



Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades  
CDC 24/7: Salvamos vidas. Protegemos a la gente™

# La FDA y los CDC levantan la pausa recomendada en el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Johnson & Johnson (Janssen) después de una revisión de seguridad exhaustiva

Las agencias enfatizan su confianza en la seguridad y eficacia de las vacunas tras la evaluación de los datos. Los datos disponibles indican que los posibles trombos o coágulos de sangre son eventos muy raros.

## Comunicado de prensa

**Para publicación inmediata:** Viernes, 23 de abril de 2021

**Contacto:** [Departamento de Relaciones con los Medios de Comunicación de los CDC](#)  
(404) 639-3286

Después de una revisión de seguridad exhaustiva, que incluyó dos reuniones del Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación de los CDC (ACIP), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU. (CDC) han determinado que la pausa recomendada en los EE. UU. con respecto al uso de la vacuna contra el COVID-19 Janssen (Johnson & Johnson) se debe levantar y se debe reanudar el uso de la vacuna.

La pausa se recomendó después de que se notificaran seis casos de un tipo de trombo o coágulo de sangre raro y grave en personas después de la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 Janssen. Durante la pausa, los equipos médicos y científicos de la FDA y los CDC examinaron los datos disponibles para evaluar el riesgo de trombosis de los senos venosos cerebrales o TSVC (vasos sanguíneos grandes en el cerebro), y en otros sitios del cuerpo (incluidos entre otros los grandes vasos sanguíneos del abdomen y las venas de las piernas) junto con trombocitopenia o recuentos bajos de plaquetas en la sangre. Los equipos de la FDA y los CDC también se comunicaron asiduamente con proveedores y médicos para asegurarse de que estuvieran al tanto de estos eventos adversos potenciales y pudieran manejarlos y reconocerlos adecuadamente debido a que estos coágulos de sangre y niveles bajos de plaquetas, también conocidos como síndrome de trombosis-trombocitopenia, requieren de un tratamiento único.

Las dos agencias han determinado lo siguiente:

- Se debe reanudar el uso de la vacuna contra el COVID-19 Janssen en los Estados Unidos.
- La FDA y los CDC confían en que esta vacuna es segura y eficaz para prevenir el COVID-19.
- La FDA ha determinado que los datos disponibles muestran que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna

superan sus riesgos conocidos y potenciales en personas de 18 años o mayores.

- En este momento, los datos disponibles indican que la probabilidad de que ocurra un síndrome de trombosis-trombocitopenia es muy baja, pero la FDA y los CDC permanecerán atentos y continuarán investigando este riesgo.
- Los proveedores de atención médica que apliquen la vacuna y las personas que la reciban o los cuidadores deben revisar la [Hoja informativa de la vacuna contra el COVID-19 Janssen para los proveedores de atención médica que administren la vacuna \(proveedores de vacunación\)](#) [↗](#) y la [Hoja informativa para las personas que reciban la vacuna y los cuidadores](#) [↗](#), que se han actualizado para incluir información sobre el riesgo de este síndrome que ha ocurrido en una cantidad muy pequeña de personas que han recibido la vacuna contra el COVID-19 Janssen.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación independiente de los CDC [se reunió hoy para discutir](#) los datos más recientes sobre el síndrome de trombosis-trombocitopenia, escuchó al fabricante de la vacuna Janssen y al Subgrupo Técnico de Seguridad de las Vacunas contra el COVID-19 (VaST, por sus siglas en inglés), y también hizo un análisis de riesgos y beneficios. El ACIP tiene el compromiso de estar atento y de responder a información adicional que podría afectar el análisis de riesgos y beneficios de cualquiera de estas vacunas. El monitoreo de la seguridad de las vacunas continuará y cualquier información nueva sobre el síndrome de trombosis-trombocitopenia se llevará ante el ACIP según sea necesario.

“La seguridad es nuestra principal prioridad. Esta pausa fue un ejemplo de que nuestro exhaustivo monitoreo de seguridad está funcionando tal como fue diseñado, al identificar incluso esta pequeña cantidad de casos. Hemos levantado la pausa basándonos en la revisión de la FDA y los CDC de todos los datos disponibles y en consulta con expertos médicos, y basándonos en las recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación de los CDC. Hemos concluido que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna contra el COVID-19 Janssen superan sus riesgos conocidos y potenciales en personas de 18 años o más. Estamos seguros de que esta vacuna sigue cumpliendo con nuestros estándares de seguridad, eficacia y calidad. Recomendamos a las personas que tengan preguntas sobre qué vacuna es adecuada para ellas que conversen con su proveedor de atención médica”, dijo la Dra. Janet Woodcock, M.D., comisionada interina de la FDA.

“Por encima de todo, la salud y la seguridad son las prioridades al tomar nuestras decisiones”, dijo la Dra. Rochelle P. Walensky, directora de los CDC. “Nuestros sistemas de seguridad de las vacunas están funcionando. Identificamos eventos excepcionalmente raros, de entre millones de dosis de la vacuna contra el COVID-19 Janssen administradas, e hicimos una pausa para examinarlos más detenidamente. Como siempre lo hacemos, continuaremos observando de cerca todas las señales a medida que se vacunen más personas en los Estados Unidos. Sigo motivada por el creciente conjunto de evidencia del mundo real de que las vacunas autorizadas contra el COVID-19 son seguras y eficaces, y protegen a las personas de enfermedades, hospitalizaciones y de la muerte. Invito a cualquier persona que tenga preguntas sobre las vacunas contra el COVID-19 a que hable con su proveedor de atención médica o con el departamento de salud pública local”.

### **Evaluación de los datos disponibles**

Los equipos médicos y científicos de la FDA y los CDC revisaron varias fuentes de información y datos relacionados con la vacuna contra el COVID-19 Janssen para tomar la decisión de hoy.

Específicamente, las agencias evaluaron los reportes presentados al [Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas \(VAERS, por sus siglas en inglés\)](#) [↗](#), revisaron literatura médica y consideraron la información de colaboradores internacionales en materia de regulación sobre reportes de trombosis con trombocitopenia después de usar una vacuna

contra el COVID-19 similar, pero no idéntica, que utiliza un virus de la familia de los adenovirus que ha sido modificado para contener el gen para producir una proteína a partir del SARS-CoV-2.

### Actualización sobre eventos adversos

El 13 de abril, la FDA y los CDC [anunciaron](#) que, de más de 6.8 millones de dosis administradas, se habían notificado al VAERS seis casos de un tipo raro y grave de coágulos de sangre en combinación con niveles bajos de plaquetas en personas después de recibir la vacuna contra el COVID-19 Janssen. En estos casos, se observó un tipo de coágulo de sangre llamado trombosis de los senos venosos cerebrales (TSVC) en combinación con niveles bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).

Hoy, las agencias pueden confirmar que un total de 15 casos de síndrome de trombosis-trombocitopenia han sido notificados al VAERS, incluidos los seis casos reportados originalmente. Todos estos casos ocurrieron en mujeres de entre 18 y 59 años, con una mediana de edad de 37. Los informes indicaron que los síntomas comenzaron entre 6 y 15 días después de la vacunación.

### El monitoreo de la seguridad continuará

Los sistemas de vigilancia que existen para monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 autorizadas para uso de emergencia están funcionando, como lo demuestra el rápido trabajo de ambas agencias para identificar e investigar estos eventos adversos raros, pero graves. La FDA y los CDC continuarán con estos esfuerzos para monitorear de cerca la seguridad de estas vacunas.

Los reportes de eventos adversos después de la vacunación se pueden enviar al [Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas](#).

### Recursos adicionales:

- [Hoja informativa para los proveedores de atención médica que administren la vacuna](#)
- [Hoja informativa para las personas que reciban la vacuna y los cuidadores](#)
- [Alerta de salud de los CDC para los proveedores de atención médica](#)
- [Enmienda a la Autorización de Uso de Emergencia otorgada a Johnson & Johnson \(23 de abril del 2021\)](#)

###

### [DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS EE. UU.](#)

*Los CDC trabajan a toda hora para proteger la salud y seguridad de las personas en los Estados Unidos. Ya sean enfermedades que comienzan en el país o en el extranjero, curables o prevenibles, crónicas o agudas, causadas por actividad humana o por un ataque deliberado, los CDC responden a las amenazas para la salud más apremiantes en los Estados Unidos. Los CDC tienen su sede en Atlanta y cuentan con expertos en todos los Estados Unidos y el mundo.*

Esta página fue revisada el: el 23 de abril del 2021

Fuente del contenido: [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades](#)