

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД

ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA, EMERGENCY USE AUTHORIZATION) ВАКЦИНЫ JANSSEN ОТ COVID-19, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 Г. (COVID-19) У ВЗРОСЛЫХ ОТ 18 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинация с использованием вакцины Janssen COVID-19 для предотвращения заболевания коронавирусной инфекцией 2019 г. (COVID-19), вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Этот информационный бюллетень содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Janssen от COVID-19, которую вы можете получить в условиях текущей пандемии COVID-19.

Janssen COVID-19 – это вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19.

Прочтите этот информационный листок, чтобы получить информацию о вакцине Janssen от COVID-19. По всем вопросам обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию. Решение о прививке вакциной Janssen COVID-19 остается за вами.

Вакцина Janssen от COVID-19 получила экстренное разрешение на применение (EUA) от FDA в следующих целях:

- одинарная доза курса первичной вакцинации для лиц в возрасте 18 лет и старше
- одинарная бустер-доза для лиц в возрасте 18 лет и старше, которые завершили курс первичной вакцинации Janssen COVID-19
- одинарная бустер-доза для лиц в возрасте 18 лет и старше, которые завершили курс первичной вакцинации другой одобренной или разрешенной вакциной от COVID-19

Защитные функции вакцины Janssen COVID-19 могут действовать не на всех.

Данный информационный листок может быть обновлен. Чтобы получить актуальный информационный листок, посетите сайт www.janssencovid19vaccine.com.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНАЦИЕЙ?

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Болезнь COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Коронавирус такого типа ранее не встречался. Заразиться COVID-19 можно при контакте с другим человеком, являющимся носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей с заболеванием COVID-19 был зарегистрирован широкий спектр симптомов от легкого недомогания до заболевания в тяжелой форме. Симптомы могут появиться через 2-14 дней после контакта с вирусом. Самые распространенные симптомы: жар или озноб, кашель, одышка, повышенная утомляемость, боли в мышцах или теле, головная боль, потеря вкуса или обоняния, воспаление горла, заложенность носа или насморк, тошнота или рвота, понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

Janssen COVID-19 – это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заболевание COVID-19.

FDA разрешило экстренное применение вакцины Janssen COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше, в соответствии с Разрешением на экстренное применение (EUA).

Чтобы получить больше информации о Разрешении на экстренное применение (EUA), см. раздел «**Что такое Экстренное разрешение на применение (EUA)?**» в конце этого информационного листка.

ЧТО НУЖНО СООБЩИТЬ В МЕДИЦИНСКУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ, ПРОВОДЯЩУЮ ВАКЦИНАЦИЮ ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ JANSSEN ОТ COVID-19?

Сообщите в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- низкий уровень тромбоцитов (клетки крови, которые помогают телу остановить кровотечение)
- ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19
- обмороки, связанные с инъекцией

КОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?

FDA разрешило экстренное применение вакцины Janssen COVID-19 для лиц в возрасте 18 лет и старше.

КОМУ ПРОТИВОПОКАЗАНА ВАКЦИНА JANSSEN ОТ COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 не рекомендуется при наличии:

- сильной аллергической реакции на первую дозу этой вакцины;
- сильной аллергической реакции на какой-либо ингредиент этой вакцины;
- тромбов с низким уровнем тромбоцитов (клетки крови, которые помогают телу остановить кровотечение) после вакцины Janssen от COVID-19 или после вакцины AstraZeneca от COVID-19 (не разрешенной и не одобренной в США).

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

В состав вакцины Janssen COVID-19 входят следующие ингредиенты: рекомбинантный, не способный к репликации аденовирус типа 26, экспрессирующий шиповидный белок SARS-CoV-2; кислоты лимонной моногидрат; двухводный трехзамещенный цитрат натрия; этанол; 2-гидроксипропилированный бета-циклодекстрин (HBCD); полисорбат-80; хлорид натрия.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Первичный курс вакцинации

Вакцина Janssen от COVID-19 вводится **однократно**.

Бустер-доза

- Одинарную бустер-дозу вакцины Janssen от COVID-19 можно вводить, по крайней мере, через два месяца после курса первичной вакцинации Janssen от COVID-19.
- Одинарная бустер-доза Janssen от COVID-19 может быть введена лицам в возрасте 18 лет и старше, которые завершили курс первичной вакцинации другой одобренной или разрешенной вакциной от COVID-19. Уточните срок введения бустер-дозы у своего поставщика медицинских услуг.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen от COVID-19 еще не получила официальное одобрение. В ходе клинических испытаний более 61 000 человек в возрасте 18 лет и старше получили дозу вакцины Janssen от COVID-19. Миллионы людей получили вакцины по EUA, начиная с 27 февраля 2021 года.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

Было доказано, что вакцина Janssen от COVID-19 служит для профилактики COVID-19. Длительность защиты от COVID-19 на данный момент неизвестна.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?

Сообщалось о следующих побочных эффектах вакцины Janssen COVID-19:

- реакции в месте инъекции боль, покраснение кожи и отек;
- общие побочные эффекты головная боль, сильное чувство усталости, боли в мышцах, тошнота, повышение температуры.
- воспаление лимфатических узлов
- образование тромбов
- необычное ощущение на коже (например, покалывание или ощущение ползания мурашек) (парестезия), снижение чувствительности, особенно кожи (гипестезия)
- постоянный звон в ушах (тиннитус)
- диарея, рвота

Тяжелые аллергические реакции.

Существует небольшая вероятность того, что вакцина Janssen от COVID-19 может вызвать серьезную аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины Janssen от

COVID-19. По этой причине специалист, который делает прививку, может попросить вас остаться в месте проведения вакцинации, чтобы понаблюдать за реакцией после прививки. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя:

- затрудненное дыхание
- отек лица и горла
- учащенное сердцебиение
- обильная сыпь по всему телу
- головокружение и слабость.

сгустки крови с низким уровнем тромбоцитов

У некоторых людей, получивших вакцину Janssen от COVID-19, наблюдалось образование тромбов в кровеносных сосудах головного мозга, легких, брюшной полости и ног в сочетании с низким уровнем тромбоцитов (клетки крови, которые помогают телу остановить кровотечение). Образование этих тромбов и низкий уровень тромбоцитов проявлялись приблизительно через одну-две недели после вакцинации. Образование тромбов и низкий уровень тромбоцитов после вакцины Janssen от COVID-19 наблюдалось у мужчин и женщин всех возрастных групп в возрасте от 18 и старше; чаще всего такая неблагоприятная реакция наблюдалась у женщин в возрасте от 30 до 49 лет (примерно 1 случай на каждые 100 000,00 введенных доз вакцины), при этом 1 из 7 случаев оказывался фатальным. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Janssen от COVID-19 у вас проявятся какие-либо из следующих симптомов:

- одышка
- боль в груди
- отек ног
- продолжительные боли в животе,
- сильные или продолжительные головные боли или расфокусированное зрение
- частое образование кровоподтеков или мелких пятен крови под кожей за пределами места инъекции

Иммунная тромбоцитопения (ИТП)

Иммунная тромбоцитопения (ИТП) — это заболевание, характеризующееся легкими или чрезмерными кровоподтеками и кровотечениями из-за очень низкого уровня тромбоцитов. ИТП возникала у некоторых лиц, получивших вакцину Janssen от COVID-19. В большинстве случаев симптомы начинали проявляться в течение 42 дней после получения вакцины Janssen от COVID-19. Вероятность такого осложнения крайне мала. Если вам ранее ставили диагноз ИТП, пообщайтесь со своим поставщиком услуг по вакцинации, прежде чем получить вакцину Janssen от COVID-19. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Janssen от COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- частое или быстрое образование кровоподтеков или мелких пятен крови под кожей за пределами места инъекции
- необычное или избыточное кровотечение

Синдром Гийена-Барре

Синдром Гийена-Барре (заболевание нервной системы, при котором иммунная система организма повреждает нервные клетки, вызывая слабость мышц и, в некоторых случаях, паралич) наблюдался у некоторых пациентов после получения вакцины Janssen от COVID-19. В большинстве случаев симптомы начинали проявляться в течение 42 дней после получения вакцины Janssen от COVID-19. Вероятность такого осложнения крайне мала. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Janssen от COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- слабость или покалывание, особенно в ногах и руках, которое усиливается и распространяется на другие части тела
- проблемы с хождением
- проблемы с мимикой лица, включая речь, жевание или глотание
- раздвоение в глазах или невозможность движения глаз
- проблемы с контролем мочеиспускания или кишечных функций

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины Janssen от COVID-19. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Исследование вакцины Janssen COVID-19 продолжается в ходе клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

При возникновении тяжелой аллергической реакции позвоните по номеру 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, которые беспокоят вас или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию, или своему врачу.

Сообщите о побочных эффектах действия вакцины в Систему отчетности по побочным реакциям на вакцины **FDA/CDC (VAERS)**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967, или отправьте сообщение на сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: «Janssen COVID-19 Vaccine EUA» (Разрешение на экстренное применение (EUA) вакцины Janssen от COVID-19).

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в Janssen Biotech, Inc., используя контактную информацию, указанную ниже.

Электронная почта	Факс	Телефоны
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Бесплатный номер в США: 1-800-565-4008
		Платный номер в США: (908) 455-9922

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в **v-safe. V-safe** — это новое добровольное приложение для мобильного телефона, в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы, чтобы связываться с людьми, которые прошли

вакцинацию, и обнаруживать возможные побочные эффекты после вакцинации от COVID-19. В **V-safe** пользователям задают вопросы, которые помогают CDC отслеживать безопасность вакцин от COVID-19. **V-safe** также обеспечивает последующее наблюдение по телефону со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации от COVID-19. Чтобы узнать, как присоединиться к системе, посетите сайт: www.cdc.gov/vsafe.

ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?

Согласие на вакцинацию вакциной Janssen COVID-19 или отказ от него принадлежит исключительно вам. Если Вы решаете не использовать ее, получаемое вами медицинское обслуживание не изменится.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ COVID-19 ПОМИМО ВАКЦИНЫ JANSSEN ОТ COVID-19?

Другие способы профилактики COVID-19: вакцина COMIRNATY и SPIKEVAX, которые одобрены FDA в качестве вакцин от COVID-19. Другие вакцины для профилактики COVID-19 могут быть доступны согласно Разрешению на экстренное применение.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ JANSSEN ОТ COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные относительно применения вакцины Janssen от COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не были переданы в FDA. Если вы рассматриваете возможность применения вакцины Janssen от COVID-19 одновременно с другими вакцинами, обсудите имеющиеся варианты с медицинским работником.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты со своим врачом

ЗАБОЛЕЮ ЛИ Я COVID-19 В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАКЦИНАЦИИ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID19?


Нет. Вакцина Janssen от COVID-19 не содержит вируса SARS-CoV-2 и не может вызвать заболевание COVID-19.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После инъекции вакцины Janssen COVID-19 вы получите карту вакцинации, в которой будет указано название вакцины и дата вакцинации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы получить последние информационные листки о вакцине Janssen от COVID-19 или чтобы получить ответы на свои вопросы, отсканируйте QR-код с помощью своего устройства, посетите веб-сайт или позвоните по номерам телефонов, указанным ниже.

QR-код	Веб-сайт с информационными бюллетенями	Телефоны
	www.janssencovid19vaccine.com .	Бесплатный номер в США: 1-800-565-4008 Платный номер в США: (908) 455-9922

КАК ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

- Узнайте в медицинской организации, проводящей вакцинацию.
- Посетите сайт CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите сайт FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Обратитесь в департамент здравоохранения вашего города или штата.

ГДЕ БУДЕТ ЗАФИКСИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О ТОМ, ЧТО Я ПРОШЕЛ ВАКЦИНАЦИЮ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Immunization Information System (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Чтобы узнать больше о системах IIS, посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

МОГУТ ЛИ С МЕНЯ ПОТРЕБОВАТЬ ПЛАТУ ЗА ВАКЦИНАЦИЮ ОТ COVID-19?

Нет. На данный момент поставщик услуг не может брать с вас плату за дозу вакцины. Также с вас не могут требовать оплату за введение вакцины или любой другой сбор, если вы только проходите вакцинацию от COVID-19. Тем не менее, специалисты, проводящие вакцинацию, могут запросить соответствующее возмещение от программы или плана, которые покрывают плату за введение вакцины от COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа для незастрахованных получателей вакцины от COVID-19 HRSA).

КУДА Я МОГУ СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о любых возможных нарушениях установленных CDC требований программы вакцинации от COVID-19, рекомендуется сообщить о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социального обеспечения США по телефону 1-800-NHS-TIPS или через сайт [TIPS.NHS.GOV](https://www.tips.hhs.gov).

ЧТО ТАКОЕ ЗАЩИТА ПО ПРОГРАММЕ КОМПЕНСАЦИИ УЩЕРБА?

Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) – это федеральная программа, направленная на оказание помощи в оплате расходов на медицинское обслуживание и

других конкретных расходов определенных категорий лиц, здоровью которых был причинен существенный вред в результате использования определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эту вакцину. В общих случаях заявление в C1CP должно быть подано в течение 1 (одного) года от даты получения вакцины. Чтобы узнать больше о программе, посетите сайт www.hrsa.gov/c1cp или позвоните по номеру 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) сделало вакцину Janssen от COVID-19 доступной по механизму экстренного применения, который называется EUA. EUA поддерживается декларацией Министра здравоохранения и социальных служб (HHS), в которой сказано, что во время пандемии COVID-19 возникли обстоятельства, оправдывающие экстренное использование медикаментов и биологических препаратов.

Вакцина Janssen от COVID-19 еще не прошла стандартный способ проверки, как это происходит с продуктами, одобренными или проверенными FDA. FDA может издать EUA, когда ситуация соответствует определенным критериям, среди которых отсутствие подходящих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на полноте доступных научных доказательств, показывающих, что продукт может быть эффективен для предотвращения заражения COVID-19 во время пандемии COVID-19, и известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть выполнены, чтобы продукт был допущен к использованию во время пандемии COVID-19.

EUA для вакцины Janssen от COVID-19 имеет силу в течение декларации по COVID-19, оправдывающей экстренное использование данных препаратов, пока она не будет отменена или аннулирована (после чего использовать данные препараты будет нельзя).

Производитель:
Janssen Biotech, Inc.
Фармацевтическая компания Janssen, принадлежащая Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, США



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Чтобы получить дополнительную информацию, звоните по бесплатному номеру в США: 1-800-565-4008. Платный номер в США: (908) 455-9922 или посетите сайт www.janssencovid19vaccine.com

Обновлено: 31.01.2022



Отсканируйте, чтобы зафиксировать в электронной медицинской карте/информационных системах по иммунизации информацию о том, что данный информационный листок был предоставлен получателю вакцины.

GDTI: 0886983000363