

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable  
Nro de registro: BEC-0003  
Nro de registro: BEC-0004  
Nro de registro: BEC-0005

## INSERTO PARA EL PACIENTE

VACUNA COVID 19 JANSSEN  
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])  
Suspensión inyectable  
Vía Intramuscular  
Producto con registro sanitario condicional

### Composición cualitativa y cuantitativa

Vial multidosis que contiene 5 dosis de 0.5 mL.

Una dosis (0.5 mL) contiene:

Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína\* de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S), no menos de 8.92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (U. Inf.).

\*Producido en líneas celulares PER.C6 TetR y mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

#### Envase de 10 viales

2-hidroxiopropil-β-ciclodextrina (HBCD)

Ácido cítrico monohidrato

Etanol

Ácido clorhídrico

Polisorbato 80

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio

Citrato de sodio dihidrato

Agua para preparaciones inyectables

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

#### Excipientes con efecto conocido

Cada dosis (0.5 mL) contiene aproximadamente 2 mg de etanol.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección *Posibles efectos adversos* incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

### **Lea todo el inserto detenidamente antes de vacunarse, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero,
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección *Posibles efectos adversos*.

## ¿Qué es la VACUNA COVID 19 JANSSEN y para qué se utiliza?

La VACUNA COVID 19 JANSSEN es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19, provocada por el virus SARS-CoV-2.

La VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a adultos de 18 años de edad y mayores.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo) produzca anticuerpos y glóbulos blancos especializados que actúan contra el virus, por lo que aporta protección frente a la COVID-19.

Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

## ¿Qué necesita saber antes de recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN?

### No se vacune si:

- Es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección *Composición cualitativa y cuantitativa*).
- Ha tenido un coágulo de sangre al mismo tiempo que tenía los niveles bajos de plaquetas en sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT) tras recibir cualquier vacuna COVID-19.
- Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar, (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre la VACUNA COVID 19 JANSSEN si:

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de recibir una inyección de cualquier otra vacuna,
- alguna vez se ha desmayado después de recibir una inyección con una aguja,
- tiene una infección grave con fiebre alta (por encima de 38°C). Sin embargo, puede recibir la vacuna si tiene fiebre moderada o infección de las vías respiratorias altas, como un resfriado,
- tiene un problema de hemorragias o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir los coágulos sanguíneos),
- su sistema inmunitario no actúa adecuadamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debiliten el sistema inmunitario (como dosis altas de corticoesteroides, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- tiene factores de riesgo de coágulos de sangre en sus venas (tromboembolismo venoso (TEV)).

Al igual que cualquier otra vacuna, la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban. Se desconoce cuánto tiempo estará protegido.

### Trastornos de la sangre

- **Tromboembolismo venoso:** Se han observado coágulos de sangre en las venas (Tromboembolismo venoso (TEV)) con una frecuencia rara tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN.
- **Trombosis con síndrome de trombocitopenia:** Se han observado con una frecuencia muy rara, tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, una

combinación de coágulos sanguíneos y niveles bajos de “plaquetas” en la sangre. Esto incluye casos graves de coágulos de sangre, también en lugares inusuales como cerebro, hígado, intestinos y bazo, en algunos casos acompañados de hemorragias. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras tres semanas tras la vacunación y en personas menores de 60 años de edad. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

- **Trombocitopenia inmune:** Se han notificado con una frecuencia muy rara, niveles muy bajos de plaquetas (trombocitopenia inmune) que pueden ir asociados con hemorragias, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Busque atención médica inmediata, si presenta síntomas que pueden ser indicativos de trastornos de la sangre: dolor de cabeza intenso o persistente, convulsiones (ataques), alteraciones del estado mental o visión borrosa, hemorragias inexplicables, pequeños hematomas inexplicables en la piel en un lugar diferente al de la vacunación que aparecen unos pocos días después de la vacunación, identifica pequeñas manchas circulares en un lugar diferente al de la vacunación, desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor en las piernas, hinchazón en las piernas, o dolor abdominal persistente. Informe a su profesional sanitario que ha recibido recientemente la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

### **Síndrome de fuga capilar**

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN. Al menos un paciente afectado tuvo un diagnóstico previo de SFC. El SFC es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja).

Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

### **Trastornos neurológicos**

- **Síndrome de Guillain-Barré**  
Busque atención médica inmediata si desarrolla debilidad y parálisis en las extremidades que pueden extenderse hacia el pecho y la cara (síndrome de Guillain-Barré, SGB). Este síndrome ha sido notificado con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN.
- **Inflamación de la médula espinal (mielitis transversa)**  
Busque atención médica inmediata si desarrolla debilidad en los brazos o las piernas, síntomas sensoriales (como hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor) o problemas de funcionamiento de vejiga o intestino. Esta inflamación ha sido notificada con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

### **Riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara tras de la dosis de refuerzo**

El riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara (como trastornos de la coagulación incluidos síndrome de trombosis con trombocitopenia, SFC y SGB) después de la dosis de refuerzo con la VACUNA COVID 19 JANSSEN es desconocido.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable  
Nro de registro: BEC-0003  
Nro de registro: BEC-0004  
Nro de registro: BEC-0005

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la VACUNA COVID 19 JANSSEN para personas menores de 18 años. Actualmente, no se dispone de información suficiente sobre el uso de la VACUNA COVID 19 JANSSEN en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y la VACUNA COVID 19 JANSSEN**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos de la VACUNA COVID 19 JANSSEN que se enumeran en la sección *Posibles efectos adversos* podían afectar temporalmente a su capacidad para conducir o usar máquinas. Espere hasta que dichos efectos desaparezcan antes de conducir o usar máquinas.

### **La VACUNA COVID 19 JANSSEN contiene sodio**

Este producto biológico contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0.5 mL; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **La VACUNA COVID 19 JANSSEN contiene etanol**

Este producto biológico contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0.5 mL. La cantidad de etanol en este medicamento es equivalente a menos de 1 mL de cerveza o vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable.

### **¿Cómo se administra la VACUNA COVID 19 JANSSEN?**

Su médico, farmacéutico o enfermero le inyectará la vacuna en el músculo generalmente en la parte superior del brazo.

### **¿Cuánta vacuna recibirá?**

Se le inyectará una vacunación primaria con una dosis única (0.5 mL) de la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de la VACUNA COVID 19 JANSSEN al menos 2 meses después de la vacunación primaria en personas de 18 años de edad y mayores.

La VACUNA COVID 19 JANSSEN se puede administrar como una dosis de refuerzo única a las personas elegibles que hayan completado la vacunación primaria con una vacuna aprobada de ARNm frente a COVID-19. El intervalo entre dosis para la dosis de refuerzo es el mismo que el autorizado para el refuerzo de la vacuna utilizada en la primera vacunación.

Después de la inyección su médico, farmacéutico o enfermero le vigilarán durante unos 15 minutos para controlar signos de una reacción alérgica.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable  
Nro de registro: BEC-0003  
Nro de registro: BEC-0004  
Nro de registro: BEC-0005

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, la VACUNA COVID 19 JANSSEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos ocurren en el periodo de 1 o 2 días después de recibir la vacunación.

Obtenga inmediatamente asistencia médica si dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación presenta alguno de los siguientes síntomas:

- experimenta dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa, alteraciones del estado mental o convulsiones (ataques);
- presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente;
- nota hematomas inusuales en la piel o identifica pequeñas manchas circulares en un lugar diferente al de la vacunación.

Obtenga asistencia médica **urgente** si presenta síntomas de reacción alérgica grave. Dichas reacciones podrían incluir una combinación de cualesquiera de los siguientes síntomas:

- sensación de mareo o aturdimiento
- cambios en el ritmo cardíaco
- dificultad respiratoria
- sibilancia
- labios, cara o garganta hinchados
- habón urticarial o erupción
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

Con esta vacuna se pueden producir los siguientes efectos adversos.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- náuseas
- dolores musculares
- dolor en el lugar de inyección
- sentirse muy cansado

**Frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- hinchazón donde se administra la inyección
- escalofríos
- dolor articular
- tos
- fiebre

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea
- debilidad muscular
- dolor de brazo o pierna

- sensación de debilidad
- sensación de malestar general
- estornudos
- dolor de garganta
- dolor de espalda
- temblores
- sudoración excesiva
- sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de cosquilleo (parestesia)
- diarrea
- mareos

**Raros:** pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- reacción alérgica
- urticaria
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- pérdida de sensación o sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- zumbido persistente en los oídos (acúfenos)
- vómitos
- coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV))

**Muy Raros:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas

- coágulos sanguíneos a menudo en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, hígado, intestino, bazo) en combinación con una disminución del número de plaquetas
- inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad para respirar (síndrome de Guillain-Barré (SGB))

**No conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave
- síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)
- niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia inmune) que pueden ir asociados con hemorragias (ver sección *¿Qué necesita saber antes de recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN?*, Trastornos de la sangre)
- inflamación de la médula espinal
- Inflamación de vasos sanguíneos pequeños (vasculitis cutánea de vasos pequeños) con erupción cutánea o pequeñas manchas rojas o moradas, planas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si presenta algún efecto adverso que le molesta o que persiste.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente al teléfono: 0800 00873 o a [Infojanssen@janpe.jnj.com](mailto:Infojanssen@janpe.jnj.com). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable  
Nro de registro: BEC-0003  
Nro de registro: BEC-0004  
Nro de registro: BEC-0005

## Conservación de la VACUNA COVID 19 JANSSEN

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en la caja original para protegerlo de la luz.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de esta vacuna y de desechar correctamente el producto no utilizado.

Conservar y transportar congelada entre -25°C y -15°C. La fecha de vencimiento para el almacenamiento entre -25°C y -15°C está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de “EXP”.

La vacuna estará lista para poder ser administrada una vez descongelada. La vacuna se puede distribuir congelada entre -25°C y -15°C o descongelada entre 2°C y 8°C.

Cuando se almacena congelada entre -25°C y -15°C, la vacuna puede ser descongelada entre 2°C y 8°C o a temperatura ambiente:

- entre 2°C y 8°C: una caja con 10 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse.
- a temperatura ambiente (máximo 25°C): una caja con 10 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse.

No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.

La vacuna también se puede conservar o transportar en nevera entre 2°C y 8°C por un periodo único de hasta 11 meses, sin exceder la fecha de vencimiento original (“EXP”). Tras cambiar el medicamento a este almacenamiento de entre 2°C a 8°C, se deberá escribir la fecha de vencimiento actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se deberá usar o desechar antes de la fecha de vencimiento actualizada. Se debe tachar la fecha de vencimiento original. La vacuna también se puede transportar entre 2°C y 8°C siempre que se apliquen las condiciones de almacenamiento adecuadas (temperatura, tiempo).

## Contenido del envase e información adicional

### Aspecto de la VACUNA COVID 19 JANSSEN y contenido del envase

Suspensión inyectable (inyección). La suspensión es incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6.4).

La VACUNA COVID 19 JANSSEN Caja de cartón por 10 viales de vidrio tipo I incoloro (Cada vial contiene 2.5 mL de suspensión o el equivalente a 5 dosis).

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable  
Nro de registro: BEC-0003  
Nro de registro: BEC-0004  
Nro de registro: BEC-0005

## DATOS FARMACÉUTICOS

### FABRICADO POR

Grand River Aseptic Manufacturing, Inc  
140 Front Avenue SW Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos

Catalent Indiana LLC  
1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, Estados Unidos

Aspen SVP  
8b Gibaud Road Korsten Prt Elizabeth 6020, Republic of South Africa

### TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.  
Av. Canaval y Moreyra N° 480, Int. 901 y 1301  
San Isidro-Lima-Perú

### LINEA DE ATENCIÓN AL USUARIO

Teléfono: 0800 00873  
[Infojanssen@janpe.inj.com](mailto:Infojanssen@janpe.inj.com)

### FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

EUPI Julio 2022