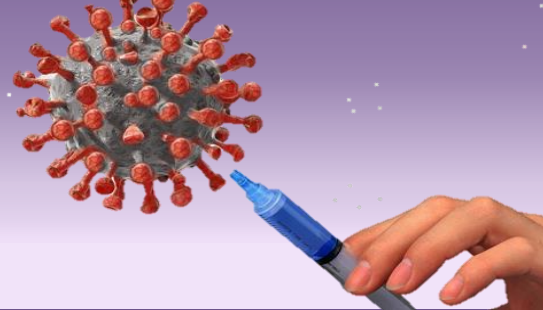




FICHA INFORMATIVA



Vacuna COVID-19 Janssen Suspensión Inyectable (Ad26.COVS-2 [recombinante])

(Vacuna de Janssen)

Esta ficha contiene información resumida sobre la vacuna COVID-19 Janssen Suspensión Inyectable (Ad26.COVS-2 [recombinante]). La información está basada en la ficha técnica vigente autorizada del producto en el Perú y en el plan de vacunación del Ministerio de Salud, por lo que puede variar de acuerdo con la actualización de los mismos.

Versión 1, 14 de julio de 2021



Tipo de vacuna: Vector viral (no replicante)

COMPOSICIÓN:



Composición activa: una dosis (0,5 ml) contiene adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína* de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), no menos de 8,92 log₁₀ unidades infecciosas.

* Producido en células PER.C6 TetR y mediante tecnología de ADN recombinante.

Concentración: vial multidosis que contiene 5 dosis de 0,5mL. Cada dosis (0,5mL) contiene aproximadamente 2mg de etanol.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable (inyección).

Excipientes: envase de 10 viales: 2-hidroxipropil-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

Fabricantes: Catalent Indiana LLC - EE UU, Grand River Aseptic Manufacturing, Inc - EE UU y Aspen SVP - Sudáfrica.

EFICACIA:



Eficacia frente a COVID-19 en adultos seronegativos a SARSCoV-2:

- 14 días después de la vacunación: 66,9 %
- 28 días después de la vacunación: 66,1 %

Eficacia frente a COVID-19 grave en adultos seronegativos a SARSCoV-2:

- 14 días después de la vacunación: 76,7 %
- 28 días después de la vacunación: 85,4 %

VÍA DE AUTORIZACIÓN:



Registro sanitario condicional (D.S. 002-2021)

¿Se encuentra en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS)? Si.

INDICACIÓN:



Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de **18 años a más**.

RÉGIMEN DE DOSIS Y ADMINTRACIÓN:



El esquema de vacunación corresponde a una **dosis única (de 0.5mL)** administrada por vía **intramuscular**, preferiblemente en el músculo deltoides del brazo.

EMBARAZO Y LACTANCIA:



Datos limitados. Considerar la vacunación previa evaluación del **beneficio/riesgo**.

PERIODO DE VALIDEZ



VIAL SIN ABRIR

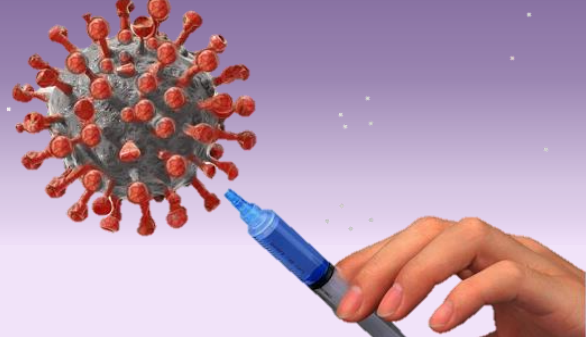
- En congelador: 2 años cuando se conserva entre -25°C y -15°C.
- Extraído del congelador: refrigerada entre 2°C y 8°C, protegida de la luz, hasta 3 meses.

Descongelamiento de viales antes de la administración (caja de 10 o 20 viales):

- En nevera, la caja tardará aprox. 13h y los viales individuales aprox. 2h, entre 2°C y 8°C.
- A temperatura ambiente (máximo 25°C), la caja tardará aproximadamente 4h y los viales individuales aproximadamente 1h.
- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

VIAL ABIERTO:

- Hasta un máximo de 6h entre 2°C y 25°C o bien hasta 3h a temperatura ambiente (25°C como máximo).



INTERACCIONES:



No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado su administración concomitante con otras vacunas.

CONTRAINDICACIONES:



Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS



- **Muy frecuentes ($\geq 1/10$):** cefalea, náuseas, mialgia, fatiga, dolor en el lugar de inyección.
- **Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):** tos, artralgia, pirexia, eritema e hinchazón en el lugar de inyección, escalofríos.
- **Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$):** temblores, estornudos, dolor orofaríngeo, erupción cutánea, hiperhidrosis, debilidad muscular, dolor en una extremidad, dolor de espalda, astenia, malestar general.
- **Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$):** hipersensibilidad (reacciones alérgicas de la piel y del tejido subcutáneo), urticaria.
- **Muy raras ($< 1/10000$):** trombosis en combinación con trombocitopenia.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): anafilaxia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se ha reportado **anafilaxia**. Se recomienda observar durante al menos 15 minutos tras la vacunación.
- Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad (como síncope, hiperventilación) o con el estrés (asociadas al acto vacunal).
- Posponer la vacunación en casos de **enfermedad febril aguda grave** o una **infección aguda**.
- Administrar con precaución en personas que reciben tratamiento **anticoagulante** o con **trastornos de la coagulación** (como hemofilia), debido al riesgo de sangrado o formación de hematomas.
- **Síndrome de trombocitopenia-trombosis:** Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañados de hemorragia. Esto incluye casos graves de trombosis venosa (como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas) así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia; algunos casos con desenlace fatal. La mayoría de casos ocurrieron dentro de las 3 primeras semanas después de la vacunación y mayoritariamente en mujeres menores de 60 años.
- La eficacia puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC-0003 – Jhonson & Jhonson. Fabricante: Grand River Aseptic Manufacturing, Inc – EE UU. [fecha de acceso: 13 de julio de 2021]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/JHONSON-BEC-0004/FICHA_TECNICA.PDF
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC-0004 – Jhonson & Jhonson. Fabricante: Catalent Indiana LLC – EE UU. [fecha de acceso: 13 de julio de 2021]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/JHONSON-BEC-0004/FICHA_TECNICA.PDF
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC-0005 – Jhonson & Jhonson. Fabricante: Aspen SVP – Sudáfrica. [fecha de acceso: 13 de julio de 2021]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/JHONSON-BEC-0005/FICHA_TECNICA.PDF

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

Cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI*, debe notificarlo al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del eReporting de vacunas para la COVID-19, en el siguiente enlace: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1064>, que es de uso por los profesionales de salud, o caso contrario, llenando el formato de notificación de ESAVI disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud_2021.pdf y enviarlo al correo farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

***ESAVI:** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad.