

# 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, Vacuna contra la COVID-19, Johnson and Johnson

**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.

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 en adelante han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson and Johnson). Desde el 27 de febrero de 2021, millones de personas han recibido la vacuna bajo una Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

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 también ha aprobado una EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson and Johnson) para permitir:

- una dosis primaria única a personas de 18 años en adelante.
  - una dosis de refuerzo única al menos 2 meses después de la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson y Johnson) para personas de 18 años en adelante.
  - una dosis de refuerzo única a las personas de 18 años de edad y mayores que hayan completado la vacunación primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada diferente.
- Hable con su médico sobre los riesgos y los beneficios de recibir este medicamento.

## ¿Qué es la COVID-19?

La enfermedad por COVID-19 la causa 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), pero también puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado 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, falta de aliento, 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.

La FDA también ha aprobado una EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson and Johnson) para permitir:

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)

- una **dosis de refuerzo única** al menos dos meses después de la finalización de la vacunación primaria de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson y Johnson).
- una **dosis de refuerzo única** a las personas de 18 años de edad y mayores que hayan completado la vacunación primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada diferente. Consulte con su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad y cuándo debe administrarse la dosis de refuerzo.

### ¿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.
- ha tenido un coágulo de sangre junto con una cantidad baja de plaquetas (células que ayudan a que la sangre coagule) después de recibir las vacunas COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson) o AstraZeneca (actualmente no está aprobada en los EE. UU.).
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante como warfarina (Coumadin, Jantoven).
- está inmunodeprimido (tiene un 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.
- se ha desmayado alguna vez después de haber recibido una inyección.
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna.

### ¿Cuáles son los beneficios de la vacuna 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. Se desconoce actualmente cuánto tiempo dura la protección contra la COVID-19.

### ¿Cuáles son los riesgos de la vacuna 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
- dolor de cabeza, sensación de mucho cansancio, dolores musculares, náuseas y fiebre
- inflamación en los ganglios linfáticos
- sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de que algo se arrastra sobre la piel, o disminución de la sensación o sensibilidad

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)**

---

- zumbido continuo en los oídos
- diarrea, vómitos

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

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 recibir la vacuna. La mayoría de las personas que desarrollaron estos coágulos sanguíneos y niveles bajos de plaquetas eran mujeres de 18 a 49 años. La posibilidad de que esto ocurra es muy baja. 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):

- falta de aliento
- 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

Algunas personas que han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Johnson y Johnson) han experimentado el síndrome de Guillain-Barré (un trastorno del sistema nervioso en el que el sistema inmunitario del cuerpo daña las células nerviosas, causando debilidad muscular y, a veces, parálisis). En la mayoría de estas personas, los síntomas (del Guillain-Barré) comenzaron dentro de los 42 días (6 semanas) posteriores a la recepción de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. La posibilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen:

- debilidad u hormigueo, especialmente en las piernas o los brazos, que empeora y se extiende a otras partes del cuerpo
- dificultad para caminar
- problemas con los movimientos faciales, como hablar, masticar o tragar
- visión doble o incapacidad para mover los ojos

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)

- problemas con el control de la vejiga o la función intestinal

Estos podrían no ser 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 encuentra en fase de estudio 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 vacunas o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o no desaparezca.
- Informe los efectos secundarios de la **vacuna al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System) 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 a Janssen Biotech, Inc. en 1-800-565-4008 o a la dirección [JNJvaccineAE@its.jnj.com](mailto:JNJvaccineAE@its.jnj.com).
- También se le proporciona 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 web para ponerse en contacto con personas que han sido vacunadas. Su finalidad es 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>.

### ¿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. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese para recibir dosis adicionales.

### ¿Dónde se registrará la información de mi 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>.

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.

## ¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregunte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC en <https://bit.ly/3vyvtNB>.
- Visite el sitio web de la FDA en <https://bit.ly/3qI0njF>.
- 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 ni 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 TIPS.HHS.GOV.

## ¿Qué es el 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 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 sobre 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 una vacuna aprobada 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*

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)**

---

*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.

---

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.

