

Lo que necesita saber sobre la vacuna contra el COVID-19 de Janssen

What You Need to Know about the Janssen COVID-19 Vaccine (Spanish)

¿Cómo funciona la vacuna contra el COVID-19 de Janssen?

How does the Janssen COVID-19 vaccine work?

Todas las vacunas contra el COVID-19 producen una respuesta del sistema inmunitario contra el virus que causa el COVID-19. La vacuna de Janssen es una **vacuna de vector vírico.**

All COVID-19 vaccines cause the immune system to respond against the virus that causes COVID-19. The Janssen vaccine is a **viral vector vaccine**.

Las vacunas de vectores víricos utilizan una versión modificada de un virus (un **vector**) que le envía instrucciones importantes a nuestras células. El vector utilizado en la vacuna de Janssen no es el virus que causa el COVID-19, sino que es un virus diferente e inofensivo.

Viral vector vaccines use a modified version of a virus (a **vector**) to deliver important instructions to our cells. The vector used in the Janssen vaccine is not the virus that causes COVID-19, but a different, harmless virus.

- El vector entra a una célula de nuestro cuerpo y lleva un gen que le da instrucciones a las células para que produzcan una proteína espicular. Esta proteína espicular es una parte inofensiva del virus que causa el COVID-19. Solo se encuentra en la superficie del virus que causa el COVID-19.
 - The vector enters a cell in our body and delivers a gene that instructs our cells to produce a spike protein. The spike protein is a harmless piece of the virus that causes COVID-19. It is only found on the surface of the virus that causes COVID-19.
- La proteína espicular provoca que el sistema inmunitario empiece a producir anticuerpos y activa otras células inmunitarias para que combatan lo que cree es una infección.

The spike protein triggers our immune system to begin producing antibodies and activates other immune cells to fight off what it thinks is an infection.

La Administración de alimentos y fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó otras dos vacunas contra el COVID-19. Las vacunas de Pfizer y Moderna son vacunas de ARN mensajero (ARNm). Todas estas tres vacunas previenen eficazmente una enfermedad grave y la muerte por el virus del COVID-19 y los posibles efectos secundarios son similares. Para obtener más información visite: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines

The FDA approved 2 other vaccines against COVID-19. Pfizer and Moderna vaccines are mRNA vaccines. All 3 vaccines effectively prevent serious illness and death from COVID-19 and have similar potential side effects. To learn more visit: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines

¿Qué tan seguro es el vector vírico? How safe is the viral vector?

El vector vírico no tiene la capacidad de causar enfermedades en los humanos debido a que éste ha sido genéticamente modificado. No se puede multiplicar en los humanos y tampoco causar enfermedades.

The viral vector is not capable of causing illness in humans because it has been genetically modified. It cannot multiply in humans and cannot cause disease.

El vector vírico no afecta ni interactúa en lo absoluto con nuestro ADN. El material genético que transporta el vector vírico no se integra al ADN de ninguna persona.

The viral vector does not affect or interact with our DNA in any way. The genetic material delivered by the viral vector does not integrate into a person's DNA.

¿Cuántas dosis voy a necesitar? How many shots am I going to need?

Solo se necesita una dosis inyectada en el músculo de la parte superior del brazo.

1 dose (shot) in the muscle of the upper arm is needed.

¿Quiénes deben vacunarse? Who should get vaccinated?

Se recomienda la vacuna Janssen para personas a partir de los 18 años de edad.

The Janssen vaccine is recommended for people aged 18 years and older.

¿Quiénes no deben vacunarse? Who should not get vaccinated?

En caso de que usted haya tenido alguna reacción alérgica severa o inmediata a cualquiera de los ingredientes en la vacuna contra del COVID-19 de Janssen (por ejemplo el polisorbato), usted no debe ponérsela. Para ver la lista de ingredientes visite:

https://www.fda.gov/media/146305/download.

- Una **reacción alérgica severa (anafilaxia)** es cuando la persona necesita que le den epinefrina o le inyecten EpiPen© o si debe ir al hospital.
- Una **reacción alérgica inmediata** es una reacción que se produce en las primera 4 horas después de haber estado expuesto, e incluye síntomas tales como urticaria (ronchas), hinchazón o sibilancia (dificultad para respirar).

If you have had a severe or an immediate allergic reaction to any ingredient in the Janssen COVID-19 vaccine (such as polysorbate), you should not get it. To see a list of ingredients visit: https://www.fda.gov/media/146305/download.

- A **severe allergic reaction (anaphylaxis)** is when a person needs to be treated with epinephrine or EpiPen© or if they must go to the hospital.
- An **immediate allergic reaction** means a reaction within 4 hours of exposure, including symptoms such as hives, swelling, or wheezing (respiratory distress).

¿Cuán eficaz es la vacuna? How effective is the vaccine?

En los ensayos clínicos, la vacuna demostró tener una eficacia de un 85% previniendo casos de COVID-19 de moderados a severos/críticos, 28 días o más después de haber sido vacunado. Además, la vacuna demostró una eficacia de un 100% previniendo hospitalizaciones y muertes causadas por la infección del COVID-19.

In clinical trials, the vaccine was 85% effective in preventing moderate to severe/critical COVID-19, 28 days or more after vaccination. Additionally, the vaccine was 100% effective in preventing hospitalization and death caused by COVID-19 infection.

¿Cómo sabemos si las vacunas contra el COVID-19 son seguras?

How do we know if COVID-19 vaccines are safe?

Las vacunas contra el COVID-19 fueron probadas en extensos ensayos clínicos en los que participaron decenas de miles de personas. Esto se hace para asegurar el cumplimiento de los estándares de seguridad y ver de qué forma estas vacunas ofrecen protección a personas de distintas edades, razas y grupos étnicos, como también a quienes tienen diferentes condiciones médicas. En los ensayos clínicos no se identificaron mayores preocupaciones en cuanto a su seguridad. En estos ensayos se recopilaron datos sobre la seguridad por lo menos durante 8 semanas. No es común experimentar efectos secundarios 8 semanas después de haberse vacunado.

COVID-19 vaccines were tested in large clinical trials that included tens of thousands of people. This is done to make sure they meet safety standards and see how the vaccines offer protection to people of different ages, races, and ethnicities, as well as those with different medical conditions. No significant safety concerns were identified in the clinical trials. At least 8 weeks of safety data were gathered in the trials. It is unusual for side effects to appear more than 8 weeks after vaccination.

Nota importante: El desarrollo de estas vacunas se ha acelerado manteniendo todos lo estándares de seguridad. En vez de eliminar pasos en los tiempos del desarrollo de las vacunas tradicionales, estos se han llevado a cabo simultáneamente, como por ejemplo avanzando en la fabricación mientras se recopilaban datos sobre su seguridad y eficacia.

Important note: The development of these vaccines has been accelerated while maintaining all safety standards. Rather than eliminating steps from traditional vaccine development timelines, steps were happening at the same time, such as scaling up manufacturing while safety and efficacy data are collected.

¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna?

What are the side effects of the vaccine?

En los ensayos clínicos de la vacuna, la mayoría de las personas vacunadas no experimentaron problemas serios. En general los síntomas desaparecieron por sí solos en una semana. Los efectos secundarios comunes tales como fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares son señales What You Need to Know About the Janssen COVID-19 Vaccine (Spanish)

de que su sistema inmunitario está haciendo exactamente lo que se supone debe hacer. Está trabajando para crear protección contra la enfermedad. Si usted no experimenta ningún efecto secundario, tenga por seguro que la vacuna es igual de efectiva.

In the vaccine clinical trials, most people did not have serious problems after being vaccinated. The symptoms usually went away on their own within a week. General side effects such as fever, headache, and muscle aches are signs that your immune system is doing exactly what it is supposed to do. It is working to build up protection against disease. If you do not experience any side effects, be assured that the vaccine is just as effective.

Durante la revisión inicial realizada por los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), alrededor de 7 personas del millón que recibieron la vacuna de Janssen desarrollaron coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a parar un sangrado). Este raro evento, afectó mas que todo a mujeres de entre 18 y 49 años. Después de una cuidadosa revisión de datos los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de alimentos y fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) concluyeron que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna de Janssen superan los riesgos.

On initial review by the CDC about 7 in 1 million people who recived the Janssen vaccine developed blood clots with low levels of platelets (blood cells that help your body stop bleeding). This rare event affected mostly females between the ages of 18-49. After careful review of the data the CDC and FDA concluded that the known and potential benefits of the Janssen vaccine outweight the risks.

Los síntomas de este efecto secundario empezaron alrededor de 1 a 2 semanas después de la vacunación. Si usted desarrolla cualquiera de estos signos y síntomas busque atención médica inmediatamente:

- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Hinchazón en las piernas
- Dolor abdominal persistente
- Dolores de cabeza severos o persistentes o visión borrosa
- Propensión a hematomas o formación de pequeños puntos de sangre bajo la piel aparte del lugar donde se le aplicó la inyección (en cualquier lugar del cuerpo)
 What You Need to Know About the Janssen COVID-19 Vaccine (Spanish)

The symptoms of this side effect began about 1-2 weeks after vaccination. If you develop any of these signs and symptoms seek medical attention right away:

- Shortness of breath
- Chest pain
- Leg swelling
- Persistent abdominal pain
- Severe or persistent headaches or blurred vision
- Easy bruising or tiny blood spots under the skin beyond the site of the injection (anywhere on the body)

¿Es segura la vacuna para mujeres embarazadas y personas con enfermedades o que toman medicamentos que pueden debilitar el sistema inmunitario?

Is the vaccine safe for pregnant women and people who have conditions or take medications that can weaken the immune system?

En los ensayos clínicos que se hicieron al principio, no se probó la vacuna en esos grupos de la población. Basados en los datos actuales, el beneficio de recibir la vacuna contra el COVID-19 es mayor que los riesgos de contagiarse con el COVID-19. **Hable con su proveedor médico sobre los posibles riesgos y beneficios de la vacuna de acuerdo a su situación en particular.**

The early clinical trials did not test the vaccines in these populations. Based on the current data, the benefit of receiving the COVID-19 vaccine is greater than the risks of getting COVID-19. Talk to your health care provider about the potential risks and benefits of the vaccine in your specific situation.

Ya me dio el COVID-19 y me recuperé. ¿Todavía necesito vacunarme? I already had COVID-19 and recovered. Do I still need to get vaccinated?

Sí, usted debe vacunarse independientemente de que ya haya tenido el COVID-19. Esto se debe a que los expertos aún no saben por cuánto tiempo usted tendrá la protección que evite que se enferme de nuevo después de haberse recuperado del COVID-19. Si usted recibió tratamiento para el COVID-19 con anticuerpos monoclonales o plasma de un paciente recuperado, usted debe esperar 90 días antes de recibir la vacuna contra el COVID-19. Hable con su proveedor

médico si no está seguro de cuáles fueron los tratamientos que recibió o si tiene más preguntas acerca de ponerse la vacuna contra el COVID-19.

Yes, you should be vaccinated regardless of whether you already had COVID-19. That's because experts do not yet know how long you are protected from getting sick again after recovering from COVID-19. If you were treated for COVID-19 with monoclonal antibodies or convalescent plasma, you should wait 90 days before getting a COVID-19 vaccine. Talk to your health care provider if you are unsure what treatments you received or if you have more questions about getting a COVID-19 vaccine.

¿Tengo que usar mascarilla y evitar el contacto cercano con los demás en caso de que me haya puesto ya la vacuna?

Do I need to wear a mask and avoid close contact with others if I have received the vaccine?

A usted se le considera completamente vacunado 2 semanas después de la segunda dosis con vacunas en series de 2 dosis, como las de Pfizer o Moderna; o 2 semanas después de la vacuna de Janssen que es de dosis única. Las personas que han sido completamente vacunadas, pueden empezar a hacer cosas que habían dejado de hacer debido a la pandemia. Mientras los expertos aprenden más sobre la protección que brindan las vacunas contra el COVID-19 en condiciones de la vida real, el Centro de control y prevención de enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) actualizará los lineamientos con frecuencia.

Por favor visite: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html
para ver los lineamientos más recientes sobre lo que pueden hacer las personas completamente vacunadas.

You are considered fully vaccinated 2 weeks after the second dose in a 2-dose series like the Pfizer or Moderna vaccine or 2 weeks after the single-dose vaccine like the Janssen vaccine. People who have been fully vaccinated can start to do some things that they had stopped doing because of the pandemic. While experts learn more about the protection that COVID-19 vaccines provide under real-life conditions, the CDC will update its guidelines frequently. Please visit: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html to see the most current guidelines about what fully-vaccinated people can do.

¿Dónde puedo obtener más información sobre las vacunas contra el COVID-

19? Where can I learn more about the COVID-19 Vaccines?

Para obtener información actualizada y precisa sobre las vacunas contra el COVID-19 visite:

- Michigan Medicine: Información y actualización sobre la vacuna contra el COVID-19: https://www.uofmhealth.org/coronavirus/vaccine-info-update
- CDC: Vacunas contra el COVID-19: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines
- Administración de alimentos y fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) Preguntas frecuentes sobre la vacuna de Janssen contra el COVID-19 https://tinyurl.com/4fzvrkrw

For current and accurate information about the COVID-19 vaccines visit:

- Michigan Medicine: COVID-19 Vaccine Information and Update: https://www.uofmhealth.org/coronavirus/vaccine-info-update
- CDC: COVID-19 Vaccines: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines
- FDA. Janssen Covid-19 Vaccine Frequently-Asked-Questions https://tinyurl.com/4fzvrkrw

Descargo de responsabilidad: El presente documento contiene información y/o material instructivo creado por Michigan Medicine para el paciente típico con su condición/afección médica. El mismo puede incluir enlaces para acceder a contenidos en línea que no han sido creados por Michigan Medicine y por los cuales Michigan Medicine no asume ninguna responsabilidad. Este documento no sustituye la recomendación médica de su doctor/profesional de salud porque la experiencia de usted puede diferir de la del paciente típico. Converse con su médico/profesional de la salud si tiene cualquier pregunta sobre este documento, su condición/afección médica o su plan de tratamiento.

Disclaimer: This document contains information and/or instructional materials developed by Michigan Medicine for the typical patient with your condition. It may include links to online content that was not created by Michigan Medicine and for which Michigan Medicine does not assume responsibility. It does not replace medical advice from your health care provider because your experience may differ from that of the typical patient. Talk to your health care provider if you have any questions about this document, your condition or your treatment plan.

Adaptado de:

CDC (Centros para el control y prevención de enfermedades): Vacunas contra el COVID-19 Accesible en: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines

Adapted from: CDC: COVID-19 Vaccines. Access at: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines

Aprobado por: Grupo de trabajo sobre communicacion/educación a los pacientes sobre la vacuna contra el COVID-19

Approved by: COVID19 Vaccine Patient Education/Communication Workgroup
Traducción: Servicio de Intérpretes de Michigan Medicine
Translation: Michigan Medicine Interpreter Services

La información educativa para pacientes de <u>Michigan Medicine</u> está autorizada bajo la licencia de <u>Creative Commons</u>
<u>Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Public License</u>. Última revisión 3/05/2021

Patient Education by <u>Michigan Medicine</u> is licensed under a <u>Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Public License</u>. Last Revised 5/3/2021