



COVID-19 Vaccine Janssen

Guía Técnica

4 mayo 2021

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación	2
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	3
a. Descongelación	3
b. Extracción de dosis del vial	4
c. Administración	5
d. Eliminación de material usado	5
Contraindicaciones y precauciones de uso	6
a. Vacunación y COVID-19	6
b. Personas con inmunosupresión	7
c. Embarazo y lactancia	7
d. Población menor de 18 años	8
e. Población mayor de 65 años	8
f. Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación	8
Reacciones adversas	8
Sobredosis	9
Eficacia frente a COVID-19	9
Material mínimo necesario para la vacunación	10
Fuentes de información	10

Nota.-

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.



Composición

Es una vacuna monovalente recombinante compuesta por un vector de adenovirus tipo 26 humano (Ad26) no replicativo, que codifica la proteína S (espícula) de SARS-CoV-2 en conformación estabilizada.

Cada dosis de 0,5 ml contiene al menos de $8,92 \log_{10}$ de unidades infecciosas de adenovirus tipo 26 que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD)
- Ácido cítrico monohidrato
- Etanol
 - Ácido clorhídrico
- Polisorbato 80
 - Cloruro de sodio
 - Hidróxido de sodio
- Citrato de sodio dihidrato
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa de manera transitoria, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como otros anticuerpos funcionales específicos anti-S, así como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus tipo 26 sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio con tapón de goma, precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico azul, que contienen unos 2,5 ml de la vacuna en viales de 5 dosis, siendo cada dosis de 0,5 ml. Los viales se conservan congelados entre -25°C y -15°C y se deben descongelar antes de la administración.

No precisa dilución.

Pauta de vacunación

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **1 dosis** (de 0,5 ml).



Conservación y transporte

La vacuna puede venir de fábrica congelada entre -25°C y -15°C o refrigerada entre 2°C y 8°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis, con 5 dosis cada vial.

Tras la recepción del envío, la vacuna puede conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- Si viene congelada, se puede conservar en congelador hasta 2 años, entre -25°C y -15°C y protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C , donde podrá conservarse durante 3 meses, comprobando que la fecha de caducidad corresponde con esos 3 meses, protegido de la luz.

En el caso de que durante el periodo de conservación se descongele y se pase a refrigeración, los viales podrán conservarse durante 3 meses sin exceder la fecha de caducidad de la etiqueta (2 años). En este caso, se modificará la fecha de caducidad a 3 meses, procurando que la fecha de caducidad original sea ilegible. Una vez descongelada la vacuna no debe volverse a congelar.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio o los puntos de vacunación, puede realizarse congelada, entre -25°C y -15°C , o refrigerada entre 2°C y 8°C .

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, el resto de la vacuna debe usarse en las 3 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25°C) o 6h si se conserva en frigorífico entre 2°C y 8°C . Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	3 meses 6h tras perforar el vial	Refrigerado (2°C - 8°C)
Temperatura ambiente (máximo 25°C)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Sí

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se pueden conservar en congelación (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración. La descongelación puede realizarse:



- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura entre 2°C y 8°C**. En estas condiciones la descongelación se realiza en unas 12 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 3 meses a esa temperatura.
- A **temperatura ambiente (máximo 25°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unas 2 horas² y la vacuna puede conservarse durante 12 horas si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 3 horas siguientes si se mantiene a temperatura ambiente o en las 6 horas siguientes si se conserva en frigorífico.

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Extracción de dosis del vial

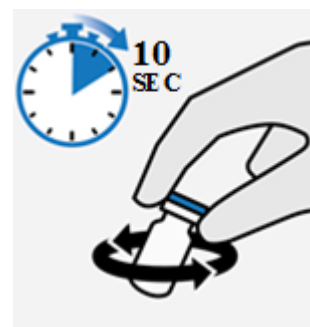
La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente. Si la vacuna está descolorida o presenta partículas visibles debe desecharse.

Debe comprobarse visualmente que no se observen grietas ni anomalías, como indicios de manipulación, en el vial antes de la administración.

Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin agitar.

Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.



Anotar la fecha y hora de apertura en el vial. Preferiblemente, utilizar inmediatamente después de la primera punción.

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva refrigerada (entre 2°C y 8°C) o 3h si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25°C); una vez transcurrido este tiempo la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 5 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

¹ Una caja completa con 10 viales tarda 12 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en 2 horas.

² Una caja completa con 10 viales tarda 2 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en 1 hora.



Se recomienda usar una nueva aguja para cargar e inyectar cada dosis de vacuna. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración.

c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido es incoloro o ligeramente amarillo tanto en el vial como en la jeringa.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpiar se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse de medicación y material necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.



Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes.

Se recomienda supervisión tras la administración durante 15 o 30 minutos, según el caso, así como disponer de tratamiento médico adecuado por si se produce una reacción anafiláctica.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días** para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19. La vacunación frente a la gripe puede administrarse 7 días antes o después de la vacuna de Janssen.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ninguna prueba diagnóstica virológica o serológica de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también debe administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad o infección diagnosticada en los 180 días (6 meses) anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará exclusivamente a personas de 65 o



menos años de edad, con antecedente de infección sintomática o asintomática, e independientemente de la gravedad.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

b. Personas con inmunosupresión

Las personas inmunodeprimidas o en tratamiento inmunosupresor pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, pueden recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene ningún elemento replicativo, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

c. Embarazo y lactancia

La plataforma de adenovirus humano 26 (Ad26) se ha ensayado en la prevención de varias infecciones víricas (Ebola, VIH, VPH, VRS y virus Zika), que incluyeron a 1.631 embarazadas. La revisión de los datos no sugiere que exista ningún aspecto preocupante en lo relativo a la seguridad de la vacuna. No obstante, y en términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna que no contiene virus vivos, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

No hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación. Si se está planeando un embarazo, como medida de precaución por la posible aparición de acontecimientos adversos, se puede posponer el mismo hasta dos semanas tras la vacunación.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.



d. Población menor de 18 años

No se dispone aún de datos de seguridad y eficacia en menores de 18 años de edad. La población infantil y joven presenta un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con la población adulta y las personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

e. Población mayor de 65 años

Se ha incluido alrededor de un 20% de población en el estudio principal con 65 y más años de edad. De ellos, aproximadamente el 3,8% (n=755) eran de 75 años o mayores. Los datos obtenidos en esta población muestran que la vacuna es eficaz y segura.

f. Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata. Para más información consultar:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm

No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Por lo tanto, no se contraindica su utilización en personas con antecedentes de trombosis, en tratamiento anticoagulante o que toman anticonceptivos.

Por las similitudes en la patogenia se desaconseja la administración de estas vacunas en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina, pero no está contraindicada en personas en tratamiento con heparina.

Reacciones adversas

La seguridad de COVID-19 Vaccine Janssen se ha evaluado principalmente en el estudio de fase III, con 21.895 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron la vacuna; con una



mediana de seguimiento de 2 meses, y en 11.948 adultos de más de 2 meses tras la administración de la vacuna.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>40%), cefalea, fatiga y mialgias (>30%), náuseas (<15%) y fiebre (9%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 de Janssen en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA, (<https://cima.aemps.es>).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I/II con dosis más altas de la vacuna, fue bien tolerada, pero notificaron una mayor reactogenicidad. En este caso, se recomienda vigilar las funciones vitales y tratamiento sintomático.

Eficacia frente a COVID-19

En el análisis de eficacia del estudio de fase III se incluyeron 44.325 participantes de 18 años de edad o mayores (21.895 en el grupo que recibió la vacuna y 21.888 en el grupo placebo), la mayoría con serología frente a COVID-19 negativa. El estudio se realizó en EE UU, Sudáfrica y América Latina.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 116 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 348 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la administración. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 66,9% (IC95%: 59%-73,4%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 82,4% (IC95%: 63,9%-92,4%), en el grupo de 75 años o más la eficacia fue del 100% (IC95%: 45,9%-100%) y en el de 18 a 64 años del 64,2% (IC95%: 55,3%-71,6%).

La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,5%-89,1%) a los 14 días de la vacunación, y del 85,4% (IC95%: 54,1%-96,9%) a los 28 días de la vacunación.



Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 14 días después de la administración de la dosis. La eficacia es mayor a medida que pasa el tiempo hasta los 58 días (tiempo de seguimiento en los datos revisados para la autorización).

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.
- 5 agujas y 5 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá, como mínimo, mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Ficha técnica vacuna Janssen. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201525001/FT_1201525001.html

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. *Lancet*. 2021 Mar 17:S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print. PMID: 33743221; PMCID: PMC7969130.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-trombosis-junto-con-trombocitopenia/>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-22-april-2021_en.pdf