, secreción nasal, náusea, vómitos o diarrea.

¿Cómo se administra la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson]?

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] se le administrará en forma de inyección en el músculo. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] se administra como una dosis única.

¿Qué debe decirle a la persona que administra la vacuna?

Informe a su proveedor de vacunas sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- tiene alguna alergia.
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante como warfarina (Coumadin, Jantoven).

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

AHFS® Patient Medication Information. © Copyright, 2021. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. Todos los derechos reservados. La duplicación de uso comercial, deberá ser autorizada por ASHP.



Vacuna contra la COVID-19, vector viral (Janssen [Johnson and Johnson]) (continuó)

- está inmunodeprimido (sistema inmunitario debilitado) o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna.

¿Cuáles son los beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson]?

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] previene la COVID-19 después de una sola dosis. Actualmente se desconoce cuánto tiempo está protegido contra la COVID-19.

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson]?

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] incluyen:

- dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- dolor de articulaciones
- escalofríos
- náusea
- fiebre

Existe una remota posibilidad de que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] 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 [Johnson and Johnson].

Las señales de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- dificultad para respirar
- inflamación del rostro y la garganta
- ritmo cardíaco rápido
- una erupción grave en todo el cuerpo
- mareos y debilidad

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Vacuna contra la COVID-19, vector viral (Janssen [Johnson and Johnson]) (continuó)

En algunas personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson and Johnson) se han producido coágulos de sangre que afectan los vasos sanguíneos del cerebro, el abdomen y las piernas, junto con niveles bajos de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a detener el sangrado). En las personas que desarrollaron estos coágulos sanguíneos y niveles bajos de plaquetas, los síntomas comenzaron aproximadamente una o dos semanas después de la vacunación. La mayoría de las personas que desarrollaron estos coágulos sanguíneos y niveles bajos de plaquetas era mujeres de 18 a 49 años. La posibilidad de que esto ocurra es muy poco común. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson and Johnson):

dificultad para respirar

dolor en el pecho

hinchazón de las piernas

dolor abdominal persistente

dolores de cabeza graves o persistentes o visión borrosa

hematomas que se forman con facilidad o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel más allá del sitio de la inyección

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson]. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

¿Qué debería hacer con los 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.
- Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)** que administran la FDA y los CDC. El número gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "Janssen COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea del recuadro n.º 18 del formulario de informe.
- Además, puede reportar los efectos secundarios Janssen Biotech, Inc. al 1-800-565-4008 o a la dirección JNJvaccineAE@its.jnj.com.
- También se le proporciona la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta basada en teléfonos inteligentes voluntaria que utiliza mensajes de texto y encuestas web para ponerse en contacto con personas que han sido vacunadas a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacuna 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 proporciona 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: <http://www.cdc.gov/vsafe>.

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

¿La vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] me hará contraer COVID-19?

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

Conserve su tarjeta de vacunación

Cuando reciba su dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación.

¿Dónde se registrará mi información de vacunación?

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

¿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.

¿Me pueden cobrar una tarifa de administración por recibir la vacuna contra la COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de administración de la vacuna por desembolso directo o cualquier otra tarifa si solo recibe una vacuna contra la COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden buscar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de vacunas contra la COVID-19 para la persona que recibe la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa HRSA COVID-19 para pacientes no asegurados).

¿Dónde puedo denunciar casos de sospecha de fraude?

Se aconseja a las personas que tengan conocimiento de posibles violaciones de los requisitos del Programa de Vacunación contra la COVID-19 de los CDC a denunciarlas a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos al 1-800-HHS-TIPS o en [TIPS.HHS.GOV](https://www.tips.hhs.gov).

Programa de compensación por daños causados por contramedidas

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (CICP, Countermeasures Injury Compensation Program) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Vacuna contra la COVID-19, vector viral (Janssen [Johnson and Johnson]) (continuó)

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 una reclamación 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 <http://www.hrsa.gov/cicp/> o llame al 1-855-266-2427.

American Society of Health-System Pharmacists, Inc. declara que esta información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] se formuló con un estándar razonable de atención y de conformidad con los estándares profesionales en el campo. Se advierte a los lectores que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] no es un vacuna aprobado para la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2, sino que está siendo investigada y actualmente está disponible bajo una autorización de uso de emergencia (EUA) de la FDA para prevenir la COVID-19 en ciertos adultos. American Society of Health-System Pharmacists, Inc. no hace ninguna declaración ni ofrece garantía alguna, expresa o implícita, incluyendo pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad y/o idoneidad para un propósito particular, con respecto a la información, y específicamente se desliga de tales garantías. Se informa a los lectores de la información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] que ASHP no es responsable de la actualización continua de la información, de los errores u omisiones y/o de las consecuencias que surjan del uso de esta información. Se informa a los lectores que las decisiones con respecto a la terapia con medicamentos son decisiones médicas complejas que requieren la decisión independiente e informada de un profesional de la salud apto, y la información aquí contenida se proporciona solo con fines informativos. American Society of Health-System Pharmacists, Inc. no respalda ni recomienda el uso de ningún medicamento. Esta información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Janssen [Johnson and Johnson] no debe considerarse consejo individual para el paciente. Debido a la naturaleza cambiante de la información sobre medicamentos, se recomienda hablar con su médico o farmacéutico sobre el uso clínico específico de todos y cada uno de los medicamentos.

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.