

Qué puede esperar tras la vacuna COVID-19: Johnson & Johnson

La vacuna COVID-19 le ayudará a protegerse de contraer el COVID-19. Ud. pudiera tener efectos secundarios, los cuales son señales normales de que su cuerpo está creando protección. Estos efectos secundarios **podrían sentirse como el flu e incluso afectar su capacidad** en las actividades cotidianas, pero deben desaparecer en unos días.

Efectos secundarios comunes

En el brazo donde le inyectaron:

- Dolor
- Inflamación

En el resto del cuerpo:

- Fiebre
- Cansancio
- Frialdad
- Dolor de cabeza

Consejos útiles

Si tiene dolor o malestar, hable con su PCP acerca de tomar un medicamento sin receta, tal como Ibuprofén o acetaminofén.

Para reducir el dolor o malestar donde lo inyectaron:

- Aplique un paño limpio, fresco y húmedo sobre el área afectada.
- Use o ejercite el brazo.

Para reducir el malestar de la fiebre:

- Beba muchos líquidos.
- Vista ropas ligeras

Cuándo llamar al médico

En la mayoría de los casos, el malestar de la fiebre o dolor es normal. Contacte a su médico o proveedor de cuidados de salud:

- Si el enrojecimiento o la sensibilidad donde lo inyectaron aumenta tras 24 horas
- Si le preocupan los efectos secundarios o estos no dan señales de desaparecer al cabo de unos días

Recuerde

- Los efectos secundarios pueden sentirse como el flu y hasta afectar su capacidad para sus actividades diarias pero deben irse en unos días.
- Con la mayoría de las vacunas contra COVID-19, Ud. necesita 2 inyecciones para que hagan efecto. Póngase la segunda así tenga efectos secundarios tras la primera, a menos que el proveedor o su médico le digan que no.
- Su cuerpo tarda en crear protección tras una vacuna. Las vacunas contra el COVID-19 que requieren 2 inyecciones podrían no protegerle hasta 1 o 2 semanas después de la segunda.
- Es importante que todos continúen usando todos los instrumentos disponibles para ayudar a parar esta pandemia según sepamos más sobre cómo trabajan las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales. Cúbrase la boca y nariz con mascarilla cuando esté con otros, apártese al menos 6 pies de otros, evite el gentío y lávese las manos a menudo.

Pregunte a su proveedor de salud acerca del uso de v-safe

Use su teléfono inteligente para avisar al CDC sobre los efectos secundarios tras vacunarse contra el COVID-19. Ud. También recibirá recordatorios si necesita ponerse una segunda dosis.

Sepa más acerca del v-safe.
www.cdc.gov/vsafe



Para más información: cdc.gov/coronavirus

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19 PARA PREVENIR EL CORONAVIRUS 2019 EN INDIVIDUOS DE 18 AÑOS EN ADELANTE

A Ud. se le está ofreciendo la vacuna Janssen COVID-19 para prevenir la Enfermedad del Coronavirus 2019, causada por el SARS-CoV-2. Esta Hoja de Datos contiene información para ayudarle a Ud. a entender los riesgos y beneficios de recibir la Vacuna Janssen COVID-19, la cual Ud. puede recibir porque actualmente hay una pandemia de COVID-19.

La Vacuna Janssen COVID-19 pudiera prevenir que Ud. contraiga el COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de EE.UU. para prevenir el COVID-19.

Lea esta Hoja de Datos para tener información acerca de la Vacuna Janssen COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación si Ud. tiene alguna pregunta. Ud. tiene la opción de ponerse la Vacuna Janssen COVID-19.

La Vacuna Janssen COVID-19 se administra en **una sola dosis** intramuscular. La Vacuna Janssen COVID-19 pudiera no proteger a todos.

Esta Hoja de Datos pudiera haber sido actualizada. Para ver la versión más reciente de esta Hoja de Datos, por favor, visite www.janssencovid19vaccine.com.

LO QUE UD. NECESITA SABER ANTES DE PONERSE ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 lo causa un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se había visto antes. Ud. puede contraer COVID-19 por contacto con otra persona que tenga el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de estar expuesto al virus. Los síntomas más comunes pudieran incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aire; fatiga; dolor muscular o en el cuerpo; dolor de cabeza; nueva pérdida de paladar u olfato; dolor de garganta; congestión o coriza; náuseas o vómitos; diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La Vacuna Janssen COVID-19 es una vacuna no aprobada que pudiera prevenir el COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

La FDA ha Autorizado el Uso por Emergencia (EUA) de la Vacuna Janssen COVID-19 para prevenir el COVID-19 en individuos de 18 años de edad en adelante..

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

Para más información sobre la EUA, vea la sección “¿Qué es una Autorización de Uso por Emergencia (EUA)?” al final de esta Hoja de Datos.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE UD. A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE LE PONGAN LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Háblele a su proveedor de vacunación acerca de sus condiciones médicas, incluso si Ud.:

- tiene cualquier alergia,
- tiene fiebre,
- tiene un trastorno de sangramiento o toma algún anticoagulante,
- está inmunodeprimido o toma algún medicamento que afecte a su sistema inmunológico,
- está embarazada o planea quedar embarazada,
- está amamantando,
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19,

¿QUIÉN DEBE PONERSE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La FDA ha autorizado el uso por emergencia de la Vacuna Janssen COVID-19 en individuos de 18 años de edad en adelante.

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

Ud. no debe ponerse la Vacuna Janssen COVID-19 si Ud.:

- ha tenido una reacción alérgica seria 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, cloruro de sodio.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La Vacuna Janssen COVID-19 se administra en una inyección intramuscular. 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 individuos de 18 años de edad en adelante 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.

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

¿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.

Hay una posibilidad remota de que la Vacuna Janssen COVID-19 pudiera causar una reacción alérgica grave. La reacción alérgica puede ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la Vacuna Janssen COVID-19. Por esa razón, su proveedor de vacunas pudiera pedirle que permanezca un rato en el lugar donde lo vacunaron para vigilarlo.

Las señales de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultades para respirar,
- Inflamación del rostro y garganta,
- Pulso acelerado,
- Sarpullido por todo el cuerpo,
- Mareos y debilidad.

En algunas personas que han recibido la Vacuna Janssen COVID-19 se han registrado coágulos de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro, abdomen y piernas, así como bajos niveles de plaquetas (células de la sangre que ayudan a su cuerpo a parar sangramientos). En las personas que tuvieron estos coágulos y bajos niveles de plaquetas, los síntomas comenzaron aproximadamente una o dos semanas después de vacunarse. La mayoría de las personas que tuvieron estos coágulos de sangre y bajos niveles de plaquetas eran mujeres de entre 18 y 49 años. La probabilidad de que esto ocurra es remota. Si Ud. presenta cualquiera de los síntomas siguientes después de ponerse la Vacuna Janssen COVID-19, deberá procurar atención médica enseguida:

- Falta de aire,
- Dolor en el pecho,
- Hinchazón de las piernas,
- Dolor abdominal,
- Dolores de cabeza fuertes o visión borrosa,
- Propensión a lesionarse los pequeños vasos sanguíneos bajo la piel en torno al sitio de la inyección.

Estos tal vez no sean todos los efectos secundarios posibles de la Vacuna Janssen COVID-19. Pudieran ocurrir efectos graves e inesperados. La Vacuna Janssen COVID-19 todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

¿QUÉ DEBO HACER ACERCA DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si Ud. tuviera una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1, o vaya al hospital más cercano. Llame al proveedor de vacuna o a su proveedor de cuidados de salud si Ud. tuviera cualquier efecto secundario que lo moleste, o que no desaparezca.

Reporte efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de Reportaje de Efectos Adversos a la vacuna del FDA/CDC (VAERS, por sus siglas en inglés)**. El número de la línea, libre de cargos, de VAERS es 1-800-822-7967 o reporte *online* a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor incluya “Vacuna Janssen COVID-19 EUA” en la primera línea del recuadro #18 en el formulario de reportes. Además, Ud. puede reportar efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc. en la información de contacto siguiente:

e-mail	Número de fax	Números de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	EE.UU. libre de cargo: 1-800-565-4008 EE.UU. con cargos: (908) 455-9922

A Ud. también le pudieran dar una opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** se basa en un nuevo instrumento de telefonía inteligente que usa mensajes de texto y encuestas de web para tocar base con personas vacunadas a fin de identificar efectos secundarios potenciales después de vacunarse contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan al CDC a monitorizar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona seguimientos telefónicos en vivo con el CDC, si los participantes reportan un impacto sustancial en su salud después de vacunarse contra el COVID-19. Para más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO PONERME LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Ud. tiene la opción de ponerse o no ponerse la Vacuna Janssen COVID-19. Si Ud. decidiera no ponérsela, eso no cambiaría su atención médica estándar.

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

Actualmente no hay una alternativa disponible aprobada por la FDA para la prevención del COVID-19. Hay otras vacunas que pudieran estar disponibles bajo Autorización de Uso por Emergencia (EUA) para prevenir el COVID-19.

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

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

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

¿QUÉ HAGO SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si Ud. está embarazada o amamantando, hable de sus opciones con su proveedor de cuidados de salud.

¿PUEDE LA VACUNA JANSSEN COVID-19 CAUSARME COVID-19?


No. la Vacuna Janssen COVID-19 no contiene SARS-CoV-2 y no puede causarle. COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando Ud. recibe la Vacuna Janssen COVID-19, le darán una tarjeta de vacunación para documentar el nombre de la vacuna y fecha en que Ud. se vacunó.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas o quiere ver la más reciente Hoja de Datos de la Vacuna Janssen COVID-19, escanee el código QR y visite el sitio web o llame a los números de teléfono siguientes:

Código QR	Sitio web de la Hoja de Datos	Números de teléfono
	https://www.janssen-covid19vaccine.com	EE.UU. libre de cargos: 1-800-565-4008 EE.UU. con cargos: (908) 455-9922

¿CÓMO PUEDO SABER MÁS?

- Pregunte al proveedor de vacunación.
- Visite el 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>.
- Contacte a su departamento de salud local o estatal.

¿DÓNDE SE ARCHIVARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación pudiera incluir la información de su vacunación en el sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) u otro sistema designado. Para más información acerca del IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿ME PUEDEN COBRAR UN CARGO ADMINISTRATIVO POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y a Ud. no le

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

pueden cobrar un cargo administrativo de desembolso ni ningún otro cargo si solo recibió una vacuna contra el COVID-19. No obstante, los proveedores de vacunación pudieran cobrar un reembolso apropiado a un programa o plan que cubra los cargos administrativos por la vacuna contra el COVID-19 al seguro privado, Medicare, Medicaid, o Programa para Receptores No Asegurados (HRSA) del receptor.

¿DÓNDE PUEDO REPORTAR PRESUNTOS CASOS FRAUDE?

Se insta a los individuos que noten cualquier infracción potencial de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 del CDC, a que lo reporten a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., llamando al 1-800-HHS-TIPS o [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

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

El Programa de Contramedidas de Compensación por Lesiones (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que pudiera ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que pudieran haber sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, inclusive esta vacuna. Generalmente una reclamación deberá presentarse al CICP dentro de un plazo de un (1) año a partir de la fecha en que se recibió la vacuna. Para saber más acerca de este programa, visite www.hrsa.gov/cicp o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES LA AUTORIZACIÓN DE USO POR EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés)?

La FDA de Estados Unidos ha hecho disponible la Vacuna Janssen COVID-19 mediante un mecanismo para emergencia llamado EUA. La EUA se basa en una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS), de que debido a la pandemia de COVID-19 existen circunstancias que justifican, en casos de emergencia, el uso de medicamentos y productos biológicos.

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, que pudieran incluir el que no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de pruebas científicas disponibles que muestren que el producto pudiera ser efectivo para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que se use el producto durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para la Vacuna Janssen COVID-19 estará en vigor durante la duración de la declaración del COVID-19, justificando el uso de este producto en una situación de emergencia, a menos que se termine o se revoque (tras lo cual los productos ya no se podrán usar).

JANSSEN: FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

Manufacturado por:
Janssen Biotech, Inc.
una empresa de Janssen Pharmaceutical Company de Johnson & Johnson Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para más información, llame libre de cargos en EE.UU. al: 1-800-565-4008, Con cargos en EE.UU. al: (908) 455-9922 o vaya a www.janssencovid19vaccine.com

cp-205985v3

Revisado:
23 de abril del 2021



Scan to capture that this Hoja de Datos was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunización información systems.

Barcode Date: 02/2021