

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

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA 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 la COVID-19 de Janssen, para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 en personas de 18 años en adelante.

RESUMEN DE INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE VACUNACIÓN CONTRA LA 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 la COVID-19 de Janssen. Consultar los requisitos de notificación en “REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA”.

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen es una suspensión para inyección intramuscular que se administra como **dosis única** (0.5 ml).

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 la COVID-19 de Janssen para la inmunización activa contra la COVID-19, consultar www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPCIÓN DE LA 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 la 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 la 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 la 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 2 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

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen se administra por vía intramuscular en una **dosis única** (0.5 ml).

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para completar la serie de vacunación iniciada con otra vacuna contra la COVID-19.

Preparación de la dosis

- La vacuna contra la 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 la 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 la COVID-19 de Janssen no contiene conservantes. Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna contra la 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 la 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 la COVID-19 de Janssen por vía intramuscular.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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 la COVID-19 de Janssen.

Supervisar a los receptores de la vacuna contra la 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>).

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

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico después de la administración de la vacuna contra la 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 vacuna contra la COVID-19 de Janssen (*consultar la Información de prescripción completa de la EUA*).

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

USO CON OTRAS VACUNAS

No hay información sobre la administración concomitante de la vacuna contra la 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 la COVID-19 de Janssen. Esta información debe incluir lo siguiente:

- La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la 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 la COVID-19 de Janssen.
- Los riesgos y los beneficios importantes conocidos y potenciales de la vacuna contra la 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 la COVID-19 de Janssen para prevenir la 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 la 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 la COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. V-safe también 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 la COVID-19. Para obtener más información, visitar: www.cdc.gov/vsafe.

Revisado: 27 de febrero de 2021

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA 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 la COVID-19 de Janssen, se requieren los siguientes elementos. El uso de la vacuna contra la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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

No existe ninguna vacuna alternativa aprobada para prevenir la COVID-19. Puede haber ensayos clínicos o disponibilidad de otras vacunas contra la COVID-19 en virtud de la EUA.

AUTORIDAD DE EMISIÓN DE LA EUA

El secretario 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 la COVID-19 de Janssen, para la inmunización activa con el fin de prevenir la 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 la 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, visitar www.hrsa.gov/cicp, enviar un correo electrónico a cicp@hrsa.gov o llamar 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: 27 de febrero de 2021

Revisado: 27 de febrero de 2021

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

VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE JANSSEN

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

- 1 USO AUTORIZADO**
- 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**
 - 2.1 Preparación para la administración
 - 2.2 Administración
 - 2.3 Administración de dosis y calendario
- 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**
- 4 CONTRAINDICACIONES**
- 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
 - 5.1 Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas
 - 5.2 Inmunocompetencia alterada
 - 5.3 Limitaciones de la eficacia de la vacuna
- 6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD**
 - 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

- 8 INSTRUCCIONES Y REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA**
- 10 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**
- 11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**
 - 11.1 Embarazo
 - 11.2 Lactancia
 - 11.3 Uso pediátrico
 - 11.4 Uso geriátrico
- 13 DESCRIPCIÓN**
- 14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**
 - 14.1 Mecanismo de acción
- 18 RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO Y DATOS DE RESPALDO PARA LA EUA**
- 19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**
- 20 INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE**
- 21 INFORMACIÓN DE CONTACTO**

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

Revisado: 27 de febrero de 2021

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

1 USO AUTORIZADO

La vacuna contra la 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 la 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 la 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 la COVID-19 de Janssen no contiene conservantes. Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna contra la 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 la 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 la COVID-19 de Janssen por vía intramuscular.

2.3 Administración de dosis y calendario

La vacuna contra la COVID-19 de Janssen se administra por vía intramuscular en una **dosis única** (0.5 ml).

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para completar la serie de vacunación iniciada con otra vacuna contra la COVID-19.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

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

4 CONTRAINDICACIONES

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

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 la COVID-19 de Janssen.

Supervisar a los receptores de la vacuna contra la 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 Inmunocompetencia alterada

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

5.3 Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Es posible que la vacuna contra la 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 la 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.

En el estudio COV3001, la reacción adversa solicitada local más frecuente ($\geq 10\%$) que se notificó fue el dolor en el lugar de la inyección (48.6%). Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes ($\geq 10\%$) 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, incluido un caso de anafilaxia en un estudio abierto en curso en Sudáfrica, después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en estudios 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.

La seguridad de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen se ha evaluado en un estudio en curso en fase III (COV3001). 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 la 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 la 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 la 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 (Tablas 1 y 2) y reacciones adversas sistémicas (Tablas 3 y 4) notificadas en adultos por grupo de edad en el ensayo clínico en curso en fase III (COV3001) en los 7 días posteriores a la vacunación.

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

Reacciones adversas	Vacuna contra la COVID-19	Placebo
	de Janssen N = 2,036 n (%)	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: Reacciones adversas locales solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación: personas de 60 años en adelante

Reacciones adversas	Vacuna contra la COVID-19	Placebo
	de Janssen N = 1,320 n (%)	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: Reacciones adversas sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación: personas de 18 a 59 años

Reacciones adversas	Vacuna contra la 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: Reacciones adversas sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la vacunación: personas de 60 años en adelante

Reacciones adversas	Vacuna contra la 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 la 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 COV3001 (N = 6,736) para detectar eventos adversos (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 la 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 COV3001, 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 la 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 la 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 la 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: 1 evento (grave y dentro de los 28 días desde 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 puede determinar una relación causal con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. 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.

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 la COVID-19 de Janssen.

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 la COVID-19 es responsable de la notificación OBLIGATORIA de los eventos enumerados después de la administración de la vacuna contra la 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 la 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 la 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 la 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 la 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
<u>JNJvaccineAE@its.jnj.com</u>	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 la 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 la COVID-19 de Janssen durante el embarazo. Se alienta a las mujeres que hayan recibido la vacuna contra la COVID-19 de Janssen 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la 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 la COVID-19.

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

Se está llevando a cabo un estudio en fase III, en curso, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (COV3001) (NCT04505722) 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 vacuna contra la COVID-19 de Janssen para la prevención de la 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 la 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 la COVID-19.

La población del análisis principal de eficacia de 39,321 personas (19,630 en el grupo de la vacuna contra la COVID-19 de 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 vacuna contra la COVID-19 de Janssen y las que recibieron placebo de solución salina (consultar la Tabla 5).

Tabla 5: Resumen de datos demográficos y características iniciales: población del análisis principal de eficacia

	Vacuna contra la 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 la 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 la 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).

- La 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.
- La 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.

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 para los criterios de valoración coprincipales frente a la 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% (IC del 95%: 55.0; 74.8) al menos 28 días después de la vacunación (consultar la Tabla 6).

Tabla 6: Análisis de la eficacia de la vacuna contra la 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 la 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 la 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 (consultar la Tabla 7).

Tabla 7: 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 la 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, hubo 2 hospitalizaciones relacionadas

con la 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 la COVID-19 en los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en comparación con las 5 muertes relacionadas con la 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 la 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 la COVID-19 de moderada a grave/crítica y la COVID-19 grave/crítica en Brasil, Sudáfrica y los Estados Unidos (consultar la Tabla 8). 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 8: Resumen de la eficacia de la vacuna contra la COVID-19 de moderada a grave/crítica y grave/crítica para países con >100 casos notificados de moderados a graves/críticos

		Gravedad	
Inicio		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.

19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La vacuna contra la 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 la 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 la 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 la 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 2 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 la 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: 27 de febrero de 2021
© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies
cp-209726v3