

Steve Sisolak
Governor



Richard Whitley, MS
Director

DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES
DIVISION OF PUBLIC AND BEHAVIORAL HEALTH
Helping people. It's who we are and what we do.



Lisa Sherych
Administrator

Ihsan Azzam,
Ph.D., M.D.
Chief Medical Officer

Boletín técnico

Tema: Reanudar el uso de la Vacuna J&J COVID 19
Contacto: Pamela Forest, MD, Coordinadora de Seguridad de Vacuna
A: A todo Profesional Médico e Instalaciones, Autoridades de Salud Locales, y Farmacéuticos

El 23 de abril 2021, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) [eliminó la recomendada pausa](#) de la Vacuna contra COVID-19 de Johnson & Johnson (Janssen/J&J) después de una revisión de seguridad detallada, que incluyeron dos reuniones con el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés).

La pausa fue recomendada después de que emergieron seis casos de un serio tipo de coágulos en personas después de administrarles la Vacuna J&J COVID-19. Los equipos de la FDA y los CDC llevaron a cabo extensa divulgación a los proveedores para asegurar que estaban conscientes del potencial de estos adversos eventos y como manejarlos y reconocerlos debido al tratamiento especial que se requiere para estos coágulos en combinación con un nivel bajo de plaquetas, también conocido como síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS por sus siglas en inglés).

Los CDC y la FDA han determinado lo siguiente:

- **El uso de la Vacuna J&J COVID-19 debe reanudarse en los Estados Unidos para toda persona mayor de 18 años.**
- **Proveedores participantes pueden semanalmente someter nuevas ordines de la vacuna J&J.**
- **Las agencias están seguras de que esta vacuna es segura y efectiva en la prevención de COVID-19.**
- Estos eventos de coagulación son raros; Los datos disponibles muestran que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna superan sus riesgos conocidos y potenciales en personas mayores de 18 años.
- Al momento, los datos disponibles sugieren que la probabilidad de que ocurra TTS es bastante bajo, pero aun la FDA y los CDC se mantendrán vigilantes y continuaran a investigar el riesgo.
- Los proveedores de atención médica que administran la Vacuna J&J COVID-19 deben repasar [Hoja de datos de la vacuna COVID-19 de Janssen para proveedores de atención médica que administran la vacuna \(proveedores de vacunación\) y hoja de datos para destinatarios y cuidadores](#), la cual ha sido actualizada para incluir información sobre el riesgo de (TTS), lo cual ha ocurrido en un muy pequeño número de personas que han recibido la Vacuna J&J COVID-19.

Las agencias han confirmado que se han notificado un total de 15 casos de STC al Sistema de Notificación de Efectos Adversos de las Vacunas (VAERS por sus siglas en inglés), incluidos los seis casos originales notificados. Todos estos casos se vieron en mujeres con edades comprendidas entre los 18 y los 59 años y los síntomas aparecieron entre los 6 y los 15 días posteriores a la vacunación. La Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) para la Vacuna COVID-19 de Janssen incluye ahora una advertencia sobre eventos de coagulación poco frecuentes, que se producen principalmente entre mujeres de 18 a 49 años. El perfil de seguridad de la vacuna de Janssen sigue siendo como el observado en los ensayos clínicos.

Las mujeres menores de 50 años deben estar conscientes del riesgo, poco frecuente pero mayor, de este acontecimiento adverso tras recibir la vacuna de J&J y de que existen otras opciones de vacuna COVID-19 para las que no se ha observado este riesgo. Las mujeres del grupo de mayor riesgo (7 casos por millón en mujeres de 18 a 49 años) deben

ser informadas del riesgo potencialmente mayor de STC y, cuando sea posible, se les debe ofrecer la opción de recibir las vacunas Moderna o Pfizer COVID-19.

Por tres semanas después de la administración de la vacuna, los proveedores y los pacientes deben estar atentos a las reacciones indicando la posibilidad de coágulos con un nivel bajo de plaquetas, incluyendo:

- o Dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa
- o dificultad para respirar
- o Dolor de pecho
- o Hinchazón de piernas
- o Dolor abdominal persistente
- o Fácil formación de moretones o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel más allá del lugar de la inyección

Si el paciente desarrolla uno o más de los síntomas indicados arriba, debe recibir atención médica inmediata.

Los sistemas actuales de supervisión de la seguridad de las vacunas están funcionando y los informes de TTS se detectaron de forma temprana. El Programa de Inmunización del Estado de Nevada (NSIP) quiere aprovechar esta oportunidad para enfatizar la importancia de notificar al VAERS los acontecimientos adversos graves tras la administración de la vacuna: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>.

El VAERS proporciona a los expertos en seguridad de las vacunas información valiosa para que puedan evaluar posibles problemas de seguridad relacionados con las vacunas. Es en especial útil para detectar rápidamente patrones inusuales o inesperados de problemas de salud o eventos adversos que podrían indicar un posible problema de seguridad con una vacuna. Además, se debe animar a los pacientes que experimentan síntomas adversos después de recibir una vacuna COVID-19 a que informen de los síntomas a [V-safe](#), una herramienta basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para proporcionar controles de salud personalizados después de la recepción de una vacuna COVID-19. Las vacunas COVID-19 se han sometido y seguirán sometiéndose a un intenso control de seguridad.

Revise la alerta de salud oficial de los CDC que incluye detalles sobre cómo evaluar y atender a un paciente que presenta trombosis o trombocitopenia: [Casos de trombosis del seno venoso cerebral con trombocitopenia después de recibir la vacuna COVID-19 de Johnson & Johnson](#)

Preguntas: Para orientación actualizada, favor de repasar del Boletín Técnico de DPBH en el sitio web y en el sitio web del sitio web de la respuesta a la COVID-19 de Nevada con regularidad. Si tiene otras preguntas sobre la respuesta a la vacuna COVID-19, envíe un correo electrónico a dpbh-covid19vax@health.nv.gov.



LISA STIERLICH, ADMINISTRADORA
División de Salud Pública y Comportamiento



OFFICIAL JEFE MÉDICO