



Johnson & Johnson Resumes: Questions and Answers – 4/29/21

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Food and Drug Administration (FDA) finds the Johnson & Johnson vaccine safe for use.

After a brief pause and careful investigation, the CDC and FDA recommend resuming the use of the Johnson & Johnson vaccine to prevent serious illness, hospitalization and death from COVID-19. Following this guidance, the North Carolina Department of Health and Human Services has recommended that North Carolina vaccine providers resume the use of Johnson & Johnson vaccines now that their safety has been reaffirmed.

These actions are the result of our vaccine safety system working just as it should.

Our safety monitoring systems are highly sensitive, which is how the CDC could identify such a rare number of events.

COVID-19 vaccines remain the most effective way to prevent the spread of COVID-19, hospitalizations and deaths from the virus.

The pause and investigation show that our safety system is working—and that people can be confident in the safety and effectiveness of the three vaccines that are currently approved for use. COVID-19 vaccines are our best chance to get back to the people and places we love.

What was the concern with the Johnson & Johnson COVID-19 vaccine?

The pause was made out of abundance of caution after there were initially six reported cases of a rare type of blood clot in individuals after receiving the Johnson & Johnson COVID-19 vaccine. This potential reaction is very rare as millions of people have received the Johnson & Johnson vaccine. More than 250,000 people have received the Johnson & Johnson vaccine in North Carolina as of April 13, 2021.

During the pause, 9 additional cases were identified, resulting in 15 total cases, including the original six reported cases among more than 8 million doses given. Nearly all reports of this serious condition have been in adult women younger than 50 years old. None were in North Carolina.

What were the results of the safety investigation?

It was determined that blood clotting with low platelets (called thrombosis with thrombocytopenia syndrome – TTS) from the Johnson & Johnson vaccine is extremely rare and that the benefits of the vaccine in preventing serious illness, hospitalization and death far outweighed the risk. As a result of our robust safety monitoring system, we now understand how to treat the extremely rare incidents of an auto-immune blood clotting reaction, and doctors have been alerted about the best course of action, which includes not treating with heparin, a common blood thinning medication. People, especially women younger than 50 years old, should be aware of the rare but increased risk of the adverse event and that there are other COVID-19 vaccine options available for which this risk has not been seen.

What kind of reactions can people expect from the Johnson & Johnson vaccine?

Like all other COVID-19 vaccines, the Johnson & Johnson vaccine may produce temporary reactions like a sore arm and feeling tired or achy for a day or two. Mild headaches and flu-like symptoms in the first few days after vaccination can be expected.

While it is extremely rare that you would have a serious adverse reaction, if you develop shortness of breath, chest pain, leg swelling, persistent abdominal pain, severe or persistent headaches or blurred vision, or easy bruising or tiny blood spots under the skin beyond the site of injection within three weeks after vaccination, seek medical attention right away. You or your doctor can report adverse events to [VAERS](#) or [V-SAFE](#).

Are the reports of some people fainting related to the concerns about these rare blood clots?

No. Some people experience lightheadedness, nausea or fainting after a vaccination. The CDC recommends the following prevention measures:

- Have a beverage or snack before getting your vaccine
- Sit or lie down after you receive your vaccine
- Breathe slowly and deeply before getting the vaccine and think of something relaxing

Bring summer back: Get vaccinated.

Our goal is that everyone in North Carolina gets a safe and effective COVID-19 vaccine—and everyone can get back to the people, places and events they love this summer. Everyone 16 and older is now eligible to get vaccinated. The vaccine is free, and you don't need an ID or insurance. You can learn more about vaccines at [YourSpotYourShot.nc.gov](#). To find a local vaccine provider, visit [MySpot.nc.gov](#).

Se reanuda el uso de la vacuna de Johnson & Johnson: Preguntas y Respuestas – 29 de abril de 2021

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) consideran que la vacuna Johnson & Johnson es segura.

Después de una breve pausa y una cuidadosa investigación, los CDC y la FDA recomiendan reanudar el uso de la vacuna Johnson & Johnson para prevenir enfermedades graves, hospitalización y muerte por causa del COVID-19. Siguiendo esta guía, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Carolina del Norte recomendó que los centros de vacunación de Carolina del Norte reanuden el uso de la vacuna Johnson & Johnson ahora que se ha reafirmado su seguridad.

Esta acción es resultado y confirmación que nuestro sistema de seguridad de vacunas funciona como debe.

Nuestros sistemas de monitoreo de seguridad son altamente sensibles, razón por la cual los CDC pueden identificar una cantidad tan rara de incidentes.

Las vacunas contra el COVID-19 siguen siendo la forma más eficaz de prevenir la propagación del COVID-19, las hospitalizaciones y las muertes por el virus.

La pausa y la investigación muestran que nuestro sistema de seguridad está funcionando y que la gente puede confiar en la seguridad y eficacia de las tres vacunas que actualmente están aprobadas para uso. Las vacunas contra el COVID-19 son nuestra mejor oportunidad para volver a las personas y a los lugares que amamos.

¿Cuál era la preocupación con la vacuna de Johnson & Johnson?

La pausa se hizo por precaución después de que inicialmente se informaron seis casos de un tipo raro de coágulo de sangre en personas después de recibir la vacuna Johnson & Johnson COVID-19. Esta posible reacción es muy rara ya que millones de personas han recibido la vacuna Johnson & Johnson. Más de 250,000 personas han recibido la vacuna Johnson & Johnson en Carolina del Norte hasta el 13 de abril de 2021.

Durante la pausa, se identificaron nueve casos adicionales, lo que dio como resultado un total de 15 casos, incluyendo los primeros seis casos de los que fuimos informados, de las más de ocho millones de dosis administradas. Casi todos los informes de esta grave condición se han registrado en mujeres adultas menores de 50 años. Ninguno caso fue registrado en Carolina del Norte.

¿Cuáles fueron los resultados de la investigación de seguridad?

Se determinó que la coagulación sanguínea con plaquetas bajas (llamado trombosis con síndrome de trombocitopenia - TTS) de la vacuna Johnson & Johnson es extremadamente rara y que los beneficios de la vacuna para prevenir enfermedades graves, hospitalización y muerte superan con creces los riesgos. Como resultado de nuestro sistema eficaz de monitoreo de seguridad, ahora entendemos cómo tratar los incidentes extremadamente raros de una reacción de coagulación sanguínea autoinmune, y los médicos han sido alertados sobre el mejor curso de acción, que incluye no tratar con heparina, un medicamento anticoagulante común. Las personas, especialmente las mujeres menores de 50 años, deben ser conscientes del poco común pero mayor riesgo de sufrir

un evento adverso y saber que existen otras opciones de vacunas contra el COVID-19 disponibles para las cuales no se ha observado este riesgo.

¿Cuáles son las reacciones que pueden esperar las personas al recibir la vacuna Johnson & Johnson?

Como todas las demás vacunas contra el COVID-19, la vacuna Johnson & Johnson puede producir reacciones temporales como dolor en el brazo y sentirse cansado o adolorido durante uno o dos días. Se pueden esperar dolores de cabeza leves y síntomas similares a los de la gripe en los primeros días después de la vacunación.

Si bien es extremadamente raro que tengas una reacción adversa grave, si presentas dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor abdominal persistente, dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa, o manchas pequeñas de sangre debajo de la piel más allá del área donde se colocó la vacuna dentro de las tres semanas posteriores a tu vacunación, busca atención médica de inmediato. Tú o tu médico pueden informar los eventos adversos a [VAERS](#) o [V-SAFE](#).

¿Están los informes de desmayos de algunas personas relacionados a las preocupaciones sobre estos coágulos raros de sangre?

No. Algunas personas experimentan mareos, náuseas o desmayos después de una vacuna. El CDC recomienda las siguientes medidas de prevención:

- Toma una bebida o un bocadillo antes de vacunarte.
- Siéntate o recuéstate después de recibir la vacuna.
- Respira lenta y profundamente antes de vacunarte y piensa en algo relajante

Recuperemos el Verano: Vacúnate.

Nuestro objetivo es que todos en Carolina del Norte reciban una vacuna contra el COVID-19 segura, y que todos puedan volver a las personas, lugares, y actividades que aman este verano. Todas las personas de 16 años o más ya son elegibles para vacunarse. La vacuna es gratuita y no necesitas identificación ni seguro médico. Puedes obtener mas información sobre las vacunas en [Vacunate.nc.gov](#). Para encontrar un centro de vacunación local, visita [MySpot.nc.gov/?lan=es](#).