

FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 18 YEARS OF AGE AND OLDER

You are being offered the Janssen COVID-19 Vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2. This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of receiving the Janssen COVID-19 Vaccine, which you may receive because there is currently a pandemic of COVID-19.

The Janssen COVID-19 Vaccine may prevent you from getting COVID-19. There is no U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved vaccine to prevent COVID-19.

Read this Fact Sheet for information about the Janssen COVID-19 Vaccine. Talk to the vaccination provider if you have questions. It is your choice to receive the Janssen COVID-19 Vaccine.

The Janssen COVID-19 Vaccine is administered as a **single dose**, into the muscle.

The Janssen COVID-19 Vaccine may not protect everyone.

This Fact Sheet may have been updated. For the most recent Fact Sheet, please visit www.janssencovid19vaccine.com.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GET THIS VACCINE

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 is caused by a coronavirus called SARS-CoV-2. This type of coronavirus has not been seen before. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus. It is predominantly a respiratory illness that can affect other organs. People with COVID-19 have had a wide range of symptoms reported, ranging from mild symptoms to severe illness. Symptoms may appear 2 to 14 days after exposure to the virus. Common symptoms may include: fever or chills; cough; shortness of breath; fatigue; muscle or body aches; headache; new loss of taste or smell; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

WHAT IS THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

The Janssen COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine that may prevent COVID-19. There is no FDA-approved vaccine to prevent COVID-19.

The FDA has authorized the emergency use of the Janssen COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19 in individuals 18 years of age and older under an Emergency Use Authorization (EUA).

For more information on EUA, see the “**What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**” section at the end of this Fact Sheet.

WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR VACCINATION PROVIDER BEFORE YOU GET THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

Tell the vaccination provider about all of your medical conditions, including if you:

- have any allergies,
- have a fever,
- have a bleeding disorder or are on a blood thinner,
- are immunocompromised or are on a medicine that affects your immune system,
- are pregnant or plan to become pregnant,
- are breastfeeding,
- have received another COVID-19 vaccine,

WHO SHOULD GET THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

FDA has authorized the emergency use of the Janssen COVID-19 Vaccine in individuals 18 years of age and older.

WHO SHOULD NOT GET THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

You should not get the Janssen COVID-19 Vaccine if you:

- had a severe allergic reaction to any ingredient of this vaccine.

WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

The Janssen COVID-19 Vaccine includes the following ingredients: recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 expressing the SARS-CoV-2 spike protein, citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, ethanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, sodium chloride.

HOW IS THE JANSSEN COVID -19 VACCINE GIVEN?

The Janssen COVID-19 Vaccine will be given to you as an injection into the muscle.

The Janssen COVID-19 Vaccine vaccination schedule is a **single dose**.

HAS THE JANSSEN COVID-19 VACCINE BEEN USED BEFORE?

The Janssen COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine. In an ongoing clinical trial, 21,895 individuals 18 years of age and older have received the Janssen COVID-19 Vaccine.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

In an ongoing clinical trial, the Janssen COVID-19 Vaccine has been shown to prevent COVID-19 following a single dose. The duration of protection against COVID-19 is currently unknown.

WHAT ARE THE RISKS OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

Side effects that have been reported with the Janssen COVID-19 Vaccine include:

- Injection site reactions: pain, redness of the skin and swelling.
- General side effects: headache, feeling very tired, muscle aches, nausea, and fever.

There is a remote chance that the Janssen COVID-19 Vaccine could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to one hour after getting a dose of the Janssen COVID-19 Vaccine. For this reason, your vaccination provider may ask you to stay at the place where you received your vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty breathing,
- Swelling of your face and throat,
- A fast heartbeat,
- A bad rash all over your body,
- Dizziness and weakness.

Blood clots involving blood vessels in the brain, abdomen, and legs along with low levels of platelets (blood cells that help your body stop bleeding), have occurred in some people who have received the Janssen COVID-19 Vaccine. In people who developed these blood clots and low levels of platelets, symptoms began approximately one to two-weeks following vaccination. Most people who developed these blood clots and low levels of platelets were females ages 18 through 49 years. The chance of having this occur is remote. You should seek medical attention right away if you have any of the following symptoms after receiving Janssen COVID-19 Vaccine:

- 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.

These may not be all the possible side effects of the Janssen COVID-19 Vaccine. Serious and unexpected effects may occur. The Janssen COVID-19 Vaccine is still being studied in clinical trials.

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If you experience a severe allergic reaction, call 9-1-1, or go to the nearest hospital.

Call the vaccination provider or your healthcare provider if you have any side effects that bother you or do not go away.

Report vaccine side effects to **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. The VAERS toll-free number is 1-800-822-7967 or report online to <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Please include “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” in the first line of box #18 of the report form.

In addition, you can report side effects to Janssen Biotech, Inc. at the contact information provided below.

e-mail	Fax number	Telephone numbers
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

You may also be given an option to enroll in **v-safe**. **V-safe** is a new voluntary smartphone-based tool that uses text messaging and web surveys to check in with people who have been vaccinated to identify potential side effects after COVID-19 vaccination. **V-safe** asks questions that help CDC monitor the safety of COVID-19 vaccines. **V-safe** also provides live telephone follow-up by CDC if participants report a significant health impact following COVID-19 vaccination. For more information on how to sign up, visit: www.cdc.gov/vsafe.

WHAT IF I DECIDE NOT TO GET THE JANSSEN COVID-19 VACCINE?

It is your choice to receive or not receive the Janssen COVID-19 Vaccine. Should you decide not to receive it, it will not change your standard medical care.

ARE OTHER CHOICES AVAILABLE FOR PREVENTING COVID-19 BESIDES JANSSEN COVID-19 VACCINE?

Currently, there is no FDA approved alternative vaccine available for prevention of COVID-19. Other vaccines to prevent COVID-19 may be available under Emergency Use Authorization.

CAN I RECEIVE THE JANSSEN COVID-19 VACCINE WITH OTHER VACCINES?

There is no information on the use of the Janssen COVID-19 Vaccine with other vaccines.

WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options with your healthcare provider.

WILL THE JANSSEN COVID-19 VACCINE GIVE ME COVID-19?


No. The Janssen COVID-19 Vaccine does not contain SARS-CoV-2 and cannot give you COVID-19.

KEEP YOUR VACCINATION CARD

When you receive the Janssen COVID-19 Vaccine, you will get a vaccination card to document the name of the vaccine and date of when you received the vaccine.

ADDITIONAL INFORMATION

If you have questions or to access the most recent Janssen COVID-19 Vaccine Fact Sheets, scan the QR code using your device, visit the website or call the telephone numbers provided below.

QR Code	Fact Sheets Website	Telephone numbers
	www.janssencovid19vaccine.com .	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

HOW CAN I LEARN MORE?

- Ask the vaccination provider.
- Visit CDC at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visit FDA at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Contact your local or state public health department.

WHERE WILL MY VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

The vaccination provider may include your vaccination information in your state/local jurisdiction's Immunization Information System (IIS) or other designated system. For more information about IISs visit: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CAN I BE CHARGED AN ADMINISTRATION FEE FOR RECEIPT OF THE COVID-19 VACCINE?

No. At this time, the provider cannot charge you for a vaccine dose and you cannot be charged an out-of-pocket vaccine administration fee or any other fee if only receiving a COVID-19 vaccination. However, vaccination providers may seek appropriate reimbursement from a program or plan that covers COVID-19 vaccine administration fees for the vaccine recipient (private insurance, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program for non-insured recipients).

WHERE CAN I REPORT CASES OF SUSPECTED FRAUD?

Individuals becoming aware of any potential violations of the CDC COVID-19 Vaccination Program requirements are encouraged to report them to the Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services, at 1-800-HHS-TIPS or TIPS.HHS.GOV.

WHAT IS THE COUNTERMEASURE INJURY COMPENSATION PROGRAM?

The Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) is a federal program that may help pay for costs of medical care and other specific expenses for certain people who have been seriously injured by certain medicines or vaccines, including this vaccine. Generally, a claim must be submitted to the CICP within one (1) year from the date of receiving the vaccine. To learn more about this program, visit www.hrsa.gov/cicp or call 1-855-266-2427.

WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

The United States FDA has made the Janssen COVID-19 Vaccine available under an emergency access mechanism called an EUA. The EUA is supported by a Secretary of Health and Human Services (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic.

The Janssen COVID-19 Vaccine has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared product. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, and available alternatives. In addition, the FDA decision is based on the totality of scientific evidence available showing that the product may be effective to prevent COVID-19 during the COVID-19 pandemic and that the known and potential benefits of the product outweigh the known and potential risks of the product. All of these criteria must be met to allow for the product to be used during the COVID-19 pandemic.

The EUA for the Janssen COVID-19 Vaccine is in effect for the duration of the COVID-19 declaration justifying emergency use of these products, unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).

Manufactured by:
Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

For more information, call US Toll Free: 1-800-565-4008, US Toll: (908) 455-9922 or go to www.janssencovid19vaccine.com

Revised: Apr/23/2021



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 02/2021

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEEDORES DE CUIDADO

AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE JANSSEN PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 18 AÑOS O MÁS

Se le está ofreciendo la vacuna contra el COVID-19 de Janssen para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir la vacuna Janssen COVID-19, que es posible que usted reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 puede evitar que usted contraiga el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para prevenir el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener más información sobre la vacuna Janssen COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas. Es su decisión recibir o no recibir la vacuna Janssen COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 se administra en **una sola dosis**, en el músculo.

La vacuna Janssen COVID-19 puede que no proteja a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.janssencovid19vaccine.com.

LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con el COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Janssen COVID-19 para prevenir la

infección por el COVID-19 en personas mayores de 18 años bajo una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

Para obtener más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia,
- tiene fiebre,
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante,
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada,
- está amamantando,
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19.

¿QUIÉN DEBE RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Janssen COVID-19 en personas de 18 años o más.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Usted no debe recibir la vacuna Janssen COVID-19 si:

- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 incluye los siguientes ingredientes: adenovirus recombinante de tipo 26 incompetente para la replicación que expresa la proteína pico del SARS-CoV-2, ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidrato, etanol, 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD, por sus siglas en inglés), polisorbato-80 y cloruro de sodio.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA JANSSEN COVID -19?

La vacuna Janssen COVID-19 se le administrará en forma de inyección en el músculo.

La vacuna Janssen COVID-19 se administra en **una sola dosis**.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

La vacuna Janssen COVID-19 es una vacuna no aprobada. En un ensayo clínico en curso, 21,895 personas de 18 años o más han recibido la vacuna Janssen COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

En un ensayo clínico en curso, la vacuna Janssen COVID-19 ha demostrado que previene el COVID-19 después de una sola dosis. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna Janssen COVID-19 incluyen:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento e hinchazón.
- Efectos secundarios generales: dolor de cabeza, mucho cansancio, dolores musculares, náuseas y fiebre.

Hay una remota posibilidad de que la vacuna Janssen COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave usualmente ocurre entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna Janssen COVID-19. Por esta razón, el proveedor de la vacuna puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna Janssen COVID-19. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. La vacuna Janssen COVID-19 aún está siendo estudiada en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS, por sus siglas en inglés). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteent.html>. Por favor, incluya “EUA de la vacuna Janssen COVID-19” en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

Correo electrónico	Número de fax	Números de teléfono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Gratuito en los EE. UU.: 1-800-565-4008 Con tarifa en los EE. UU.: (908) 455-9922

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para consultar con las personas que han sido vacunadas e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan de un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>.

¿QUÉ OCURRE SI DECISO NO RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Es su decisión recibir o no recibir la vacuna Janssen COVID-19. Si decide no recibirla, no cambiará la atención médica estándar que usted recibe.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19?

Actualmente, no hay una vacuna alternativa aprobada por la FDA disponible para la prevención del COVID-19. La FDA puede permitir el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir el COVID-19.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA JANSSEN COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la vacuna Janssen COVID-19 con otras vacunas.

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA JANSSEN COVID-19 ME DARÁ EL COVID-19?


No. La vacuna Janssen COVID-19 no contiene el SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba la vacuna Janssen COVID-19, recibirá una tarjeta de vacunación con el nombre de la vacuna y la fecha en la que la recibió.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas o para acceder las hojas informativas más recientes sobre la vacuna Janssen COVID-19, escanee el código QR con su dispositivo, visite el sitio web o llame a los números de teléfono indicados a continuación.

Código QR	Sitio web de las hojas informativas	Números de teléfono
	www.janssencovid19vaccine.com .	Gratuito en los EE. UU.: 1-800-565-4008 Con tarifa en los EE. UU.: (908) 455-9922

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia..>

Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre el IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición la vacuna Janssen COVID-19 bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La vacuna Janssen COVID-19 no ha sido sometida al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para la vacuna Janssen COVID-19 está en vigor mientras dure la declaración de la EUA para el COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse).

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
una Compañía Farmacéutica Janssen de Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, llame al número de teléfono gratuito de los EE. UU.: 1-800-565-4008, al número de teléfono con tarifa de los EE. UU.: (908) 455-9922 o visite www.janssencovid19vaccine.com

Revisado el: 27/ Feb/2021



Escanee para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de información de registros médicos e inmunización.

Fecha del código de barra: 02/2021

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.