



COMUNICADO A TODOS LOS PROVEEDORES DE VACUNAS COVID-19

(San Juan, Puerto Rico- 6 de mayo de 2022) En el día de ayer, 5 de mayo de 2022 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha limitado el uso autorizado de la vacuna Janssen COVID-19 a personas de 18 años de edad y mayores para quienes otras vacunas COVID-19 autorizadas o aprobadas no son accesibles o clínicamente apropiadas, y a personas de 18 años de edad y mayores que eligen recibir la vacuna Janssen COVID-19 porque de lo contrario no recibirían una vacuna COVID-19.

PUNTOS IMPORTANTES:

1. Después de realizar un análisis, evaluación e investigación actualizados de los casos reportados, la FDA ha determinado que el riesgo de trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS), un síndrome de coágulos sanguíneos raros y potencialmente mortales en combinación con niveles bajos de plaquetas sanguíneas con inicio de síntomas aproximadamente una o dos semanas después de la administración de la vacuna Janssen COVID-19, justifica que se limite el uso autorizado de la vacuna.
2. La FDA ha determinado que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna para la prevención de COVID-19 superan los riesgos conocidos y potenciales para las personas de 18 años de edad y mayores para quienes otras vacunas COVID-19 autorizadas o aprobadas no son accesibles o clínicamente apropiadas, y para las personas de 18 años de edad y mayores que eligen recibir la vacuna Janssen COVID-19 porque de lo contrario no recibirían una vacuna COVID-19.
3. La hoja informativa para proveedores de atención médica que administran la vacuna ahora refleja la revisión del uso autorizado de la vacuna Janssen COVID-19 e incluye una declaración de advertencia al comienzo de la hoja informativa para la prominencia que resume la información sobre el riesgo de TTS. Además, la información sobre la revisión del uso autorizado de la vacuna y la información actualizada sobre este riesgo de coágulos sanguíneos con niveles bajos de plaquetas sanguíneas se ha agregado a la hoja informativa para receptores y cuidadores.