



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE VACUNACIÓN
Vacuna Moderna COVID-19

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (a / k / a COVID-19) es una enfermedad infecciosa que apareció a fines de 2019. La vacuna Moderna COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir COVID-19 en este momento.

Solicito que se me administre la Vacuna Moderna COVID-19 a mí o a la persona nombrada a continuación por quien estoy autorizado a hacer esta solicitud (seleccione una): YO MISMO PERSONA ABAJO

Apellido _____ Primero Nombre _____ Fecha de Nacimiento _____ Género _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Expresar: _____ Cremallera: _____

Información de la persona autorizada (complete si es diferente a la del receptor de la vacuna):

Apellido _____ Primero Nombre _____ Fecha de Nacimiento _____ Género _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Expresar: _____ Cremallera: _____

Relación con el destinatario: _____

La vacuna es para (marque una): Médico Contratista Empleado Voluntario Otro: _____

Empresa / Organización: _____

AGRADECIMIENTOS (INICIAL DE CADA DECLARACIÓN):

_____ Antes de la vacunación, recibí una copia de la Hoja de datos de la FDA para destinatarios y cuidadores en relación con la Autorización de uso de emergencia (EUA) para la vacuna Moderna COVID-19 y me dirigieron al sitio web de vacunación COVID-19 de la FDA en: [Autorización de uso de emergencia \(EUA\) | Moderna Vacuna COVID-19 \(modernatx.com\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-response-recovery/authorized-use).

_____ La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Moderna COVID-19, que no es una vacuna aprobada por la FDA.

_____ El beneficiario o su cuidador tienen la opción de aceptar o rechazar la vacuna Moderna COVID-19.

_____ Se me han revelado los importantes riesgos y beneficios conocidos y potenciales de la vacuna Moderna COVID-19, y la medida en que se desconocen dichos riesgos y beneficios. Se me ha revelado información sobre las vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de esas alternativas, en la medida en que se conozca razonablemente.

_____ La vacuna Moderna COVID-19 se administra por vía intramuscular en una serie de dos dosis (0,5 ml cada una) con 4 semanas de diferencia. Los beneficiarios deben recibir ambas dosis de la vacuna Moderna COVID-19 para completar la vacunación.

_____ El beneficiario tiene 18 años o más.

_____ Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Moderna COVID-19.

_____ Es posible que la vacuna no proteja a todos los receptores de la vacuna.

_____ La vacuna Moderna COVID-19 incluye los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn-glicero-3 -fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio y sacarosa.

_____ He leído o me han explicado la información identificada en la Hoja de datos de la FDA para destinatarios y cuidadores con respecto a la vacuna Moderna COVID-19. Tuve la oportunidad de discutir los beneficios y riesgos de esta vacuna COVID-19 con un proveedor de atención médica de mi elección antes de la vacunación. Tuve la oportunidad de hacer preguntas que fueron respondidas satisfactoriamente.

_____ Creo que entiendo los beneficios y riesgos de esta vacuna y pido que me la administren a mí o a la persona nombrada por quien estoy autorizado para hacer esta solicitud.

PREGUNTAS DE EXAMEN MÉDICO: Marque sí o no a cada pregunta a continuación. Informe a su proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluso si responde "sí" a cualquier pregunta. Excepto por las últimas dos (2) preguntas, una respuesta "sí" a cualquier otra pregunta significa que es posible que desee consultar con su proveedor de atención médica individual antes de continuar. Responder "sí" a cualquiera de las dos (2) últimas preguntas significa que no debe vacunarse hoy.

Pregunta	sí	No
¿Tienes alguna alergia? Si _____		
¿Tienes fiebre?		
¿Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante?		
¿Está inmunodeprimido o está tomando algún medicamento que afecte su sistema inmunológico?		
¿Está embarazada o planea quedar embarazada?		
¿Estas amamantando?		
¿Ha recibido otra vacuna COVID-19?		
¿Ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna?		
¿Ha tenido una reacción alérgica grave a algún ingrediente de esta vacuna?		

_____ Firma del destinatario O de la persona autorizada del destinatario

_____ Fecha

NO ESCRIBA EN ESTE ESPACIO; USO DE OFICINA ÚNICAMENTE VIS Edition Provisto: _____

Vaccine: _____

Administration Date: _____

Manufacturer: _____

Lot #: _____

Exp. Date: _____

Route: _____

Site: _____

Volume (ml): _____

_____ Nurse/ Provider's Signature

_____ Date

_____ Time

HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA QUE ADMINISTRAN VACUNAS (PROVEEDORES DE VACUNAS)

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha emitido una Autorización de uso de emergencia (EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no aprobado, la vacuna Janssen COVID-19, para la inmunización activa para prevenir el COVID-19 en personas mayores de 18 años. .

RESUMEN DE INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE VACUNAS COVID-19

Los proveedores de vacunación inscritos en el Programa de vacunación federal COVID-19 deben informar todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos y los casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna. Vacuna Janssen COVID-19. Consulte “REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19 BAJO LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA” para conocer los requisitos de notificación.

La vacuna Janssen COVID-19 es una suspensión para inyección intramuscular administrada como dosis única (0,5 ml).

Consulte esta hoja informativa para obtener instrucciones de preparación y administración. Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.janssencovid19vaccine.com.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos que están probando el uso de la vacuna Janssen COVID-19 para la inmunización activa contra COVID-19, visite www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPCIÓN DE COVID-19

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus, SARS-CoV-2, que apareció a fines de 2019. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; dificultad para respirar; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto u olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; Diarrea.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La información sobre el almacenamiento y la manipulación de esta hoja informativa reemplaza la información sobre el almacenamiento y la manipulación de las etiquetas de las cajas y los viales.

Almacenamiento y manipulación

Almacenamiento antes de la primera punción del vial de vacuna

Almacene los viales multidosis sin perforar de la vacuna Janssen COVID-19 a una temperatura de 2 ° C a 8 ° C (36 ° F a 46 ° F) y protéger de la luz. No almacenar congelado.

Los viales sin perforar de la vacuna Janssen COVID-19 se pueden almacenar entre 9 ° C y 25 ° C (47 ° F a 77 ° F) hasta por 12 horas.

La vacuna Janssen COVID-19 se almacena inicialmente congelada por el fabricante y luego se envía a 2 ° C a 8 ° C (36 ° F a 46 ° F). Si la vacuna aún está congelada al recibirla, descongela entre 2 ° C y 8 ° C (36 ° F a 46 ° F). Si es necesario inmediatamente, descongele a temperatura ambiente (máximo 25 ° C / 77 ° F). A temperatura ambiente (máximo 25 ° C / 77 ° F), una caja de 10 viales tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse, y un vial individual tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse. No vuelva a congelar una vez descongelado.

Almacenamiento después de la primera punción del vial de vacuna

Después de que se haya extraído la primera dosis, mantenga el vial entre 2 ° y 8 ° C (36 ° a 46 ° F) por hasta 6 horas o a temperatura ambiente (máximo 25 ° C / 77 ° F) por hasta 2 horas. Deseche el vial si la vacuna no se usa dentro de estos tiempos.

Dosificación y horario

La vacuna Janssen COVID-19 se administra por vía intramuscular como una dosis única (0,5 ml).

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna Janssen COVID-19 para completar una serie de vacunación iniciada con otra vacuna COVID-19.

Preparación de la dosis

- La vacuna Janssen COVID-19 es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla, transparente a muy opalescente. Inspeccione visualmente los viales de la vacuna Janssen COVID-19 en busca de partículas y decoloración antes de la administración. Si existe alguna de estas condiciones, no administre la vacuna.
- Antes de retirar cada dosis de vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis girando suavemente en posición vertical durante 10 segundos. No sacudir.
- Cada dosis es de 0,5 ml. Cada vial contiene cinco dosis. No mezcle el exceso de vacuna de varios viales.
- La vacuna Janssen COVID-19 no contiene conservantes. Registre la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna Janssen COVID-19. Después de que se haya extraído la primera dosis, mantenga el vial entre 2 ° y 8 ° C (36 ° a 46 ° F) por hasta 6 horas o a temperatura ambiente (máximo 25 ° C / 77 ° F) por hasta 2 horas. . Desechar si la vacuna no se usa dentro de estos tiempos.

Administración

Inspeccione visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración. La vacuna Janssen COVID-19 es una suspensión de incolora a ligeramente amarilla, transparente a muy opalescente. Durante la inspección visual,

- Verifique el volumen de dosificación final de 0.5 mL.
- Confirme que no haya partículas y que no se observe decoloración.
- No administrar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.

Administre la vacuna Janssen COVID-19 por vía intramuscular.

CONTRAINDICACIÓN

No administre la vacuna Janssen COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Janssen COVID-19 (consulte la información de prescripción completa de la EUA).

ADVERTENCIAS

El tratamiento médico adecuado para manejar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible de inmediato en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Janssen COVID-19.

Monitorear a los receptores de la vacuna Janssen COVID-19 para detectar la aparición de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Janssen COVID-19.

Es posible que la vacuna Janssen COVID-19 no proteja a todas las personas vacunadas.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico tras la administración de la vacuna Janssen COVID-19 incluir dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, mialgia, náuseas, fiebre, lugar de la inyección eritema e hinchazón en el lugar de la inyección. En estudios clínicos, se han notificado reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia, tras la administración de la vacuna Janssen COVID-19 (consulte la información de prescripción completa de la EUA).

Las reacciones adversas adicionales, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden hacerse evidentes con el uso más generalizado de la vacuna Janssen COVID-19.

UTILIZAR CON OTRAS VACUNAS

No hay información sobre la coadministración de la vacuna Janssen COVID-19 con otras vacunas.

INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR A LOS DESTINATARIOS / CUIDADORES DE LA VACUNA

Como proveedor de la vacuna, debe comunicar al destinatario o su cuidador, información consistente con la "Hoja de datos para destinatarios y cuidadores" (y proporcionar una copia o dirigir a la persona al sitio web www.janssencovid19vaccine.com para obtener la Hoja de datos) antes de que la persona reciba la vacuna Janssen COVID-19, que incluye:

- La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Janssen COVID-19, que no es una vacuna aprobada por la FDA.
- El receptor o su cuidador tiene la opción de aceptar o rechazar la vacuna Janssen COVID-19.

- Los importantes riesgos y beneficios conocidos y potenciales de la vacuna Janssen COVID-19, y hasta qué punto se desconocen dichos riesgos y beneficios.
- Información sobre las vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de esas alternativas.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos que están probando el uso de la vacuna Janssen COVID-19 para prevenir COVID-19, visite www.clinicaltrials.gov.

Proporcione una tarjeta de vacunación al receptor o su cuidador con el nombre de la vacuna (“Vacuna Janssen COVID-19”) y la fecha de administración para documentar la vacunación.

Proporcione la hoja de información de v-safe a los receptores de la vacuna / cuidadores y anime a los receptores de la vacuna a participar en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para comunicarse con las personas que han sido vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacuna COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas COVID-19. V-safe también proporciona seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación COVID-19. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vsafe.

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19 BAJO LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

Para mitigar los riesgos de usar este producto no aprobado bajo EUA y optimizar el beneficio potencial de la vacuna Janssen COVID-19, se requieren los siguientes elementos. El uso de la vacuna Janssen COVID-19 no aprobada para la inmunización activa para prevenir el COVID-19 bajo esta EUA se limita a lo siguiente (se deben cumplir todos los requisitos):

1. La vacuna Janssen COVID-19 está autorizada para su uso en personas mayores de 18 años.
2. El proveedor de la vacuna debe comunicar a la persona que recibe la vacuna Janssen COVID-19 o su cuidador, información consistente con la “Hoja de datos para destinatarios y cuidadores” antes de que la persona reciba la vacuna Janssen COVID-19.
3. El proveedor de vacunación debe incluir información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS) de la jurisdicción local o estatal u otro sistema designado.
4. El proveedor de vacunación es responsable de informar obligatoriamente lo siguiente al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS):
 - Errores en la administración de vacunas asociados o no con un evento adverso.
 - acontecimientos adversos graves * (independientemente de la atribución a la vacunación),
 - casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos, y
 - Casos de COVID-19 que resultan en hospitalización o muerte.

Complete y envíe informes a VAERS en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obtener más ayuda con la presentación de informes al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Los informes deben incluir las palabras "Janssen COVID-19 Vaccine EUA" en la sección de descripción del informe.

5. El proveedor de vacunación es responsable de responder a las solicitudes de información de la FDA sobre errores de administración de la vacuna, eventos adversos, casos de MIS en adultos y casos de COVID-19 que resultan en hospitalización o muerte luego de la administración de la vacuna Janssen COVID-19 a los receptores.

* Los eventos adversos graves se definen como:

- Muerte;
- Un evento adverso potencialmente mortal;
- Hospitalización hospitalaria o prolongación de la hospitalización existente;
- Una incapacidad persistente o significativa o una interrupción sustancial de la capacidad para realizar las funciones de la vida normal;
- Una anomalía congénita / defecto congénito;
- Un evento médico importante que, según el criterio médico apropiado, puede poner en peligro a la persona y puede requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir uno de los resultados enumerados anteriormente.

INFORMACIÓN DE OTROS EVENTOS ADVERSOS A VAERS Y JANSSEN BIOTECH, INC.


Los proveedores de vacunación pueden informar a VAERS sobre otros eventos adversos que no es necesario informar utilizando la información de contacto anterior.

En la medida de lo posible, informe los eventos adversos a Janssen Biotech, Inc. utilizando la información de contacto a continuación o proporcionando una copia del formulario VAERS a Janssen Biotech, Inc:

Correo electrónico	Número de fax	Números telefónicos
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Llamada gratuita en EE. UU. :1-800-565-4008 EE. UU : (908) 455-9922

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas generales o para acceder a las hojas de datos de la vacuna COVID-19 de Janssen más recientes, escanee el código QR con su dispositivo, visite www.janssencovid19vaccine.com o llame a los números de teléfono que se proporcionan a continuación.

Código QR	Sitio web de hojas de datos	Números telefónicos
	www.janssencovid19vaccine.com .	Llamada gratuita en EE. UU. :1-800-565-4008 EE. UU : 1-908-455-9922

