

HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA QUE ADMINISTRAN VACUNAS (PROVEEDORES DE VACUNACIÓN)

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE JANSSEN PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no aprobado, la vacuna contra el COVID-19 de Janssen, para la inmunización activa con el fin de prevenir el COVID-19 en personas de 18 años en adelante.

RESUMEN DE INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

Los proveedores de vacunación inscritos en el Programa federal de vacunación contra la COVID-19 deben notificar todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (multisystem inflammatory syndrome, MIS) en adultos y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Consultar los requisitos de notificación en “REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE JANSSEN EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA”.

La COVID-19 Vaccine Janssen es una suspensión para inyección intramuscular.

Vacunación primaria

El régimen de vacunación primaria para la COVID-19 Vaccine Janssen es una **dosis única** (0.5 ml) administrada a personas a partir de los 18 años.

Dosis de refuerzo

Puede administrarse una dosis de refuerzo única (0.5 ml) de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen por lo menos 2 meses después de la vacunación primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en personas a partir de los 18 años.

Puede administrarse una dosis de refuerzo única (0.5 ml) de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a personas mayores de 18 años como dosis de refuerzo heteróloga, tras haber completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El intervalo de dosis para la dosis de refuerzo heteróloga es el mismo que el autorizado para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.

Consultar las instrucciones de preparación y administración en esta hoja informativa. Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visitar www.janssencovid19vaccine.com.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos en los que se está evaluando el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para la inmunización activa contra el COVID-19, consultar www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPCIÓN DEL COVID-19

La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus, SARS-CoV-2, que apareció a finales de 2019. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han notificado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida nueva del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, diarrea.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La información de almacenamiento y manipulación de esta hoja informativa sustituye a la información de almacenamiento y manipulación que figura en las etiquetas de los viales y las cajas.

Almacenamiento y manipulación

Almacenamiento antes de la primera punción del vial de la vacuna

Almacenar los viales multidosis sin perforar de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) y protegerlos de la luz. No almacenar congelados.

Los viales sin perforar de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen se pueden almacenar a una temperatura de entre 9 °C y 25 °C (entre 47 °F y 77 °F) durante un máximo de 12 horas.

Inicialmente, el fabricante almacena la vacuna contra el COVID-19 de Janssen congelada; luego se envía a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F). Si la vacuna sigue congelada tras su recepción, descongelar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F). Si es necesario usarla inmediatamente, descongelar a temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F). A temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F), una caja de 10 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y un vial individual tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse. No volver a congelar una vez descongelado.

Almacenamiento después de la primera punción del vial de la vacuna

Una vez retirada la primera dosis, mantener el vial a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) durante un máximo de 6 horas o a temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F) durante un máximo de 2 horas. Desechar el vial si no se usa la vacuna dentro de estos plazos.

Administración de dosis y calendario

Vacunación primaria

El régimen de vacunación primaria para la COVID-19 Vaccine Janssen es una dosis única (0.5 ml) administrada a personas a partir de los 18 años.

Dosis de refuerzo

Puede administrarse una dosis de refuerzo única (0.5 ml) de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen por lo menos 2 meses después de la vacunación primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en personas a partir de los 18 años.

Puede administrarse una dosis de refuerzo única (0.5 ml) de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a personas mayores de 18 años como dosis de refuerzo heteróloga, tras haber completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El intervalo de dosis para la dosis de refuerzo heteróloga es el mismo que el autorizado para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.

Preparación de la dosis

- La vacuna contra el COVID-19 de Janssen es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla y de transparente a muy opalescente. Inspeccionar visualmente los viales de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para detectar la presencia de partículas y cambio de color antes de su administración. Si presenta cualquiera de estas condiciones, no administrar la vacuna.
- Antes de retirar cada dosis de la vacuna, mezclar cuidadosamente el contenido del vial multidosis girándolo suavemente en posición vertical durante 10 segundos. **No agitar.**
- Cada dosis es de 0.5 ml. Cada vial contiene cinco dosis. No combinar el excedente de vacuna de viales diferentes.
- La vacuna contra el COVID-19 de Janssen no contiene conservantes. Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Una vez retirada la primera dosis, mantener el vial a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) durante un máximo de 6 horas o a temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F) durante un máximo de 2 horas. Desechar si no se usa la vacuna dentro de estos plazos.

Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa de administración antes de su aplicación. La vacuna contra el COVID-19 de Janssen es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla y de transparente a muy opalescente. Durante la inspección visual, hacer lo siguiente:

- Verificar que el volumen final de administración sea 0.5 ml.
- Confirmar que no haya partículas y que no se observe cambio de color.
- No administrar si la vacuna tiene otro color o contiene partículas.

Administrar la vacuna contra el COVID-19 de Janssen por vía intramuscular.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas graves

No administrar la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (*consultar la Información de prescripción completa de la EUA*).

Trombosis con trombocitopenia

No administre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a personas con un historial de trombosis con trombocitopenia posteriores a la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen o de cualquier otra vacuna de vector de adenovirus contra el COVID-19 (por ej., la vacuna contra el COVID-19 de AstraZeneca que no está autorizada ni aprobada en los Estados Unidos) (*consulte la información completa de prescripción de la EUA*).

ADVERTENCIAS

Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas

Se debe disponer rápidamente del tratamiento médico adecuado para tratar las reacciones alérgicas inmediatas en caso de producirse una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

Supervisar a los receptores de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para detectar reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

Los informes enviados al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) un sistema de vigilancia pasiva, proporcionan evidencia de un aumento del riesgo de tener el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) con la aparición de los síntomas aproximadamente una o dos semanas después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Un análisis de los informes de VAERS sobre el TTS después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen contempló la siguiente definición de caso:

- una trombosis en un lugar no habitual para un trombo (por ej., en una vena cerebral, una arteria o vena visceral, una arteria de una extremidad, una arteria o vena central) y una nueva aparición de trombocitopenia (es decir, un recuento de plaquetas $<150,000/\mu\text{L}$) que surgen en cualquier momento después de la vacunación;
- o
- una nueva aparición de trombocitopenia (es decir, un recuento de plaquetas $<150,000/\mu\text{L}$), una trombosis en una vena de una extremidad o una arteria pulmonar en ausencia de una trombosis en un lugar no habitual, y una prueba de ELISA de anticuerpos anti-PF4 con resultado positivo o una prueba funcional de plaquetas de trombocitopenia

inducida por heparina (heparin-induced thrombocytopenia, HIT) que surgen en cualquier momento después de la vacunación.

Se han informado casos del STT después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en hombres y mujeres, en un amplio rango etario de personas mayores de 18 años, con el índice de informe más alto (1 caso cada 100,000 dosis administradas aproximadamente) en mujeres de 30 a 49 años; en general, aproximadamente 15 % de los casos de STT han tenido resultados fatales. La evidencia disponible actualmente respalda una relación de causalidad entre la STT y la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. La evolución clínica de estos eventos comparte características con la trombocitopenia autoinmunitaria inducida por la heparina. En las personas con sospecha de STT después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen, el uso de heparina puede ser perjudicial y es posible que se necesiten tratamientos alternativos. Se recomienda encarecidamente consultar a especialistas en hematología. La Sociedad Estadounidense de Hematología ha publicado consideraciones relevantes para el diagnóstico y el tratamiento del STT después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (<https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>). (Consulte la información completa de prescripción de la EUA).

Trombocitopenia inmunitaria (ITP)

Los informes de eventos adversos después del uso de COVID-19 Vaccine Janssen en virtud de la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de trombocitopenia inmunitaria (ITP) durante los 42 días posteriores a la vacunación. Las personas con antecedentes de ITP deben analizar con su proveedor de atención médica el riesgo de ITP y la posible necesidad de un control plaquetario después de la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen.

Síndrome de Guillain-Barré

Los informes de eventos adversos después del uso de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en virtud de la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré durante los 42 días posteriores a la vacunación.

Inmunocompetencia alterada

Las personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento con inmunosupresores, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

Síncope

La administración de vacunas inyectables puede provocar síncope (desmayo). Se debe contar con procedimientos para evitar daños debido al desmayo.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

es posible que la vacuna contra el COVID-19 de Janssen no proteja a todas las personas vacunadas.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en ensayos clínicos

Las reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen incluyen dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, mialgia, náuseas, fiebre, eritema en el lugar de la inyección e hinchazón en el lugar de la inyección. En estudios clínicos, se han notificado reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la COVID-19 Vaccine Janssen (*consulte la Información de prescripción completa de la autorización de uso de emergencia [Emergency Use Authorization, EUA]*).

Reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la autorización

Se han notificado anafilaxia y otras reacciones alérgicas graves, trombosis con trombocitopenia, síndrome de Guillain-Barré y síndrome de extravasación capilar después de la administración de la COVID-19 Vaccine Janssen durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos.

Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden resultar evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

USO CON OTRAS VACUNAS

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

INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR A LOS RECEPTORES/CUIDADORES

Como proveedor de vacunación, debe comunicar al receptor o a su cuidador información congruente con la “Hoja informativa para receptores y cuidadores” (y proporcionar una copia o dirigir a la persona al sitio web www.janssencovid19vaccine.com con el fin de obtener la hoja informativa) antes de que la persona reciba la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Esta información debe incluir lo siguiente:

- La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen, que no es una vacuna aprobada por la FDA.
- El receptor o su cuidador tienen la opción de aceptar o rechazar la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.
- Los riesgos y los beneficios importantes conocidos y potenciales de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen, y la medida en que se desconocen dichos riesgos y beneficios.
- Información sobre vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de tales alternativas.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos en los que se está evaluando el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para prevenir el COVID-19, consultar www.clinicaltrials.gov.

Proporcionar una tarjeta de vacunación al receptor o a su cuidador con el nombre de la vacuna (“Janssen COVID-19 Vaccine” [Vacuna contra el COVID-19 de Janssen]) y la fecha de administración para registrar la vacunación.

Proporcionar la hoja informativa de v-safe a los receptores de la vacuna/cuidadores y alentar a los receptores de la vacuna a participar en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para verificar el estado de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también realiza 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 el COVID-19. Para obtener más información, visitar: www.cdc.gov/vsafe.

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE JANSSEN EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

Para mitigar los riesgos de utilizar este producto no aprobado en virtud de la EUA y optimizar el posible beneficio de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen, se requieren los siguientes elementos. El uso de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen no aprobada para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 en virtud de esta EUA se limita a lo siguiente (se deben cumplir todos los requisitos):

1. La vacuna contra el COVID-19 de Janssen está autorizada para su uso en personas de 18 años en adelante.
2. El proveedor de vacunación debe comunicar a la persona que recibe la vacuna contra el COVID-19 de Janssen o a su cuidador información congruente con la “Hoja informativa para receptores y cuidadores” antes de que la persona reciba la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.
3. El proveedor de vacunación debe incluir la información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado.
4. El proveedor de vacunación es responsable de la notificación obligatoria de los siguientes eventos al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS):
 - errores de administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso;
 - eventos adversos graves* (independientemente de que se atribuyan o no a la vacunación);
 - casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos; y
 - casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte.

Completar y presentar notificaciones al VAERS en línea a través de <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obtener más asistencia con la notificación al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Las notificaciones deben incluir las palabras “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen) en la sección de descripción de la notificación.

5. El proveedor de vacunación es responsable de responder las solicitudes de la FDA respecto de información sobre errores de administración de la vacuna, eventos adversos, casos de MIS en adultos y casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a los receptores.

* Los eventos adversos graves se definen como:

- Muerte
- evento adverso potencialmente mortal;
- hospitalización o prolongación de una hospitalización en curso;
- incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para desempeñar las funciones normales de la vida;
- anomalía congénita/defecto congénito;
- evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro a la persona y requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los desenlaces mencionados anteriormente.

NOTIFICACIÓN DE OTROS EVENTOS ADVERSOS AL VAERS Y A JANSSEN BIOTECH, INC.


Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos que no requieren notificación; para ello, pueden usar la información de contacto anterior.

En la medida que sea posible, notificar eventos adversos a Janssen Biotech, Inc. usando la información de contacto que figura a continuación o proporcionando una copia del formulario del VAERS a Janssen Biotech, Inc.

Correo electrónico	Número de fax	Números de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Número gratuito para los EE. UU.: 1-800-565-4008 Número con cargo para los EE. UU.: (908) 455-9922

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de tener preguntas generales o para acceder a las hojas informativas sobre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen más recientes, escanear el código QR con su dispositivo, visitar www.janssencovid19vaccine.com o llamar a los números de teléfono que se indican a continuación.

Código QR	Sitio web de las hojas informativas	Números de teléfono
	www.janssencovid19vaccine.com	Número gratuito para los EE. UU.: 1-800-565-4008 Número con cargo para los EE. UU.: 1-908-455-9922

ALTERNATIVAS DISPONIBLES

Comirnaty (vacuna contra el COVID-19, ARNm) es una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para prevenir el COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Puede haber ensayos clínicos o disponibilidad de otras vacunas contra el COVID-19 en virtud de la EUA.

PROGRAMA FEDERAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

Esta vacuna se pone a disposición para uso de emergencia exclusivamente a través del Programa de vacunación contra el COVID-19 (el programa de vacunación) de los CDC. Los proveedores de atención médica deben inscribirse como proveedores en el programa de vacunación y cumplir con los requisitos para proveedores. Los proveedores de vacunación no pueden cobrar al receptor de la vacuna ningún honorario por la vacuna ni ningún gasto de bolsillo por la administración de esta. Sin embargo, los proveedores de vacunación podrán solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los honorarios de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa contra el COVID-19 para no asegurados de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [Health Resources and Services Administration, HRSA] para receptores no asegurados). Para obtener información sobre los requisitos para proveedores y la inscripción en el Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC (Centers for Disease Control and Prevention [Centros de Control y Prevención de Enfermedades]), consulte <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/provider-enrollment.html>.

Se alienta a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible incumplimiento de los requisitos del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC que lo notifiquen a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. llamando al 1-800-HHS-TIPS o en TIPS.HHS.GOV.

AUTORIDAD DE EMISIÓN DE LA EUA

La Secretaría del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) ha declarado una emergencia de salud pública que justifica el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. En respuesta, la FDA ha emitido una EUA para el producto no aprobado, la vacuna contra el COVID-19 de Janssen, para la inmunización activa con el fin de prevenir el COVID-19 en personas de 18 años en adelante.

La FDA emitió esta EUA, en función de la solicitud de Janssen Biotech, Inc. y de los datos presentados.

Aunque se dispone de información científica limitada, en función de la totalidad de la evidencia científica disponible hasta la fecha, es razonable creer que la vacuna contra la COVID-19 de Janssen puede ser eficaz para la prevención de la COVID-19 en personas, como se especifica en la Información de prescripción completa de la EUA.

Esta EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Janssen finalizará cuando el secretario del HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto, de manera que ya no sea necesaria una EUA.

Para obtener más información acerca de la autorización de uso de emergencia, visitar el sitio web de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal creado para ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos para compensar a las personas que sufran daños después del uso de determinadas contramedidas médicas. Las contramedidas médicas son vacunas, medicamentos, dispositivos u otros elementos específicos utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar al público durante una emergencia de salud pública o una amenaza para la seguridad. Para obtener más información sobre el CICP, visite www.hrsa.gov/cicp, envíe un mensaje de correo electrónico a cicp@hrsa.gov o llame al 1-855-266-2427.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.,
una compañía farmacéutica de Janssen de Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, EE. UU.



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

FINAL DE LA VERSIÓN CORTA DE LA HOJA INFORMATIVA

La versión larga (Información de prescripción completa de la EUA) comienza en la página siguiente.

Revisado: 11 de enero de 2022

Revisado: 11 de enero de 2022

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)
VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE JANSSEN**

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA):
CONTENIDO***

- 1 AUTHORIZED USE**
- 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION**
 - 2.1 Preparation for Administration
 - 2.2 Administration
 - 2.3 Dosing and Schedule
- 3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**
- 4 CONTRAINDICATIONS**
 - 4.1 Severe Allergic Reactions
 - 4.2 Thrombosis with Thrombocytopenia
- 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS**
 - 5.1 Management of Acute Allergic Reactions
 - 5.2 Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS)
 - 5.3 Immune Thrombocytopenia (ITP)
 - 5.4 Guillain-Barré Syndrome
 - 5.5 Syncope
 - 5.6 Altered Immunocompetence
 - 5.7 Limitations of Vaccine Effectiveness
- 6 OVERALL SAFETY SUMMARY**
 - 6.1 Clinical Trials Experience
 - 6.2 Post Authorization Experience

- 8 REQUIREMENTS AND INSTRUCTIONS FOR REPORTING ADVERSE EVENTS AND VACCINE ADMINISTRATION ERRORS**
- 10 DRUG INTERACTIONS**
- 11 USE IN SPECIFIC POPULATIONS**
 - 11.1 Pregnancy
 - 11.2 Lactation
 - 11.3 Pediatric Use
 - 11.4 Geriatric Use
- 13 DESCRIPTION**
- 14 CLINICAL PHARMACOLOGY**
 - 14.1 Mechanism of Action
- 18 CLINICAL TRIAL RESULTS AND SUPPORTING DATA FOR EUA**
 - 18.1 Efficacy of Primary Vaccination
 - 18.2 Immunogenicity of a Booster Dose following Primary Vaccination with Janssen COVID-19 Vaccine
 - 18.3 Immunogenicity of a Booster Dose Following Primary Vaccination with Another Authorized or Approved COVID-19 Vaccine
- 19 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING**
- 20 PATIENT COUNSELING INFORMATION**
- 21 CONTACT INFORMATION**

*No se indican las secciones ni subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

1 USO AUTORIZADO

La vacuna contra el COVID-19 de Janssen está autorizada para su uso en virtud de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA) para la inmunización activa con el fin de prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) en personas de 18 años en adelante.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Solamente para inyección intramuscular.

2.1 Preparación para la administración

- La vacuna contra el COVID-19 de Janssen es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla y de transparente a muy opalescente. Inspeccionar visualmente los viales de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para detectar la presencia de partículas y cambio de color antes de su administración. Si presenta cualquiera de estas condiciones, no administrar la vacuna.
- Antes de retirar cada dosis de la vacuna, mezclar cuidadosamente el contenido del vial multidosis girándolo suavemente en posición vertical durante 10 segundos. **No agitar.**
- Cada dosis es de 0.5 ml. Cada vial contiene cinco dosis. No combinar el excedente de vacuna de viales diferentes.
- La vacuna contra el COVID-19 de Janssen no contiene conservantes. Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Una vez retirada la primera dosis, mantener el vial a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) durante un máximo de 6 horas o a temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F) durante un máximo de 2 horas. Desechar si no se usa la vacuna dentro de estos plazos.

2.2 Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa de administración antes de su aplicación. La vacuna contra el COVID-19 de Janssen es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla y de transparente a muy opalescente. Durante la inspección visual, hacer lo siguiente:

- Verificar que el volumen final de administración sea 0.5 ml.
- Confirmar que no haya partículas y que no se observe cambio de color.
- No administrar si la vacuna tiene otro color o contiene partículas.

Administrar la vacuna contra el COVID-19 de Janssen por vía intramuscular.

2.3 Administración de dosis y calendario

Vacunación primaria

El régimen de vacunación primaria para la COVID-19 Vaccine Janssen es una dosis única (0.5 ml) administrada a personas a partir de los 18 años.

Dosis de refuerzo

Puede administrarse una dosis de refuerzo única (0.5 ml) de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen por lo menos 2 meses después de la vacunación primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en personas a partir de los 18 años.

Puede administrarse una dosis de refuerzo única (0.5 ml) de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a personas mayores de 18 años como dosis de refuerzo heteróloga, tras haber completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El intervalo de dosis para la dosis de refuerzo heteróloga es el mismo que el autorizado para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

La vacuna contra el COVID-19 de Janssen es una suspensión para inyección intramuscular. Una dosis única es de 0.5 ml.

4 CONTRAINDICACIONES

4.1 Reacciones alérgicas graves

No administre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen [*consulte el apartado Descripción (13)*].

4.2 Trombosis con trombocitopenia

No administre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en personas con un historial de trombosis con trombocitopenia posteriores a la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen o de cualquier otra vacuna de vector de adenovirus contra el COVID-19 (por ej., la vacuna contra el COVID-19 de AstraZeneca que no está autorizada ni aprobada en los Estados Unidos) (*Consulte el apartado Advertencias y precauciones [5.2]*).

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas

Se debe disponer rápidamente del tratamiento médico adecuado usado para tratar las reacciones alérgicas inmediatas en caso de producirse una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

Supervisar a los receptores de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para detectar reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención

de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

5.2 Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

Los informes enviados al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) un sistema de vigilancia pasiva, proporcionan evidencia de un aumento del riesgo de tener el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) con la aparición de los síntomas aproximadamente una o dos semanas después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

Un análisis de los informes de VAERS sobre el TTS después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen contempló la siguiente definición de caso:

- una trombosis en un lugar no habitual para un trombo (por ej., en una vena cerebral, una arteria o vena visceral, una arteria de una extremidad, una arteria o vena central) y una nueva aparición de trombocitopenia (es decir, un recuento de plaquetas $<150,000/\mu\text{L}$) que surgen en cualquier momento después de la vacunación;
 - o
- una nueva aparición de trombocitopenia (es decir, un recuento de plaquetas $<150,000/\mu\text{L}$), una trombosis en una vena de una extremidad o una arteria pulmonar en ausencia de una trombosis en un lugar no habitual, y una prueba de ELISA de anticuerpos anti-PF4 con resultado positivo o una prueba funcional de plaquetas de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) que surgen en cualquier momento después de la vacunación.

Se han informado casos del STT después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en hombres y mujeres, en un amplio rango etario de personas mayores de 18 años, con el índice de informe más alto (1 caso cada 100,000 dosis administradas aproximadamente) en mujeres de 30 a 49 años; en general, aproximadamente 15 % de los casos del STT han tenido resultados fatales. La evolución clínica de estos eventos comparte características con la trombocitopenia autoinmunitaria inducida por la heparina. Se están investigando factores de riesgo específicos del TTS tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen y el nivel de riesgo potencial excesivo debido a la vacunación. La evidencia disponible actualmente respalda una relación de causalidad entre la TTS y colocación de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.

Los profesionales de atención médica deben estar alerta ante los signos y síntomas del TTS en personas que reciben la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. En las personas con sospecha de TTS después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, el uso de heparina puede ser perjudicial y es posible que se necesiten tratamientos alternativos. Se recomienda encarecidamente consultar a especialistas en hematología.

La Sociedad Estadounidense de Hematología ha publicado consideraciones relevantes para el diagnóstico y tratamiento del TTS después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen (<https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>).

Se debe indicar a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen que busquen atención médica inmediata si desarrollan falta de aire, dolor de pecho, hinchazón de las piernas, dolor

abdominal persistente, síntomas neurológicos (incluidos dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa) o petequias más allá del lugar de la vacunación.

5.3 Trombocitopenia inmunitaria (ITP)

Los informes de eventos adversos después del uso de COVID-19 Vaccine Janssen en virtud de la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de trombocitopenia inmunitaria (ITP) durante los 42 días posteriores a la vacunación. Las personas con antecedentes de ITP deben analizar con su proveedor de atención médica el riesgo de ITP y la posible necesidad de un control plaquetario después de la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen.

5.4 Síndrome de Guillain-Barré

Los informes de eventos adversos después del uso de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en virtud de la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré durante los 42 días posteriores a la vacunación.

5.5 Síncope

La administración de vacunas inyectables puede provocar síncope (desmayo). Se debe contar con procedimientos para evitar daños debido al desmayo.

5.6 Inmunocompetencia alterada

Las personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento con inmunosupresores, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

5.7 Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Es posible que la vacuna contra el COVID-19 de Janssen no proteja a todas las personas vacunadas.

6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD

Es OBLIGATORIO que los proveedores de vacunación notifiquen al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (multisystem inflammatory syndrome, MIS) en adultos y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. En la medida que sea posible, proporcionar una copia del formulario del VAERS a Janssen Biotech, Inc. Consultar la sección INSTRUCCIONES Y REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA para obtener más información sobre la notificación al VAERS y a Janssen Biotech Inc.

Reacciones adversas en ensayos clínicos

En el estudio COV3001, la reacción adversa solicitada local más frecuente (≥ 10 %) que se notificó fue el dolor en el lugar de la inyección (48.6 %). Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes

(≥10%) fueron dolor de cabeza (38.9%), fatiga (38.2%), mialgia (33.2%) y náuseas (14.2%) (consultar las Tablas 1 a 4).

Se han notificado reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

Reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la autorización

Se han notificado anafilaxia y otras reacciones alérgicas graves, trombosis con trombocitopenia, síndrome de Guillain-Barré y síndrome de extravasación capilar después de la administración de la COVID-19 Vaccine Janssen durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos.

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones altamente variables, la frecuencia de reacciones adversas observadas en ensayos clínicos de un fármaco no puede compararse directamente con la frecuencia observada en ensayos clínicos de otro fármaco y, a su vez, puede no reflejar la frecuencia observada en la práctica.

Vacunación primaria de seguridad

La seguridad de la COVID-19 Vaccine Janssen se ha evaluado en un estudio en curso de fase 3 (COV3001) (NCT04505722) (estudio 1). En este estudio se inscribió a un total de 43,783 personas, de las cuales 21,895 adultos de 18 años en adelante recibieron la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (grupo de análisis completo [full analysis set, FAS]). Este estudio se está llevando a cabo en los Estados Unidos (n = 19,302), Brasil (n = 7,278), Sudáfrica (n = 6,576), Colombia (n = 4,248), Argentina (n = 2,996), Perú (n = 1,771), Chile (n = 1,133), México (n = 479). En este estudio, el 45.0% eran mujeres, el 54.9% eran hombres, el 58.7% eran blancos, el 19.4% eran negros o afroamericanos, el 45.3% eran hispanos o latinos, el 3.3% eran asiáticos, el 9.5% eran indios americanos o nativos de Alaska, el 0.2% eran nativos de Hawái u otras islas del Pacífico, el 5.6% eran multirraciales y el 1.4% eran de raza desconocida (consultar la Tabla 5). La mediana de edad de las personas fue de 52.0 años (rango: 18-100). Había 4,217 (9.6%) personas seropositivas para el SARS-CoV-2 al inicio y que fueron incluidas en el estudio. En los Estados Unidos, 838 de 19,302 (4.3%) personas fueron seropositivas para el SARS-CoV-2. Las características demográficas fueron similares entre las personas que recibieron la vacuna contra el COVID-19 de Janssen y las que recibieron placebo de solución salina.

El subgrupo de seguridad incluye 6,736 personas (3,356 del grupo de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen y 3,380 del grupo de placebo). El perfil demográfico en el subgrupo de seguridad fue similar en términos de edad y sexo en comparación con el FAS. Un mayor porcentaje de personas del subgrupo de seguridad eran de raza blanca (83.4%) en comparación con el FAS (58.7%). Desde el punto de vista geográfico, el subgrupo de seguridad se limitó a personas de los Estados Unidos (51.4%), Brasil (38.5%) y Sudáfrica (10.2%). Menos personas del subgrupo de seguridad en comparación con el FAS fueron seropositivas para el SARS-CoV-2 al inicio, el 4.5% frente al 9.6%, y presentaron al menos una comorbilidad, el 34.1% frente al 40.8%.

La supervisión de la seguridad en el estudio clínico consistió en la supervisión de (1) reacciones locales y sistémicas solicitadas que se produjeron en los 7 días posteriores a la vacunación en un subgrupo de personas (subgrupo de seguridad); (2) eventos adversos (adverse events, AE) no

solicitados que se produjeron en los 28 días posteriores a la vacunación en el subgrupo de seguridad; (3) AE que recibieron atención médica (medically-attended adverse events, MAAE) y que se produjeron en los 6 meses posteriores a la vacunación en toda la población del estudio (FAS); (4) AE graves (serious adverse events, SAE) y AE que provocaron la interrupción del estudio durante todo el estudio en la población total del estudio.

Reacciones adversas solicitadas

A continuación, se muestran las frecuencias de reacciones adversas locales solicitadas a pedido (Tablas 1 y 2) y reacciones adversas sistémicas (Tablas 3 y 4) notificadas en adultos por grupo de edad en los 7 días posteriores a la vacunación en el estudio 1.

Tabla 1: Estudio 1: Reacciones adversas locales solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria: personas de 18 a 59 años

Reacciones adversas	Vacuna contra el COVID-19 de	
	Janssen N = 2,036 n (%)	Placebo N = 2,049 n (%)
Dolor en el lugar de la inyección		
Cualquiera	1,193 (58.6)	357 (17.4)
Grado 3 ^a	8 (0.4)	0
Eritema en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	184 (9.0)	89 (4.3)
Grado 3 ^b	6 (0.3)	2 (0.1)
Hinchazón en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	142 (7.0)	32 (1.6)
Grado 3 ^b	5 (0.2)	2 (0.1)

^a Dolor en el lugar de la inyección de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; incapacidad para realizar actividades laborales, escolares o habituales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Hinchazón y eritema en el lugar de la inyección de grado 3: se define como >100 mm.

Tabla 2: Estudio 1: Reacciones adversas locales solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria: personas de 60 años en adelante

Reacciones adversas	Vacuna contra el COVID-19 de	
	Janssen N = 1,320 n (%)	Placebo N = 1,331 n (%)
Dolor en el lugar de la inyección		
Cualquiera	439 (33.3)	207 (15.6)
Grado 3 ^a	3 (0.2)	2 (0.2)
Eritema en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	61 (4.6)	42 (3.2)
Grado 3 ^b	1 (0.1)	0
Hinchazón en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	36 (2.7)	21 (1.6)
Grado 3 ^b	2 (0.2)	0

^a Dolor en el lugar de la inyección de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; incapacidad para realizar actividades laborales, escolares o habituales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Hinchazón y eritema en el lugar de la inyección de grado 3: se define como >100 mm.

Tabla 3: Estudio 1: Reacciones adversas sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria: personas de 18 a 59 años

Reacciones adversas	Vacuna contra el COVID-19 de Janssen N = 2,036 n (%)	Placebo N = 2,049 n (%)
Dolor de cabeza		
Cualquiera	905 (44.4)	508 (24.8)
Grado 3 ^a	18 (0.9)	5 (0.2)
Fatiga		
Cualquiera	891 (43.8)	451 (22.0)
Grado 3 ^b	25 (1.2)	4 (0.2)
Mialgia		
Cualquiera	796 (39.1)	248 (12.1)
Grado 3 ^b	29 (1.4)	1 (<0.1)
Náuseas		
Cualquiera	315 (15.5)	183 (8.9)
Grado 3 ^b	3 (0.1)	3 (0.1)
Fiebre^c		
Cualquiera	261 (12.8)	14 (0.7)
Grado 3	7 (0.3)	0
Uso de antipiréticos o analgésicos	538 (26.4)	123 (6.0)

^a Dolor de cabeza de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Fatiga, mialgia, náuseas de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^c Fiebre de cualquier grado: se define como temperatura corporal ≥ 38 °C/100.4 °F. Fiebre de grado 3: se define como temperatura corporal de 39.0 °C a 40.0 °C (de 102.1 °F a 104.0 °F).

Tabla 4: Estudio 1: Reacciones adversas sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria: personas de 60 años en adelante

Reacciones adversas	Vacuna contra el COVID-19 de Janssen N = 1,320 n (%)	Placebo N = 1,331 n (%)
Dolor de cabeza		
Cualquiera	401 (30.4)	294 (22.1)
Grado 3 ^a	5 (0.4)	4 (0.3)
Fatiga		
Cualquiera	392 (29.7)	277 (20.8)
Grado 3 ^b	10 (0.8)	5 (0.4)
Mialgia		
Cualquiera	317 (24.0)	182 (13.7)
Grado 3 ^b	3 (0.2)	5 (0.4)
Náuseas		
Cualquiera	162 (12.3)	144 (10.8)
Grado 3 ^b	3 (0.2)	3 (0.2)
Fiebre^c		
Cualquiera	41 (3.1)	6 (0.5)
Grado 3	1 (0.1)	0
Uso de antipiréticos o analgésicos	130 (9.8)	68 (5.1)

^a Dolor de cabeza de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Fatiga, mialgia, náuseas de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^c Fiebre de cualquier grado: se define como temperatura corporal ≥ 38 °C/100.4 °F. Fiebre de grado 3: se define como temperatura corporal de 39.0 °C a 40.0 °C (de 102.1 °F a 104.0 °F).

Las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas notificadas después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen tuvieron una mediana de duración de 1 a 2 días.

Eventos adversos no solicitados

Se supervisó a las personas del subgrupo de seguridad del estudio 1 (N = 6,736) para detectar eventos adversos (adverse events, AE) no solicitados durante 28 días después de la vacunación, y el 99.9 % (N = 6,730) de las personas finalizó los 28 días completos de seguimiento. La proporción de personas que notificaron uno o más AE no solicitados fue similar entre los del grupo de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (13.1%) y los del grupo de placebo (12.0%).

Eventos adversos graves (SAE) y otros eventos de interés

En el estudio 1, hasta la fecha de corte del 22 de enero de 2021, el 54.6 % de las personas tuvo un seguimiento de 8 semanas. La mediana de duración del seguimiento para todas las personas fue de 58 días. El 0.4% (n = 83) de las personas que recibieron la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (N = 21,895) y el 0.4% (n = 96) de las personas que recibieron placebo (N = 21,888) notificaron SAE, excluidos los relacionados con la COVID-19 confirmada.

Se analizaron los eventos adversos adicionales de interés, incluidos, entre otros, trastornos alérgicos, neurológicos, inflamatorios, vasculares y autoinmunitarios, entre todos los eventos adversos recopilados a través de procedimientos de supervisión de la seguridad especificados en el protocolo, así como de notificaciones no solicitadas.

Se notificó urticaria (todas no graves) en cinco personas vacunadas y 1 persona que recibió placebo en los 7 días posteriores a la vacunación. Además, se notificó un SAE de hipersensibilidad, no clasificado como anafilaxia, en 1 persona vacunada, con urticaria, a partir del segundo día posterior a la vacunación y angioedema de los labios sin dificultad respiratoria a partir del cuarto día posterior a la vacunación. El evento estaba probablemente relacionado con la vacuna.

Se notificó un SAE de dolor intenso en el brazo inyectado, que no respondía a los analgésicos, con inicio inmediato en el momento de la vacunación, y aún en curso 74 días después de la vacunación en una persona que recibió la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Se notificó un SAE de debilidad generalizada intensa, fiebre y dolor de cabeza, con aparición al día siguiente de la vacunación y resolución tres días después de la vacunación en una persona que recibió la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Ambos SAE están probablemente relacionados con la vacuna.

Se observaron desequilibrios numéricos, con más eventos en los receptores de la vacuna que en los receptores de placebo, para los siguientes eventos adversos graves y otros eventos de interés en las personas que recibieron la vacuna o el placebo, respectivamente:

- Eventos tromboembólicos:
 - Trombosis venosa profunda: 6 eventos (2 graves; 5 dentro de los 28 días desde la vacunación) frente a 2 eventos (1 grave; 2 dentro de los 28 días desde la vacunación).
 - Embolia pulmonar: 4 eventos (3 graves; 2 dentro de los 28 días desde la vacunación) frente a 1 evento (grave y dentro de los 28 días desde la vacunación).

- Trombosis del seno transverso con trombocitopenia: 1 evento (grave, con inicio de los síntomas 8 días después de la vacunación) frente a 0.
- Convulsiones: 4 eventos (1 grave; 4 dentro de los 28 días desde la vacunación) frente a 1 evento (0 graves y 0 dentro de los 28 días desde la vacunación).
- Acúfenos: 6 eventos (0 graves; 6 dentro de los 28 días desde la vacunación, incluidos 3 dentro de los 2 días siguientes a la vacunación) frente a 0.

Para estos eventos, no se pudo determinar una relación causal con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen según el estudio 1. La evaluación de la causalidad se vio confundida por la presencia de afecciones médicas subyacentes que podrían haber predispuesto a las personas a estos eventos. Sin embargo, la experiencia posterior a la autorización corrobora una relación de causalidad con la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen respecto del evento de trombosis del seno transverso con trombocitopenia (*Consulte el apartado Advertencias y precauciones [5.2] y el Resumen general de seguridad [6.2]*).

No hubo otros patrones notables ni desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y cardiovasculares) que indicaran una relación causal con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.

Dosis de refuerzo luego de la vacunación primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen

En total, en 5 estudios clínicos realizados en Bélgica, Brasil, Colombia, Francia, Alemania, Japón, Países Bajos, Filipinas, Sudáfrica, España, Reino Unido y Estados Unidos, aproximadamente 9,000 participantes han recibido 2 dosis de la Janssen COVID-19 Vaccine, administrada con al menos 2 meses de separación y aproximadamente 2,700 participantes recibieron un seguimiento de seguridad durante al menos 2 meses después de la dosis de refuerzo.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 2, COV2001 (NCT04535453) (estudio 2), evaluó la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas locales y sistémicas dentro de los 7 días de la administración de una dosis de refuerzo de la COVID-19 Vaccine Janssen, administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria en adultos sanos, de 18 a 55 años de edad y adultos de 65 años en adelante con estado de salud bueno o estable. Un total de 141 personas recibieron al menos una dosis de la vacuna y 137 recibieron tanto la vacunación primaria como la dosis de refuerzo con un intervalo de 2 meses. La mediana de la edad de las personas fue de 48 años y 48 personas (34 %) tenían 65 años en adelante. En las Tablas 5 a 8 se muestran datos sobre reacciones adversas solicitadas después de la vacunación primaria y después de una dosis de refuerzo.

Reacciones adversas solicitadas

Tabla 5: Estudio 2: Reacciones adversas locales solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria o la dosis de refuerzo: personas de 18 a 55 años

Reacciones adversas	Vacunación primaria	Dosis de refuerzo
	N=93 n (%)	N=89 n (%)
Dolor en el lugar de la inyección		
Cualquiera	58 (62.4 %)	53 (59.6 %)
Grado 3 ^a	0	1 (1.1 %)
Eritema en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	1 (1.1 %)	1 (1.1 %)
Grado 3 ^b	0	0
Hinchazón en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	1 (1.1 %)	0
Grado 3 ^b	0	0

^a Dolor en el lugar de la inyección de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; incapacidad para realizar actividades laborales, escolares o habituales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Hinchazón y eritema en el lugar de la inyección de grado 3: se define como >100 mm.

Tabla 6: Estudio 2: Reacciones adversas locales solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria o la dosis de refuerzo: personas de 65 años en adelante

Reacciones adversas	Vacunación primaria	Dosis de refuerzo
	N=48 n (%)	N=48 n (%)
Dolor en el lugar de la inyección		
Cualquiera	17 (35.4 %)	10 (20.8 %)
Grado 3 ^a	0	0
Eritema en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	0	0
Grado 3 ^b	0	0
Hinchazón en el lugar de la inyección		
Cualquiera (≥25 mm)	0	0
Grado 3 ^b	0	0

^a Dolor en el lugar de la inyección de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; incapacidad para realizar actividades laborales, escolares o habituales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Hinchazón y eritema en el lugar de la inyección de grado 3: se define como >100 mm.

Tabla 7: Estudio 2: Reacciones adversas sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria o la dosis de refuerzo: personas de 18 a 55 años

Reacciones adversas	Vacunación primaria	Dosis de refuerzo
	N=93 n (%)	N=89 n (%)
Dolor de cabeza		
Cualquiera	49 (52.7 %)	37 (41.6 %)
Grado 3 ^a	2 (2.2 %)	1 (1.1 %)
Fatiga		
Cualquiera	55 (59.1 %)	46 (51.7 %)
Grado 3 ^b	1 (1.1 %)	0
Mialgia		
Cualquiera	44 (47.3 %)	32 (36.0 %)
Grado 3 ^b	3 (3.2 %)	2 (2.2 %)
Náuseas		
Cualquiera	13 (14.0 %)	9 (10.1 %)
Grado 3 ^b	1 (1.1 %)	0
Fiebre^c		
Cualquiera	13 (14.0 %)	5 (5.6 %)
Grado 3	1 (1.1 %)	0

^a Dolor de cabeza de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Fatiga, mialgia, náuseas de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^c Fiebre de cualquier grado: se define como temperatura corporal ≥ 38 °C/100.4 °F. Fiebre de grado 3: se define como temperatura corporal de 39.0 °C a 40.0 °C (de 102.1 °F a 104.0 °F).

Tabla 8: Estudio 2: Reacciones adversas sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación primaria o la dosis de refuerzo: personas de 65 años en adelante

Reacciones adversas	Vacunación primaria	Dosis de refuerzo
	N=48 n (%)	N=48 n (%)
Dolor de cabeza		
Cualquiera	9 (18.8 %)	13 (27.1 %)
Grado 3 ^a	0	0
Fatiga		
Cualquiera	9 (18.8 %)	16 (33.3 %)
Grado 3 ^b	0	0
Mialgia		
Cualquiera	4 (8.3 %)	5 (10.4 %)
Grado 3 ^b	0	0
Náuseas		
Cualquiera	0	1 (2.1 %)
Grado 3 ^b	0	0
Fiebre^c		
Cualquiera	1 (2.1 %)	0
Grado 3	0	0

^a Dolor de cabeza de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^b Fatiga, mialgia, náuseas de grado 3: se define como síntomas incapacitantes; requiere reposo en cama y/o provoca la pérdida de horas laborales o escolares, o la cancelación de actividades sociales; uso de analgésicos narcóticos.

^c Fiebre de cualquier grado: se define como temperatura corporal ≥ 38 °C/100.4 °F. Fiebre de grado 3: se define como temperatura corporal de 39.0 °C a 40.0 °C (de 102.1 °F a 104.0 °F).

Eventos adversos no solicitados

Una evaluación general de los análisis de seguridad de Janssen de estudios que evaluaron 2 dosis de la COVID-19 Vaccine Janssen no reveló ninguna inquietud de seguridad nueva después de una dosis de refuerzo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de la vacunación primaria con dosis única.

Dosis de refuerzo luego de la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo de la COVID-19 Vaccine Janssen en personas que completaron la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere a partir de la seguridad de una dosis de refuerzo de la COVID-19 Vaccine Janssen administrada luego de completar la vacunación primaria con la COVID-19 Vaccine Janssen (dosis de refuerzo homóloga) y a partir de los datos de un ensayo clínico abierto, de fase 1/2 independiente (NCT04889209), realizado en los Estados Unidos, que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga de la COVID-19 Vaccine Janssen. En este estudio, adultos que habían completado la vacunación primaria con una serie de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna (N=151), una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (N=156) o una serie de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (N=151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que informaron no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron aleatorizados en una proporción de 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: vacuna contra el COVID-19 de Moderna, COVID-19 Vaccine Janssen o vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los eventos adversos se evaluaron hasta 28 días después de la dosis de refuerzo. Una revisión general de las reacciones adversas notificadas después de la dosis de refuerzo heteróloga de la COVID-19 Vaccine Janssen no identificó ninguna inquietud de seguridad nueva, en comparación con las reacciones adversas notificadas con la vacunación primaria con la COVID-19 Vaccine Janssen o una dosis de refuerzo homóloga.

6.2 Experiencia posterior a la autorización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la autorización de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen. Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente, no siempre es posible calcular de forma confiable la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trombosis con trombocitopenia, linfadenopatía, trombocitopenia inmunitaria.

Trastornos cardíacos: miocarditis, pericarditis.

Trastornos del oído y el laberinto: acúfenos.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos.

Trastornos del sistema inmunitario: reacciones alérgicas, incluida anafilaxia

Trastornos del sistema nervioso: síndrome de Guillain-Barré, síncope, parestesia, hipoestesia.

Trastornos vasculares: síndrome de extravasación capilar, trombosis con trombocitopenia, tromboembolia venosa (con o sin trombocitopenia).

8 INSTRUCCIONES Y REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Consultar el Resumen general de seguridad (Sección 6) para obtener más información.

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa federal de vacunación contra el COVID-19 es responsable de la notificación OBLIGATORIA de los eventos enumerados después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS):

- errores de administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso;
- eventos adversos graves* (independientemente de que se atribuyan o no a la vacunación);
- casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos;
- casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte.

* Los eventos adversos graves se definen como:

- muerte;
- evento adverso potencialmente mortal;
- hospitalización o prolongación de una hospitalización en curso;
- incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para desempeñar las funciones normales de la vida;
- anomalía congénita/defecto congénito;
- un evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro a la persona y requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los desenlaces mencionados anteriormente.

Instrucciones para la notificación al VAERS

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa federal de vacunación contra el COVID-19 debe completar y presentar un formulario del VAERS a la FDA mediante el uso de uno de los siguientes métodos:

- Completar y presentar la notificación en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>.
- En caso de no poder presentar este formulario de manera electrónica, se puede enviar por fax al VAERS al 1-877-721-0366. Si se necesita más ayuda para presentar una notificación, se puede llamar a la línea de información gratuita del VAERS al 1-800-822-7967 o enviar un correo electrónico a info@vaers.org.

IMPORTANTE: Al notificar eventos adversos o errores de administración de la vacuna al VAERS, se debe completar todo el formulario con información detallada. Es importante que

**la información que se notifique a la FDA sea tan detallada y completa como sea posible.
Información que se debe incluir:**

- Características demográficas del paciente (p. ej., nombre del paciente, fecha de nacimiento).
- Antecedentes médicos pertinentes.
- Detalles pertinentes sobre la hospitalización y la evolución de la enfermedad.
- Medicamentos concomitantes.
- Cronología de los eventos adversos en relación con la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen.
- Información virológica y de laboratorio pertinente.
- Desenlace del evento y cualquier información de seguimiento adicional si está disponible en el momento de la notificación al VAERS. Se debe completar la notificación posterior de la información de seguimiento si se llega a disponer de más detalles.

Se destacan los siguientes pasos para proporcionar la información necesaria para el seguimiento de la seguridad:

1. En la casilla 17, proporcionar información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen y cualquier otra vacuna administrada el mismo día; en la casilla 22, proporcionar información sobre cualquier otra vacuna recibida dentro del mes anterior.
2. En la casilla 18, incluir la descripción del evento:
 - a. Escribir “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen) en la primera línea.
 - b. Proporcionar una notificación detallada del error de administración de la vacuna y/o del evento adverso. Es importante proporcionar información detallada sobre el paciente y el evento adverso/error de medicación para la evaluación en curso de la seguridad de esta vacuna no aprobada. Consultar la información que se debe incluir, que figura más arriba.
3. Información de contacto:
 - a. En la casilla 13, proporcionar el nombre y la información de contacto del proveedor de atención médica prescriptor o de la persona designada por la institución que sea responsable de la notificación.
 - b. En la casilla 14, proporcionar el nombre y la información de contacto del mejor médico/profesional de atención médica con quien comunicarse respecto del evento adverso.
 - c. En la casilla 15, proporcionar la dirección del centro en el que se administró la vacuna (NO la dirección del consultorio del proveedor de atención médica).

Otras instrucciones de notificación

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos que no requieren notificación; para ello, pueden usar la información de contacto anterior.

En la medida que sea posible, notificar eventos adversos a Janssen Biotech, Inc. usando la información de contacto que figura a continuación o proporcionando una copia del formulario del VAERS a Janssen Biotech, Inc.

Correo electrónico	Número de fax	Números de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Número gratuito para los EE. UU.: 1-800-565-4008 Número con cargo para los EE. UU.: (908) 455-9922

10 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No hay datos para evaluar la administración concomitante de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen con otras vacunas.

11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

11.1 Embarazo

Registro de exposición durante el embarazo

Existe un registro de exposición durante el embarazo que supervisa los desenlaces del embarazo en mujeres expuestas a la vacuna contra el COVID-19 de Janssen durante el embarazo. Se alienta a las mujeres que hayan recibido la Janssen COVID-19 Vaccine durante el embarazo a inscribirse en el registro visitando <https://c-viper.pregistry.com>.

Resumen de riesgos

Todos los embarazos conllevan un riesgo de defecto congénito, pérdida u otros desenlaces adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente.

Los datos disponibles sobre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados con la vacuna en el embarazo.

En un estudio de toxicidad para el desarrollo reproductivo, se administró a conejas 1 ml de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (la dosis única para humanos es de 0.5 ml) mediante inyección intramuscular 7 días antes del apareamiento y en los días 6 y 20 de gestación (es decir, una vacunación durante la gestación temprana y tardía, respectivamente). No se observaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad de las hembras ni el desarrollo embrionario-fetal o posnatal hasta el día 28 posnatal.

11.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en bebés lactantes ni en la producción/excreción de leche materna.

11.3 Uso pediátrico

La autorización de uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen no incluye su uso en personas menores de 18 años.

11.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen incluyeron a personas de 65 años en adelante, y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y la eficacia (*consultar Resumen general de seguridad [6.1] y Resultados del ensayo clínico y datos de respaldo para la EUA [18]*). De las 21,895 personas que recibieron una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en COV3001, el 19.5% (n = 4,259) tenían 65 años en adelante y el 3.7% (n = 809) tenían 75 años en adelante. No se observaron diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre las personas de 65 años en adelante y las personas más jóvenes.

13 DESCRIPCIÓN

La vacuna contra el COVID-19 de Janssen es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla y de transparente a muy opalescente para inyección intramuscular. No contiene partículas visibles. La vacuna consta de un vector de adenovirus recombinante incapaz de reproducirse de tipo 26 (Ad26) que expresa la proteína espicular (S) del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) en una conformación estabilizada.

El vector Ad26 que expresa la proteína S del SARS-CoV-2 se cultiva en células PER.C6 TetR, en medios que contienen aminoácidos y carecen de proteínas de origen animal. Después de la propagación, la vacuna se procesa a través de varios pasos de purificación, se formula con excipientes y se vierte en viales.

Cada dosis de 0.5 ml de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen está formulada para contener 5×10^{10} partículas de virus (virus particles, VP) y los siguientes excipientes: monohidrato de ácido cítrico (0.14 mg), dihidrato de citrato trisódico (2.02 mg), etanol (2.04 mg), 2-hidroxipropil-beta-ciclodextrina (HBCD) (25.50 mg), polisorbato-80 (0.16 mg), cloruro sódico (2.19 mg). Cada dosis puede contener también cantidades residuales de proteínas de células anfitrionas (≤ 0.15 mcg) y/o ADN de células anfitrionas (≤ 3 ng).

La vacuna contra el COVID-19 de Janssen no contiene conservantes.

Los tapones de los viales no están fabricados con látex de caucho natural.

14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de acción

La vacuna contra el COVID-19 de Janssen está compuesta por un vector de adenovirus humano recombinante incapaz de reproducirse de tipo 26 que, después de entrar en las células humanas, expresa el antígeno espicular (S) del SARS-CoV-2 sin propagación del virus. La respuesta inmunitaria provocada en el antígeno S ofrece protección contra el COVID-19.

18 RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO Y DATOS DE RESPALDO PARA LA EUA

18.1 Eficacia de la vacunación primaria

Se realizó un análisis primario (fecha de corte del 22 de enero de 2021) de un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 (estudio 1), que se llevó a cabo en los Estados Unidos, Sudáfrica, Brasil, Chile, Argentina, Colombia, Perú y México, para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis única de la COVID-19 Vaccine Janssen para la prevención del COVID-19 en adultos de 18 años en adelante. La aleatorización se estratificó por edad (de 18 a 59 años, 60 años en adelante) y la presencia o ausencia de comorbilidades asociadas con un aumento del riesgo de progresión a COVID-19 grave. El estudio permitió la inclusión de personas con afecciones médicas preexistentes estables, definidas como enfermedades que no requirieron un cambio significativo en el tratamiento durante los 3 meses anteriores a la vacunación, así como personas con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) estable.

Un total de 44,325 personas fueron aleatorizadas por igual para recibir la vacuna contra el COVID-19 de Janssen o placebo de solución salina. Está previsto realizar un seguimiento de las personas durante un máximo de 24 meses para evaluar la seguridad y la eficacia contra el COVID-19.

La población del análisis principal de eficacia de 39,321 personas (19,630 en el grupo de la COVID-19 Vaccine Janssen y 19,691 en el grupo de placebo) incluyó a 38,059 personas seronegativas para SARS-CoV-2 al inicio y 1,262 personas con un estado serológico desconocido. Las características demográficas e iniciales fueron similares entre las personas que recibieron la COVID-19 Vaccine Janssen y las que recibieron placebo (consulte la Tabla 9).

Tabla 9: Resumen de datos demográficos y características iniciales: población del análisis principal de eficacia

	Vacuna contra el COVID-19 de Janssen (N = 19,630) n (%)	Placebo (N = 19,691) n (%)
Sexo		
Hombres	10,924 (55.6)	10,910 (55.4)
Mujeres	8,702 (44.3)	8,777 (44.6)
Edad (años)		
Media (SD)	51.1 (15.0)	51.2 (15.0)
Mediana	52.0	53.0
Mín., máx.	(18; 100)	(18; 94)
Grupo de edad		
De ≥18 a 59 años	12,830 (65.4)	12,881 (65.4)
≥60 años	6,800 (34.6)	6,810 (34.6)
≥65 años	3,984 (20.3)	4,018 (20.4)
≥75 años	755 (3.8)	693 (3.5)
Raza^a		
Blancos	12,200 (62.1)	12,216 (62.0)
Negros o afroamericanos	3,374 (17.2)	3,390 (17.2)
Asiáticos	720 (3.7)	663 (3.4)
Indios americanos/nativos de Alaska ^b	1,643 (8.4)	1,628 (8.3)
Nativos de Hawái u otras islas del Pacífico	54 (0.3)	45 (0.2)
Multirraciales	1,036 (5.3)	1,087 (5.5)
Raza desconocida	262 (1.3)	272 (1.4)
Raza no notificada	341 (1.7)	390 (2.0)
Origen étnico		
Hispanos o latinos	8,793 (44.8)	8,936 (45.4)
Ni hispanos ni latinos	10,344 (52.7)	10,259 (52.1)
Origen étnico desconocido	173 (0.9)	162 (0.8)
Origen étnico no notificado	319 (1.6)	333 (1.7)
Región		
Norteamérica (Estados Unidos)	9,185 (46.8)	9,171 (46.6)
Latinoamérica	7,967 (40.6)	8,014 (40.7)
Sur de África (Sudáfrica)	2,478 (12.6)	2,506 (12.7)
Comorbilidades^c		
Sí	7,830 (39.9)	7,867 (40.0)
No	11,800 (60.1)	11,824 (60.0)

^a Algunas personas se podrían clasificar en más de una categoría.

^b Incluidas 175 personas en los Estados Unidos, lo que representa el 1% de la población inscrita en los Estados Unidos.

^c Número de personas que presentan 1 o más comorbilidades al inicio que aumentan el riesgo de progresión a COVID-19 grave/crítica: obesidad definida como un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m² (27.5%), hipertensión (10.3%), diabetes tipo 2 (7.2%), infección por VIH estable/bien controlada (2.5%), cardiopatías graves (2.4%), asma (1.3%) y, en $\leq 1\%$ de las personas, cáncer, enfermedad cerebrovascular, enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis quística, estado inmunodeprimido (sistema inmunitario debilitado) por transfusión de sangre o trasplante de órganos, enfermedad hepática, enfermedades neurológicas, fibrosis pulmonar, enfermedad de células falciformes, talasemia y diabetes tipo 1, independientemente de la edad.

Eficacia contra el COVID-19

Los criterios de valoración coprincipales evaluaron la primera aparición de COVID-19 de moderada a grave/crítica con el inicio de los síntomas al menos 14 días y al menos 28 días después de la vacunación. Un laboratorio central confirmó molecularmente el COVID-19 de moderada a grave/crítica basándose en un resultado positivo de ARN viral de SARS-CoV-2 utilizando una prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR).

- El COVID-19 moderada se definió en función de los siguientes criterios. La persona debe haber presentado cualquiera de los siguientes signos o síntomas nuevos o su empeoramiento: frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones/minuto, saturación anormal de oxígeno (SpO₂) pero aún $>93\%$ en el aire ambiente a nivel del mar, evidencia clínica o radiológica de neumonía, evidencia radiológica de trombosis venosa profunda (deep vein thrombosis, DVT), falta de aire o dificultad para respirar; O BIEN dos de los siguientes signos o síntomas nuevos o su empeoramiento: fiebre (≥ 38.0 °C o ≥ 100.4 °F), frecuencia cardíaca ≥ 90 latidos/minuto, escalofríos o temblores, dolor de garganta, tos, malestar general, dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia), síntomas gastrointestinales, trastornos olfativos o del gusto nuevos o cambiantes, enrojecimiento o hematomas en los pies o los dedos de los pies.
- El COVID-19 grave/crítica se definió en función de los siguientes criterios. La persona debe haber presentado cualquiera de los siguientes síntomas en algún momento durante el transcurso de la observación: signos clínicos en reposo indicativos de enfermedad sistémica grave (frecuencia respiratoria ≥ 30 respiraciones/minuto, frecuencia cardíaca ≥ 125 latidos/minuto, saturación de oxígeno (SpO₂) $\leq 93\%$ en el aire ambiente a nivel del mar, o presión parcial de oxígeno/fracción de oxígeno inspirado (PaO₂/FiO₂ < 300 mmHg), insuficiencia respiratoria (definida como necesidad de oxígeno de alto flujo, ventilación no invasiva, ventilación mecánica o la oxigenación por membrana extracorpórea [extracorporeal membrane oxygenation, ECMO]), indicios de choque (definidos como presión arterial sistólica < 90 mmHg, presión arterial diastólica < 60 mmHg, o que requieren vasopresores), disfunción renal, hepática o neurológica aguda significativa, ingreso en la unidad de cuidados intensivos (intensive care unit, ICU), muerte.

La determinación final de los casos de COVID-19 grave/crítica fue realizada por un comité de evaluación independiente.

Análisis primario

La mediana de duración del seguimiento de la eficacia en las personas que participaron en el estudio fue de 8 semanas después de la vacunación. La eficacia de la vacuna (EV) para los criterios de valoración coprincipales frente al COVID-19 de moderada a grave/crítica en personas seronegativas o que presentaban un estado serológico desconocido al inicio fue del 66.9 % (CI del 95 %: 59.0; 73.4) al menos 14 días después de la vacunación y del 66.1 % (CI del 95 %: 55.0; 74,8) al menos 28 días después de la vacunación (consulte la Tabla 10).

Tabla 10: Análisis de la eficacia de la vacuna contra el COVID-19 de moderada a grave/crítica con confirmación centralizada y con aparición al menos 14 días y al menos 28 días después de la vacunación: población del análisis principal de eficacia

Subgrupo	Vacuna contra el COVID-19 de Janssen N = 19,630		Placebo N = 19,691		% de eficacia de la vacuna (CI del 95%)
	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	
	14 días después de la vacunación				
Todos los sujetos ^a	116	3116.6	348	3096.1	66.9 (59.0; 73.4)
De 18 a 59 años	95	2106.8	260	2095.0	63.7 (53.9; 71.6)
60 años en adelante	21	1009.8	88	1001.2	76.3 (61.6; 86.0)
28 días después de la vacunación					
Todos los sujetos ^a	66	3102.0	193	3070.7	66.1 (55.0; 74.8) ^b
De 18 a 59 años	52	2097.6	152	2077.0	66.1 (53.3; 75.8)
60 años en adelante	14	1004.4	41	993.6	66.2 (36.7; 83.0)

^a Criterio de valoración coprincipal.

^b El intervalo de confianza (confidence interval, CI) ajustado implementa el control de errores de tipo I para pruebas múltiples y se presenta cuando se cumplen las condiciones de prueba previamente especificadas.

La eficacia de la vacuna contra el COVID-19 grave/crítica al menos 14 días después de la vacunación fue del 76.7% (CI del 95 %: 54.6; 89.1) y del 85.4 % (CI del 95 %: 54.2; 96.9) al menos 28 días después de la vacunación (consulte la Tabla 11).

Tabla 11: Análisis de la eficacia de la vacuna: Criterios de valoración secundarios de COVID-19 grave/crítica con confirmación centralizada: en adultos de 18 años en adelante y con aparición al menos 14 días y al menos 28 días después de la vacunación: población del análisis principal de eficacia

Subgrupo	Vacuna contra el COVID-19 de Janssen N = 19,630		Placebo N = 19,691		% de eficacia de la vacuna (CI del 95%)
	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	
	14 días después de la vacunación				
Grave/crítica	14	3125.1	60	3122.0	76.7 (54.6; 89.1) ^a
28 días después de la vacunación					
Grave/crítica	5	3106.2	34	3082.6	85.4 (54.2; 96.9) ^a

^a El CI ajustado implementa el control de errores de tipo I para pruebas múltiples y se presenta cuando se cumplen las condiciones de prueba previamente especificadas.

Entre todos los casos de COVID-19 con inicio al menos 14 días después de la vacunación, incluidos los casos diagnosticados mediante PCR positivo por un laboratorio local y que aún estaban en espera de confirmación en el laboratorio central (hasta el 22 de enero de 2021), hubo

2 hospitalizaciones relacionadas con el COVID-19 en el grupo de la vacuna (ninguna después de 28 días) y 29 en el grupo de placebo (16 después de 28 días).

Hasta la fecha de corte del análisis principal del 22 de enero de 2021, no se habían notificado muertes relacionadas con el COVID-19 en los receptores de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en comparación con las 5 muertes relacionadas con el COVID-19 notificadas en los receptores de placebo, con resultado negativo en la PCR para SARS-CoV-2 al inicio.

Eficacia de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen en países con distintas variantes circulantes del SARS-CoV-2.

Se realizaron análisis exploratorios por subgrupos de la eficacia de la vacuna contra el COVID-19 de moderada a grave/crítica y el COVID-19 grave/crítica en Brasil, Sudáfrica y los Estados Unidos (consulte la Tabla 12). Para los análisis de subgrupos, se incluyeron todos los casos de COVID-19 acumulados hasta la fecha de corte de los datos del análisis principal de eficacia, incluidos los casos confirmados por el laboratorio central y los casos con PCR positiva para SARS-CoV-2 documentados de un laboratorio local que aún están esperando la confirmación del laboratorio central. La tasa de concordancia observada hasta la fecha de corte de los datos entre los resultados de la PCR del laboratorio local y el laboratorio central fue del 90.3%.

Tabla 12: Resumen de la eficacia de la vacuna contra el COVID-19 de moderada a grave/crítica y grave/crítica para países con >100 casos notificados de moderados a graves/críticos

	Inicio	Gravedad	
		Estimación puntual de moderada a grave/crítica (CI del 95%)	Estimación puntual de grave/crítica (CI del 95%)
EE. UU.	Al menos 14 días después de la vacunación	74.4% (65.0; 81.6)	78.0% (33.1; 94.6)
	Al menos 28 días después de la vacunación	72.0% (58.2; 81.7)	85.9% (-9.4; 99.7)
Brasil	Al menos 14 días después de la vacunación	66.2% (51.0; 77.1)	81.9% (17.0; 98.1)
	Al menos 28 días después de la vacunación	68.1% (48.8; 80.7)	87.6% (7.8; 99.7)
Sudáfrica	Al menos 14 días después de la vacunación	52.0% (30.3; 67.4)	73.1% (40.0; 89.4)
	Al menos 28 días después de la vacunación	64.0% (41.2; 78.7)	81.7% (46.2; 95.4)

La secuenciación de la cepa se realizó en muestras disponibles con carga vírica suficiente de casos de COVID-19 con confirmación centralizada (una secuencia por caso). A fecha de 12 de febrero de 2021, se habían secuenciado muestras del 71.7% de los casos de análisis principal confirmados por el laboratorio central (Estados Unidos [73.5%], Sudáfrica [66.9%] y Brasil [69.3%]). En los Estados Unidos, el 96.4% de las cepas se identificaron como la variante D614G de Wuhan-H1; en Sudáfrica, el 94.5% de las cepas se identificaron como la variante 20H/501Y.V2 (linaje B.1.351); en Brasil, el 69.4% de las cepas se identificaron como una variante del linaje P.2 y el 30.6% de las cepas se identificaron como la variante D614G de Wuhan-H1. A fecha de 12 de febrero de 2021, no se encontraron variantes de SARS-CoV-2 de los linajes B1.1.7 o P.1 en ninguna de las muestras secuenciadas.

18.2 Inmunogenicidad de una dosis de refuerzo luego de la vacunación primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Janssen

En el estudio 2, personas de 18 a 55 años y personas de 65 años en adelante recibieron una dosis de refuerzo de la COVID-19 Vaccine Janssen, aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria. La inmunogenicidad se evaluó midiendo los anticuerpos neutralizantes contra la cepa Victoria/1/2020 del SARS-CoV-2 utilizando un análisis de neutralización del virus de tipo salvaje (wild-type virus neutralization assay, wtVNA) válido. Se dispone de datos de inmunogenicidad de 39 personas, de las cuales 15 tenían 65 años en adelante, y se resumen en la Tabla 13. En función de una cantidad limitada de personas en este estudio, se observó un aumento equivalente en las concentraciones de anticuerpos neutralizantes desde antes de la dosis de refuerzo hasta 14 y 28 días después de la dosis de refuerzo entre personas de 18 a 55 años y personas de 65 años en adelante.

Tabla 13. Estudio 2: análisis de neutralización del virus (VNA) SARS-CoV-2 de tipo salvaje de la cepa VICTORIA/1/2020 (IC50), conjunto de inmunogenicidad según el protocolo*

	Inicio (Día 1)	28 días después de la vacunación primaria (día 29)	Antes de la dosis de refuerzo (Día 57)	14 días después de la dosis de refuerzo (día 71)	28 días después de la dosis de refuerzo (día 85)
N	38	39	39	39	38
Concentración media geométrica (CI del 95 %)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196, 346)	212 (142, 314)	518 (354, 758)	424 (301, 597)
Aumento de la media geométrica (CI del 95 %) respecto del inicio	n/c	4.4 (3.3, 5.7)	3.7 (2.6, 5.2)	8.8 (6.1, 12.8)	7.4 (5.4, 10.2)
Aumento de la media geométrica (CI del 95 %) desde el día 29	n/c	n/c	0.9 (0.7; 1.1)	2.0 (1.5; 2.7)	1.6 (1.2; 2.1)
Aumento de la media geométrica (CI del 95 %) desde antes de la dosis de refuerzo	n/c	n/c	n/c	2.3 (1.7, 3.1)	1.8 (1.4, 2.4)

LLOQ = (lower limit of quantification) límite inferior de cuantificación

* Conjunto PPI: la población de inmunogenicidad según el protocolo (per protocol immunogenicity, PPI) incluye a todos los participantes aleatorizados y vacunados de los cuales se dispone de datos de inmunogenicidad, sin incluir a participantes con desviaciones del protocolo importantes que se espera que impacten en los resultados de inmunogenicidad. Además, se excluyó del análisis a las muestras obtenidas después de las vacunaciones omitidas o los participantes con infección por SARS-CoV-2 que ocurrió después de la selección.

Al evaluarse de manera descriptiva en un número reducido de participantes del estudio mediante un análisis ELISA, el aumento de anticuerpos IgG contra la proteína espicular posterior a la dosis de refuerzo no fue menor durante un intervalo de 6 meses, comparado con un intervalo de 2 meses entre la vacunación primaria y la dosis de refuerzo. Estos datos respaldan la eficacia de una dosis de refuerzo que se administra más de 2 meses después de la vacunación primaria.

18.3 Inmunogenicidad de una dosis de refuerzo luego de la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada

La eficacia de una dosis de refuerzo de el COVID-19 Vaccine Janssen en personas que completaron la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de

refuerzo heteróloga) se infiere a partir de los datos de inmunogenicidad que respaldan la eficacia de una dosis de refuerzo de el COVID-19 Vaccine Janssen administrada luego de completar la vacunación primaria con el COVID-19 Vaccine Janssen y a partir de los datos de inmunogenicidad de un ensayo clínico abierto, de fase 1/2 independiente (NCT04889209), realizado en los Estados Unidos, que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga de el COVID-19 Vaccine Janssen. En este estudio, adultos que habían completado la vacunación primaria con una serie de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna (N=151), una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen (N=156) o una serie de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (N=151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que informaron no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron aleatorizados en una proporción de 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: vacuna contra el COVID-19 de Moderna, COVID-19 Vaccine Janssen o vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Las concentraciones de anticuerpos neutralizantes, según lo medido por un análisis de neutralización de pseudovirus utilizando un lentivirus con expresión de la proteína S del SARS-CoV-2 con mutación D614G se evaluaron el día 1 antes de la administración de la dosis de refuerzo y el día 15 después de la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de la dosis de refuerzo de la COVID-19 Vaccine Janssen independientemente de la vacunación primaria.

19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La vacuna contra el COVID-19 de Janssen se suministra en una caja de 10 viales multidosis (NDC 59676-580-15). Se puede extraer un máximo de 5 dosis del vial multidosis.

La información de almacenamiento y manipulación de esta hoja informativa sustituye a la información de almacenamiento y manipulación que figura en las etiquetas de los viales y las cajas.

Almacenamiento antes de la primera punción del vial de la vacuna

Almacenar los viales multidosis sin perforar de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) y protegerlos de la luz. No almacenar congelados.

Los viales sin perforar de la vacuna contra el COVID-19 de Janssen se pueden almacenar a una temperatura de entre 9 °C y 25 °C (entre 47 °F y 77 °F) durante un máximo de 12 horas.

Inicialmente, el fabricante almacena la vacuna contra el COVID-19 de Janssen congelada; luego se envía a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F). Si la vacuna sigue congelada tras su recepción, descongelar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F). Si es necesario usarla inmediatamente, descongelar a temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F). A temperatura ambiente (como máximo a 25 °C/77 °F), una caja de 10 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y un vial individual tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse. No volver a congelar una vez descongelado.

Almacenamiento después de la primera punción del vial de la vacuna

Una vez retirada la primera dosis, mantener el vial a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) durante un máximo de 6 horas o a temperatura ambiente (como máximo a

25 °C/77 °F) durante un máximo de 2 horas. Desechar el vial si no se usa la vacuna dentro de estos plazos.

20 INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE


Se debe indicar al receptor o al cuidador que lea la Hoja informativa para receptores y cuidadores.

El proveedor de vacunación debe incluir la información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Indicar al receptor o al cuidador que puede encontrar más información sobre los IIS en:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 INFORMACIÓN DE CONTACTO

En caso de tener preguntas generales o para acceder a las hojas informativas sobre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen más recientes, escanear el código QR con su dispositivo, visitar www.janssencovid19vaccine.com o llamar a los números de teléfono que se indican a continuación.

Código QR	Sitio web de las hojas informativas	Números de teléfono
	www.janssencovid19vaccine.com	Número gratuito para los EE. UU.: 1-800-565-4008 Número con cargo para los EE. UU.: 1-908-455-9922

Esta Información de prescripción completa de la EUA puede haberse actualizado. Para consultar la Información de prescripción completa de la EUA más reciente, visitar www.janssencovid19vaccine.com.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.,
una compañía farmacéutica de Janssen de Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, EE. UU.



Revisado: 11 de enero de 2022
© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

cp-209726v18

Revisado: 11 de enero de 2022