



## Comunicado de prensa

### Contactos de prensa:

Catalina Arango  
+57 315-2220895  
[catalina.arango@edelman.com](mailto:catalina.arango@edelman.com)

Maria Rafaella Guerrero  
+57 315-7866223  
[maria.guerrero@edelman.com](mailto:maria.guerrero@edelman.com)

Carla Hernández  
+57 315-7200316  
[carla.hernandez@edelman.com](mailto:carla.hernandez@edelman.com)

## **Vacuna de Johnson & Johnson contra COVID-19 autorizada para Uso de Emergencia por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU.**

### **Primera vacuna de dosis única para luchar contra la pandemia global.**

*Los datos demostraron protección contra la hospitalización y la muerte relacionada con COVID-19 en países que tienen presencia de las diferentes variantes.*

*La vacuna estará disponible sin fines de lucro para uso de emergencia.*

*La distribución empezará de manera inmediata a los Estados Unidos, entregando más de 20 millones de dosis en marzo y 100 millones de dosis en el primer semestre de 2021.*

**New Brunswick, febrero 27, 2021** – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (La compañía) Anunció hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) para su vacuna de dosis única contra COVID-19 desarrollada por Janssen, grupo de compañías farmacéuticas de Johnson & Johnson, para prevenir COVID-19 en individuos mayores de 18 años.

La decisión se basó en la totalidad de la evidencia científica, incluyendo datos del estudio Fase 3 ENSEMBLE que demostró que la vacuna fue 85% efectiva en la prevención de la enfermedad severa en todas las regiones estudiadas y mostró protección contra la hospitalización y la muerte relacionada con COVID-19, empezando 28 días después de la vacunación.

Los términos de la AUE permiten el uso de la vacuna mientras se recolectan datos adicionales. La compañía planea someter una Solicitud de Licencia de Biológicos (BLA, por sus siglas en inglés) a la FDA más adelante en 2021.

“Este hito viene luego de un año de trabajo increíble por nuestros equipos dedicados y una colaboración sin precedentes con líderes de la salud alrededor del mundo – quienes compartieron la meta de brindar una vacuna de dosis única al público” dijo Alex Gorsky, Chairman and Chief Executive Officer de Johnson & Johnson. “Haremos todo lo que podamos para ayudar a que esta pandemia termine en los Estados Unidos, y en todo el mundo”.

“Creemos que la vacuna de dosis única de Johnson & Johnson es una herramienta fundamental para luchar contra esta pandemia global, particularmente porque muestra protección en países con las diferentes variantes. Una vacuna que protege contra COVID-19, especialmente contra los desenlaces más graves, hospitalización y muerte, ayudará a aliviar la carga para las personas y la presión a los sistemas de salud a nivel mundial” dijo Paul Stoffels, M.D., Vice Chairman of the Executive Committee and Chief Scientific Officer, Johnson & Johnson. “Esperamos mantener nuestro esfuerzo continuo alrededor del mundo, con el fin de buscar cambiar la trayectoria de esta pandemia global de manera colectiva”.

Johnson & Johnson está comprometido con hacer que su vacuna contra COVID-19 esté disponible sin ánimo de lucro para uso de emergencia durante la pandemia. La compañía ha comenzado a distribuir su vacuna contra COVID-19 y espera entregar suficientes vacunas de dosis única antes de finales de marzo para permitir la vacunación completa de más de 20 millones de personas en Estados Unidos. La compañía planea entregar 100 millones de vacunas de dosis única a los Estados Unidos durante el primer semestre de 2021. El Gobierno de Estados Unidos se encargará de la asignación y distribución de la vacuna en el país, siguiendo la priorización de las poblaciones identificadas por los lineamientos del Comité Consejero para Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés).

Johnson & Johnson también anunció recientemente el sometimiento de la [Solicitud para Autorización de Comercialización](#) Condicional Europea, ante la Agencia Europea de Medicamentos, así como el sometimiento ante la Organización Mundial de la Salud para que la vacuna candidata contra el COVID-19 sea incluida en su [Listado de Uso de Emergencia](#) (EUL, por sus siglas en inglés). Adicionalmente, se han iniciado los procesos de solicitudes para la vacuna candidata de dosis única contra COVID-19 en múltiples países alrededor del mundo.

La Autorización de Uso de Emergencia se da luego de un [voto unánime](#) por parte del Comité Asesor en Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos el 26 de febrero de 2021.

“Estamos agradecidos por los esfuerzos de todos los que fueron voluntarios para participar en nuestros estudios clínicos, de nuestros científicos, colaboradores, centros de estudios clínicos e investigadores. Mediante el compromiso conjunto de todos los involucrados, hemos sido capaces de descubrir, desarrollar y producir una vacuna de dosis única contra COVID-19 para proteger a las personas alrededor del mundo” dijo Mathai Mammen, M.D., Ph.D., Global Head, Janssen Research & Development, Johnson & Johnson.

### **Información de manufactura y cadena de suministro**

La vacuna de dosis única de Johnson & Johnson es compatible con los canales estándar de almacenamiento y distribución de vacunas con facilidad para ser distribuida en áreas remotas. Se estima que la vacuna se mantiene estable durante dos años a – 20°C (-4°F), y un máximo de 3 meses en refrigeración rutinaria a temperaturas entre 2°C y 8°C (36°F – 46°F). La

compañía entregará la vacuna usando la misma tecnología de cadena de frío que usa actualmente para transportar tratamientos para el cáncer, trastornos inmunológicos y otros medicamentos. La vacuna contra COVID-19 no debe ser recongelada si es distribuida a temperaturas entre 2°C y 8°C.

### **La vacuna contra COVID–19 de Johnson & Johnson**

La vacuna contra COVID-19 de la compañía aprovecha la plataforma de [vacunas AdVac®](#), una tecnología única y patentada que también se utilizó para desarrollar y fabricar el régimen de vacuna contra el ébola de Janssen, aprobado por la Comisión Europea, y para construir sus vacunas en investigación contra el Zika, el VSR y el VIH.

La vacuna contra COVID-19 de Janssen no ha sido aprobada o licenciada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), ha sido autorizada por la FDA mediante una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) para la inmunización activa para prevenir la enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) en individuos mayores de 18 años. No hay ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir COVID-19.

La hoja de datos de la AUE de la FDA para personal de la salud que administra la vacuna y la información completa de prescripción de la AUE está disponible en [www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf](http://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf).

### **Diseño del estudio Fase 3 ENSEMBLE**

El estudio Fase 3 [ENSEMBLE](#) es un estudio clínico aleatorizado, doble-ciego, y controlado con placebo en adultos de 18 años o mayores. El estudio fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de la vacuna candidata de Janssen en la protección contra COVID-19 moderada o severa, con la evaluación de eficacia a partir del día 14 y del día 28 como desenlaces co-primarios. El estudio reclutó un total de 43.783 participantes.

El estudio, realizado en ocho países de tres continentes, incluye una población diversa y amplia incluyendo un 34 por ciento de participantes mayores de 60 años.

44 por ciento de los participantes del estudio estaban en los Estados Unidos. 74% de los participantes de Estados Unidos son blancos/caucásicos; 15% son hispanos y/o latinoamericanos; 13 por ciento son afroamericanos; 6 por ciento son asiáticos y 1 por ciento son nativos americanos.

41 por ciento de los participantes del estudio, tenían comorbilidades asociadas a un aumento del riesgo de progresión a COVID-19 severa.

Las actividades de desarrollo e investigación de la vacuna de Janssen contra COVID-19, incluyendo el estudio clínico ENSEMBLE y la entrega de dosis a Estados Unidos, han sido financiadas parcialmente con fondos federales del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta, de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA, por sus en inglés), bajo el Contrato N.º HHSO100201700018C, y en colaboración con el Instituto Nacional de

Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés), parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos.

Johnson & Johnson ha trabajado con BARDA desde 2015 en soluciones innovadoras para la influenza, amenazas químicas, biológicas, de radiación y nucleares, y enfermedades infecciosas emergentes como el ébola.

Para más información acerca del enfoque múltiple de la compañía para ayudar a combatir la pandemia visite: [www.jnj.com/coronavirus](http://www.jnj.com/coronavirus)

## **Uso Autorizado**

La vacuna contra COVID-19 de Janssen está autorizada para su uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) para la inmunización activa para prevenir la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el Síndrome Respiratorio Severo Agudo causado por Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en individuos de 18 y más años.

## **Información de Seguridad Importante**

### **¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE AL PERSONAL QUE LO VACUNE ANTES DE RECIBIR LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA COVID-19?**

Informe al personal que lo vacune acerca de todas sus condiciones médicas incluyendo si usted:

- Tiene alguna alergia
- Tiene fiebre
- Tiene un problema de coagulación o está tomando un anticoagulante.
- Está inmunocomprometido o está tomando alguna medicina que afecte su sistema inmune.
- Está embarazada o planea estarlo.
- Está lactando.
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19.

### **¿QUIÉNES NO DEBERÍAN RECIBIR LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA COVID-19?**

Usted no debería recibir la vacuna de Janssen contra COVID-19 si:

- Ha tenido alguna reacción alérgica severa a algún ingrediente de esta vacuna.

### **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA COVID-19?**

La vacuna de Janssen contra COVID-19 le será administrada como una inyección en el músculo. El esquema de vacunación de la vacuna de Janssen contra COVID-19 es de dosis única.

## ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA DE JANSSEN CONTRA COVID-19?

Los efectos secundarios de la vacuna de Janssen contra COVID-19 incluyen:

- En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento de la piel e hinchazón.
- Efectos secundarios generales: Dolor de cabeza, sensación de cansancio, dolores musculares, náusea y fiebre.

Hay una posibilidad remota de que la vacuna contra COVID-19 de Janssen pueda causar una reacción alérgica severa. Una reacción alérgica severa usualmente ocurre entre unos pocos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra COVID-19 de Janssen. Por esta razón, el personal que administre la vacuna puede solicitarle que permanezca en el lugar en el que la recibió para monitoréalo luego de su vacunación. Los signos de una reacción alérgica severa pueden incluir:

- Dificultad para respirar.
- Inflamación de su cara y su garganta.
- Taquicardia
- Un brote en todo su cuerpo
- Mareo y debilidad

Estos pueden no ser todos los efectos secundarios posibles de la vacuna de Janssen contra COVID-19. Efectos serios e inesperados pueden ocurrir. La vacuna de Janssen contra COVID-19 aún está siendo estudiada en estudios clínicos.

## ¿QUÉ DEBO HACER SOBRE EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica severa, llame a la línea de emergencias, o diríjase al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacunación o a su proveedor de salud si experimenta algún tipo de efectos secundarios que le generen molestia o no desaparezcan.

Reporte efectos secundarios de la vacuna en el **Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la Vacuna de la FDA/CDC (VAERS, por sus siglas en inglés)**.

La línea gratuita del Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la Vacuna de la FDA/CDC es 1-800-822-7967 o reporte en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor incluya "Vacuna contra el COVID-19 AUE" en el primer renglón de la caja #18 del formato de reporte. Adicionalmente, puede reportar efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc en el número 1-800-565-4008.

## Acerca de Johnson & Johnson

En Johnson & Johnson creemos que la buena salud es la base de vidas vibrantes, de comunidades florecientes y del progreso continuo. Es por ello que, durante más de 130 años, hemos buscado mantener con buena salud a personas de todas las edades y de todas las etapas de la vida. Hoy en día, al ser la compañía de salud más grande y amplia de todo el mundo, tenemos el compromiso de usar nuestro alcance y nuestro tamaño para hacer el bien. Nos esforzamos por mejorar el acceso y la asequibilidad, por crear comunidades más sanas y por poner una mente, un cuerpo y un ambiente saludables al alcance de todos y en todas partes. Combinamos nuestro espíritu, nuestra ciencia y nuestro ingenio para cambiar de manera profunda la trayectoria de salud de la humanidad. Para saber más visite el sitio [www.jnj.com](http://www.jnj.com). Síguenos en [@JNJNews](https://twitter.com/JNJNews).

**Acerca de Janssen, compañías farmacéuticas de Johnson & Johnson**

En Janssen estamos creando un futuro en el cual la enfermedad será cosa del pasado. Somos las Compañías Farmacéuticas de Johnson & Johnson y trabajamos sin descanso para lograr que ese futuro sea una realidad para los pacientes de todo el mundo combatiendo la enfermedad con la ciencia, mejorando el acceso con nuestro ingenio y sanando la desesperanza con nuestro espíritu. Nos enfocamos en aquellas áreas de la medicina en las cuales podemos hacer una mayor diferencia: Salud Cardiovascular y Metabolismo, Inmunología, Enfermedades Infecciosas y Vacunas, Neurociencia, Oncología e Hipertensión Pulmonar. Para saber más visite el sitio <http://www.janssen.com> Síguenos en [@JanssenGlobal](#).

### **Precauciones con respecto a las declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones prospectivas” —según se definen en la Ley de Reforma de la Litigación Sobre Valores Privados de 1995— que conciernen al desarrollo de posibles regímenes preventivos y de tratamiento para el COVID-19. Se advierte al lector que no debe tomar como un hecho tales declaraciones prospectivas. Las mismas se basan en expectativas actuales respecto a acontecimientos futuros. Si las suposiciones subyacentes resultaran ser imprecisas o si se materializaran incertidumbres o riesgos conocidos o desconocidos, los resultados reales podrían variar sustancialmente con respecto a las expectativas y proyecciones de las Compañías Farmacéuticas Janssen y/o de Johnson & Johnson. Los riesgos e incertidumbres incluyen, aunque sin limitarse a, los siguientes: los desafíos e incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo de productos, incluyendo la incertidumbre respecto al éxito clínico y a la obtención de aprobaciones regulatorias; la incertidumbre respecto al éxito comercial; las dificultades y demoras de la fabricación; la competencia incluyendo los avances tecnológicos, los nuevos productos y las patentes que sean obtenidos por los competidores; los desafíos a las patentes; las preocupaciones sobre la eficacia o la seguridad de los productos que se traduzcan en retiros de producto o en acciones regulatorias; los cambios del comportamiento y de los patrones de gasto de los compradores de productos y servicios de salud; los cambios de las leyes y reglamentaciones aplicables incluyendo las reformas de la atención de salud a nivel mundial y, finalmente, las tendencias hacia una limitación de los costos de la atención de salud. Usted puede hallar una lista y una descripción más completas de estos riesgos e incertidumbres y de factores adicionales en el Reporte Anual de Johnson & Johnson en el Formulario 10-K para el año fiscal finalizado el 3 de enero de 2021, incluyendo a las secciones tituladas “Nota de advertencia concerniente a las declaraciones prospectivas” y “Punto 1A. Factores de riesgo”, así como en el Reporte Trimestral presentado en forma más reciente por la compañía en el Formulario 10-Q y en las presentaciones subsecuentes realizadas por la Compañía ante la Comisión de Valores de los Estados Unidos. Se pueden obtener copias de dichas presentaciones a través de Internet en los sitios [www.sec.gov](http://www.sec.gov) y [www.jnj.com](http://www.jnj.com) o solicitándolas a Johnson & Johnson. Ni las Compañías Farmacéuticas Janssen ni Johnson & Johnson se comprometen a actualizar declaración prospectiva alguna como resultado de la aparición de información nueva o de futuros acontecimientos o desarrollos.

###