



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229490/2021
EMA/H/C/005737

COVID-19 Vaccine Janssen (*vacuna contra la COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinante])*)

Información general sobre COVID-19 Vaccine Janssen y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es COVID-19 Vaccine Janssen y para qué se utiliza?

COVID-19 Vaccine Janssen es una vacuna indicada para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos a partir de 18 años. La COVID-19 está provocada por el virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen está constituida por otro virus (de la familia del adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen utilizado para producir una proteína localizada en el SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen no contiene el virus SARS-CoV-2 en sí y no puede causar la COVID-19.

En la [información sobre el producto](#), que incluye el prospecto, puede encontrarse información detallada sobre esta vacuna.

¿Cómo se usa COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen se administra en una inyección única, por lo general en el músculo de la parte superior del brazo.

Las pautas para el suministro de la vacuna serán responsabilidad de las autoridades nacionales competentes. Para más información sobre el uso de COVID-19 Vaccine Janssen, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Está constituida a partir de otro virus (un adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen que produce la proteína espicular del SARS-CoV-2. Se trata de una proteína que se halla sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.

El adenovirus introduce el gen SARS-CoV-2 en las células de la persona vacunada. Las células podrán utilizar a continuación el gen para producir la proteína espicular. A continuación, el sistema inmunitario



de la persona reconocerá la proteína espicular como extraña, producirá anticuerpos y activará las células T (los leucocitos) para atacarla.

Más adelante, si la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario reconocerá la proteína espicular en el virus y estará preparado para defender el organismo contra ella.

El adenovirus presente en la vacuna no puede reproducirse y no provoca la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener COVID-19 Vaccine Janssen en los estudios realizados?

Los resultados de un ensayo clínico en el que participaron personas de los Estados Unidos, Sudáfrica y países de América Latina revelaron que COVID-19 Vaccine Janssen era eficaz para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 18 años. En este estudio participaron más de 44.000 personas. La mitad recibió una única dosis de la vacuna y a la otra mitad se le administró un placebo (una inyección ficticia). Las personas que participaron en el ensayo no sabían si se les había administrado COVID-19 Vaccine Janssen o placebo.

En el ensayo se observó una reducción del 67 % en el número de casos sintomáticos de COVID-19 al cabo de 2 semanas en las personas que recibieron la vacuna COVID-19 Janssen (116 casos de 19.630 personas) en comparación con las personas a las que se había administrado un placebo (348 de 19.691 personas). Lo que significa que la vacuna tuvo una eficacia del 67 %.

¿Pueden vacunarse con COVID-19 Vaccine Janssen las personas que ya han padecido la enfermedad?

No hubo efectos adversos adicionales en las 2.151 personas que recibieron COVID-19 Vaccine Janssen en los ensayos y que habían padecido previamente la COVID-19.

El ensayo no ofreció datos suficientes para determinar la eficacia de COVID-19 Vaccine Janssen en personas que ya habían padecido previamente la COVID-19.

¿Puede COVID-19 Vaccine Janssen reducir la transmisión del virus de una persona a otra?

Se desconoce aún el impacto que COVID-19 Vaccine Janssen puede tener sobre la propagación del virus SARS-CoV-2 en la población. Todavía no se conoce en qué medida las personas vacunadas podrían ser portadoras del virus y propagarlo.

¿Cuánto tiempo dura la protección de COVID-19 Vaccine Janssen?

La protección con COVID-19 Vaccine Janssen comienza aproximadamente 14 días después de la vacunación, pero actualmente no se sabe cuánto tiempo dura la protección. Las personas vacunadas en los ensayos clínicos seguirán siendo objeto de seguimiento durante 2 años a fin de reunir más información sobre la duración de la protección.

¿Está indicado vacunar a niños con COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen no está recomendada actualmente en niños. La EMA ha acordado con la compañía un [a lan para realizar ensayos con la vacuna en niños](#) en una fase posterior.

¿Puede vacunarse con COVID-19 Vaccine Janssen a personas inmunodeficientes?

Los datos sobre personas inmunodeficientes (personas con sistemas inmunitarios debilitados) son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeficientes, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Puede vacunarse con COVID-19 Vaccine Janssen a mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios realizados en animales no han demostrado la existencia de efectos perjudiciales de la vacuna COVID-19 Janssen durante el embarazo. No obstante, los datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen durante el embarazo son muy limitados.

Aunque no se dispone de estudios sobre el uso de COVID-19 Vaccine Janssen durante el período de lactancia, no se espera que presente ningún riesgo para los lactantes.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

¿Se puede vacunar con COVID-19 Vaccine Janssen a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas.

Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. Durante un estudio en curso se ha producido un caso de anafilaxis (reacción alérgica grave). Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, COVID-19 Vaccine Janssen debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible en casos de reacciones alérgicas.

¿Cómo actúa COVID-19 Vaccine Janssen en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferente género?

El ensayo clínico incluyó a personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos. La eficacia se mantuvo en ambos géneros y en diferentes grupos étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a COVID-19 Vaccine Janssen?

Los efectos adversos más frecuentes de COVID-19 Vaccine Janssen en los ensayos fueron por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoraron al cabo de uno o dos días después de la vacunación. Los efectos adversos más habituales son dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolor muscular y náuseas. Estos efectos adversos afectaron a más de 1 de cada 10 personas.

En menos de una de cada diez personas se produjeron tos, estornudos, dolor articular, fiebre, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección. En menos de una de cada cien personas se produjeron estornudos, temblores, dolor de garganta, sarpullidos, sudor, debilidad muscular, dolor en los brazos y las piernas, dolor en la espalda, debilidad y malestar general. Los efectos adversos raros (observados en menos de 1 de cada 1 000 personas) son hipersensibilidad (alergia) y erupción pruriginosa. Los casos de trombosis (formación de coágulos sanguíneos en los

vasos sanguíneos) en combinación con trombocitopenia (niveles bajos de trombocitos) se produjeron en menos de 1 de cada 10 000 personas.

Se han observado reacciones alérgicas, incluido un caso de anafilaxis (reacción alérgica grave), en las personas a las que se administró la vacuna. Al igual que todas las vacunas, COVID-19 Vaccine Janssen debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado.

¿Por qué se ha autorizado COVID-19 Vaccine Janssen en la UE?

COVID-19 Vaccine Janssen ofrece un alto nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en el marco de la actual pandemia. El ensayo principal demostró que la vacuna tiene una eficacia de alrededor del 67 %. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, por tanto, que los beneficios de COVID-19 Vaccine Janssen son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A COVID-19 Vaccine Janssen se le ha concedido una «autorización condicional de comercialización». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento (véase a continuación), que la compañía estará obligada a proporcionar. Cada año, la Agencia revisará anualmente la nueva información disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre COVID-19 Vaccine Janssen?

Dado que a COVID-19 Vaccine Janssen se le ha concedido una autorización condicional de comercialización, la compañía que comercializa la vacuna proporcionará los resultados de los ensayos clínicos en curso. Estos ensayos y estudios adicionales aportarán información sobre la duración de la protección, la eficacia de la vacuna contra las nuevas variantes del virus, el grado de protección que otorga a personas mayores, a personas de diferentes etnias, personas con deficiencias inmunitarias, niños y mujeres embarazadas, si previene casos asintomáticos y los efectos y el calendario de una segunda dosis de la vacuna.

Además, [estudios independientes](#) de las vacunas para la COVID-19 coordinados por las autoridades de la UE aportarán más información sobre la seguridad y los beneficios a largo plazo de la vacuna para la población general.

La compañía también llevará a cabo estudios para proporcionar garantías adicionales sobre la calidad farmacéutica de la vacuna, dado que la fabricación sigue ampliándose.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de COVID-19 Vaccine Janssen?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de COVID-19 Vaccine Janssen se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) para COVID-19 Vaccine Janssen que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, sobre cómo recopilar más información y cómo minimizar los posibles riesgos, y se dispone de un resumen del PGR.

Se aplicarán medidas de seguridad para COVID-19 Vaccine Janssen, conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente cualquier nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa COVID-19 Vaccine Janssen proporcionará informes de seguridad con periodicidad mensual.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de COVID-19 Vaccine Janssen se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de COVID-19 Vaccine Janssen se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre COVID-19 Vaccine Janssen

COVID-19 Vaccine Janssen recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 11 de marzo de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre COVID-19 Vaccine Janssen en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2021.