Puntos de discusión: La FDA limita la vacuna de J&J

- **La FDA limitó rigurosamente el uso de la vacuna contra el COVID-19 de J&J debido al riesgo de formación de coágulos sanguíneos. Este es un ejemplo de cómo el sistema sí funciona.**
    - La agencia dice que la vacuna sólo debe administrarse a los adultos que no pueden recibir una vacuna diferente o que solicitan específicamente la vacuna de J&J.
    - Esta decisión se debe a una recomendación de los CDC en diciembre que daba prioridad a las vacunas de Pfizer y de Moderna sobre las de J&J por cuestiones de seguridad.
    - A pesar de las restricciones, la FDA tiene claro que recibir una vacuna de J&J sigue siendo más seguro que permanecer sin vacuna.
    - La FDA ha vigilado y seguido todos los posibles casos de coágulos sanguíneos y ha informado de sus resultados al público. Este compromiso con la transparencia y la seguridad demuestra que nuestros sistemas de control de las vacunas funcionan.

- **Los casos de coágulos sanguíneos provocados por la vacuna de J&J son raros pero graves.**
    - Los científicos han identificado 60 casos de coágulos sanguíneos a causa de la vacuna, incluidos nueve que fueron mortales, hasta mediados de marzo.
    - Esto equivale a un caso de coágulo sanguíneo por cada 3.23 millones de vacunas de J&J administradas. Pero entre las mujeres de 30 a 49 años, el riesgo es mucho mayor, con un caso por cada 100,000 vacunas.
    - Los reguladores estadounidenses identificaron y advirtieron por primera vez de los problemas de coágulos en abril del 2021. Dado que los efectos adversos eran extremadamente raros y las vacunas eran de suministro limitado, los beneficios de seguir administrando las vacunas de J&J superaban los riesgos.
    - Ahora, el riesgo de coágulos sanguíneos de la vacuna de J&J sigue siendo pequeño, pero las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer y de Moderna están ampliamente disponibles, son igual de eficaces y no conllevan tales riesgos.

- **Las personas que recibieron la vacuna de J&J deben recibir una dosis de refuerzo de ARNm.**
    - Las personas que recibieron la vacuna de J&J para su serie primaria deben recibir una dosis de refuerzo de ARNm (una vacuna de Pfizer o Moderna) dos meses después.
    - Las personas que recibieron la vacuna de J&J tanto en su serie primaria como en la dosis de refuerzo deben recibir una vacuna ARNm como segundo refuerzo cuatro meses después de su primera dosis de refuerzo.
    - En el caso de las personas que se han vacunado recientemente, si los coágulos sanguíneos se convierten en un problema, los síntomas tienden a aparecer una o dos semanas después de la vacunación y luego siguen empeorando.
    - Debe buscar ayuda médica de inmediato si se presentan uno o más de estos síntomas: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor abdominal persistente, dolores de cabeza graves o persistentes, visión borrosa, o facilidad para que aparezcan hematomas o pequeñas manchas de sangre bajo la piel más allá del lugar de la inyección.

Preguntas frecuentes: La FDA limita la vacuna de J&J

1. **¿Por qué limitó la FDA el uso de la vacuna contra el COVID-19 de J&J?**

La FDA está restringiendo el uso de la vacuna contra el COVID-19 de J&J a los adultos que no pueden recibir una vacuna diferente o que solicitan específicamente la vacuna J&J. Esta decisión responde al riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos como resultado de recibir la vacuna de J&J, un problema que se identificó por primera vez en la primavera del 2021. Hasta mediados de marzo, los científicos han identificado 60 casos de coágulos sanguíneos provocados por la vacuna, de los cuales nueve fueron mortales. Aunque esto equivale a un sólo caso de coágulo sanguíneo por cada 3.23 millones de vacunas de J&J administradas, el riesgo es mucho mayor entre las mujeres de 30 a 49 años, con un caso por cada 100,000 vacunas. Las vacunas contra el COVID-19 de ARNm desarrolladas por Pfizer y Moderna también están ya ampliamente disponibles, son igual de eficaces y no conllevan tales riesgos.

2. **¿Por qué no ocurrió esto antes si los coágulos sanguíneos han sido un problema desde la primavera pasada?**

La FDA no limitó antes la vacuna de J&J porque la agencia determinó que los beneficios de seguir administrándola superaban los riesgos. El riesgo de que se produzcan coágulos de sangre es extremadamente raro, e incluso ahora, la agencia aclara que recibir una vacuna de J&J sigue siendo más seguro que permanecer sin vacuna. Pero como las vacunas de ARNm ya no son escasas, la FDA ha decidido dar prioridad a las vacunas contra el COVID-19 desarrolladas por Pfizer y Moderna sobre las de J&J. También es destacable que los CDC emitieron una recomendación en diciembre de 2021 que priorizaba las vacunas de Pfizer y de Moderna sobre las de J&J por cuestiones de seguridad.

3. **¿Qué deben hacer en el futuro aquellas personas que recibieron la vacuna de J&J?**

Las personas que recibieron la vacuna de J&J hace meses no deben preocuparse por los coágulos de sangre. Los síntomas relacionados con los coágulos de sangre suelen aparecer una o dos semanas después de la vacunación. El siguiente paso es recibir las dosis de refuerzo de ARNm. Las personas que recibieron la vacuna de J&J para su serie primaria pueden recibir una dosis de refuerzo de ARNm dos meses después. Las personas que recibieron la vacuna de J&J tanto en la serie primaria como en la dosis de refuerzo pueden recibir una vacuna ARNm como segundo refuerzo cuatro meses después de su primera dosis de refuerzo.

Aquellos que hayan recibido una vacuna de J&J recientemente y estén preocupados por las últimas noticias, deben saber que el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos sigue siendo muy poco probable. Si desarrolla síntomas preocupantes, busque ayuda médica de inmediato. Los síntomas relacionados con los coágulos sanguíneos incluyen dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor abdominal persistente, dolores de cabeza graves o persistentes, visión borrosa o la aparición de hematomas o pequeñas manchas de sangre bajo la piel más allá del lugar de la inyección.