

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19)

Вакцина Janssen COVID-19 разрешена для использования у лиц в возрасте 18 лет и старше, для которых другие разрешенные или одобренные FDA вакцины против COVID-19 недоступны или клинически неприемлемы, а также для лиц в возрасте 18 лет и старше, которые решили получить вакцину Janssen COVID-19, поскольку в противном случае вакцинация от COVID-19 была бы для них невозможна. Вакцина Janssen COVID-19 может вызвать образование сгустков крови с низким уровнем тромбоцитов (клетки крови, которые помогают вашему телу остановить кровотечение), что может привести к летальному исходу.

В связи с текущей пандемией COVID-19 вам предлагается вакцина Janssen COVID-19 для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Данный справочный материал содержит информацию, которая поможет вам понять риски и преимущества вакцины Janssen COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 - это вакцина, которая возможно предотвратит ваше от заражения COVID-19.

Ознакомьтесь с данным справочным материалом чтобы получить информацию о вакцине Janssen COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию.

FDA разрешило экстренное использование вакцины Janssen COVID-19 для обеспечения следующих доз у лиц в возрасте 18 лет и старше, для которых другие разрешенные или одобренные FDA вакцины против COVID-19 недоступны или клинически неприемлемы, а также у лиц в возрасте 18 лет и старше, которые решили получить вакцину Janssen COVID-19, поскольку в противном случае вакцинация от COVID-19 была бы для них невозможна:

- однократная доза для первичной вакцинации у лиц в возрасте 18 лет и старше;
- однократная бустерная доза после первичной иммунизации вакциной Janssen COVID-19;
- однократная бустерная доза после первичной вакцинации другой разрешенной или одобренной вакциной COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 может защитить не всех.

Данный справочный материал может обновляться. Ознакомиться с самой последней версией справочного материала можно на веб-сайте www.janssencovid19vaccine.com.

ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ. ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Раньше такого типа коронавируса не наблюдалось. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком зараженным этим вирусом. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей зараженных вирусом COVID-19 был зарегистрирован широкий спектр симптомов, от легких симптомов до тяжелого заболевания. Симптомы могут появиться в период от 2–14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать: жар или озноб; кашель; одышку; усталость; боли в мышцах или теле; головную боль; внезапную потерю вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

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

В соответствии с решением об экстренном использовании, FDA разрешило применение вакцины Janssen COVID-19 для предотвращения COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше, для которых другие разрешенные или одобренные FDA вакцины против COVID-19 недоступны или клинически неприемлемы, а также у лиц в возрасте 18 лет и старше, которые решили получить вакцину Janssen COVID-19, поскольку в противном случае вакцинация от COVID-19 была бы для них невозможна.

Для получения дополнительной информации о EUA смотрите раздел «**Что такое разрешение на экстренное использование (EUA)?**» в конце данного справочного материала.

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

Сообщите организации осуществляющей вакцинацию о вашем состоянии здоровья, в том числе, если:

- у вас есть аллергия,
- у вас есть высокая температура,
- у вас есть нарушение свертываемости крови или вы принимаете противосвертывающий препарат,

- у вас когда-либо был низкий уровень тромбоцитов (клетки крови, которые помогают телу остановить кровотечение),
- у вас ослабленный иммунитет или вы принимаете лекарства, влияющие на вашу иммунную систему,
- вы беременны или планируете забеременеть,
- вы кормите грудью,
- вы получили другую вакцину от COVID-19,
- вы когда-либо падали в обморок в результате инъекции.

КОМУ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ JANSSEN COVID-19?

FDA разрешило экстренное использование вакцины Janssen COVID-19 для предотвращения COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше, для которых другие разрешенные или одобренные FDA вакцины против COVID-19 недоступны или клинически неприемлемы, а также у лиц в возрасте 18 лет и старше, которые решили получить вакцину Janssen COVID-19, поскольку в противном случае вакцинация от COVID-19 была бы для них невозможна.

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ JANSSEN COVID-19?

Вам не следует получать вакцину Janssen COVID-19, если:

- вас была тяжелая аллергическая реакция после предыдущей дозы этой вакцины.
- у вас была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо компонент этой вакцины.
- у вас образовался сгусток крови и низкий уровень тромбоцитов (клеток крови, которые помогают вашему организму остановить кровотечение) после вакцинации вакциной Janssen COVID-19 или после вакцинации вакциной AstraZeneca COVID-19 (не разрешенной и не одобренной в США).

КАКОВЫ КОМПОНЕНТЫ В ВАКЦИНЕ JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 содержит следующие компоненты: рекомбинантный, неспособный к репликации аденовирус типа 26, экспрессирующий спайковый белок SARS-CoV-2, моногидрат лимонной кислоты, дигидрат тринатрийцитрата, этанол, 2-гидроксипропил-β-циклодекстрин (ГБЦД), полисорбат-80, хлорид натрия.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА JANSSEN COVID -19?

Вакцина Janssen COVID-19 будет введена вам в виде внутримышечной инъекции.

Первичная вакцинация

Вакцина Janssen COVID-19 вводится **однократной дозой**.

Бустерная доза

- Разовую бустерную дозу вакцины Janssen COVID-19 можно вводить как минимум через два месяца после первичной вакцинации вакциной Janssen COVID-19.
- Однократная бустерная доза вакцины Janssen COVID-19 может быть введена после первичной вакцинации другой разрешенной или одобренной вакциной COVID-19. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, чтобы узнать о сроках получения бустерной дозы.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19 РАНЬШЕ?

Вакцина Janssen COVID-19 является неутвержденной вакциной. В клинических испытаниях более 61,000 человек в возрасте 18 лет и старше получили вакцину Janssen COVID-19. Миллионы людей получили эту вакцину в рамках EUA с 27 февраля 2021 года.

КАКОВА ПОЛЬЗА ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 показала эффективность в предотвращении заражения вирусом COVID-19. Срок действия защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

Побочные эффекты, сообщаемые в связи с вакциной Janssen COVID-19, включают:

- Реакции в месте инъекции: боль, покраснение кожи и отек.
- Общие побочные эффекты: головная боль, чувство сильной усталости, мышечные боли, тошнота и жар.
- Увеличение лимфатических узлов.
- Сгустки крови.
- Необычное ощущение кожи (например, покалывание или ощущение ползания мурашек) (парестезия), снижение ощущения или чувствительности, особенно кожи (гипестезия).
- Постоянный звон в ушах (тиннитус).
- Тошнота и рвота.

Тяжелые аллергические реакции

Существует небольшая вероятность того, что вакцина Janssen COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины Janssen COVID-19. По этой причине организация осуществляющая вашу вакцинацию может попросить вас остаться в том месте, где вы получили вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание,
- Отечность лица и горла,
- Учащенное сердцебиение,
- Сильную сыпь по всему телу,
- Головокружение и слабость.

Сгустки крови с низким уровнем тромбоцитов

Сгустки крови, затрагивающие кровеносные сосуды в головном мозге, легких, брюшной полости и ногах, а также низкий уровень тромбоцитов (клеток крови, которые помогают вашему телу останавливать кровотечение), наблюдались у некоторых лиц, получивших вакцину Janssen COVID-19. У лиц, у которых развились тромбы и низкий уровень тромбоцитов, симптомы проявлялись примерно через одну-две недели после вакцинации. Сгустки крови с низким уровнем тромбоцитов после введения вакцины Janssen COVID-19 были зарегистрированы у мужчин и женщин от 18 лет и старше в широком возрастном диапазоне; наибольшее количество сообщений было зарегистрировано у женщин в возрасте от 30 до 49 лет (около 8 случаев на каждый 1 000 000 введенных доз вакцины), и примерно 1 из каждых 7 случаев закончился смертельным исходом. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины Janssen COVID-19:

- Одышка,
- Грудная боль,
- Отечность ног,
- Постоянные боли в животе,
- Сильные или постоянные головные боли или помутнение зрения,
- Легкие синяки или крошечные пятна крови под кожей за пределами места укола.

Иммунная тромбоцитопения (ИТП)

Иммунная тромбоцитопения (ИТП) — это заболевание, которое может вызывать легкие или сильные кровоподтеки и кровотечение из-за очень низкого уровня тромбоцитов. ИТП возникла у некоторых лиц, получивших вакцину Janssen COVID-19. У большинства из этих лиц симптомы появились в течение 42 дней после введения вакцины Janssen COVID-19. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Если вам когда-либо был поставлен диагноз ИТП, сообщите об этом организации, осуществляющей вакцинацию, перед получением вакцины Janssen COVID-19. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины Janssen COVID-19:

- Легкие или сильные кровоподтеки или крошечные пятна крови под кожей за пределами места укола,
- Необычное или сильное кровотечение.

Синдром Гийена-Барре

Синдром Гийена-Барре (неврологическое заболевание, при котором иммунная система организма повреждает нервные клетки, вызывая мышечную слабость, а иногда и паралич) возник у некоторых лиц, получивших вакцину Janssen от COVID-19. У большинства из этих лиц симптомы появились в течение 42 дней после введения вакцины Janssen COVID-19. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины Janssen COVID-19:

- Слабость или покалывание, особенно в ногах или руках, которое усиливается и распространяется на другие части тела.
- Трудности при ходьбе.
- Затруднения с движением лица, в том числе с речью, жеванием или глотанием.
- Двоение в глазах или неспособность двигать глазами.
- Проблемы с контролем мочевого пузыря или кишечника.

Этот перечень побочных эффектов от применения вакцины Janssen COVID-19 может оказаться не полным. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Вакцина Janssen COVID-19 все еще проходит клинические испытания.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

Если у вас возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, осуществляющую вашу вакцинацию, или своему врачу, если у вас есть какие-либо побочные эффекты, которые беспокоят вас или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины в **Систему отчетов о нежелательных реакциях FDA/ CDC (VAERS)**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967, или сообщите об этом в Интернете по адресу <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, укажите “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” в первой строке поля № 18 в форме отчета.

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

электронный адрес	Номер факса	Номер телефона
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в **v-safe**. **V-safe** - это новое добровольное приложение к смартфону, использующее текстовые сообщения и веб-опросы вакцинированных людей, для выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. **V-safe** задает вопросы, которые помогают CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. **V-safe** также предоставляет последующие телефонные разговоры со стороны CDC, если участники сообщают о значительном ухудшении здоровья после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о том, как зарегистрироваться, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ JANSSEN COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на вакцину или отказаться от нее. Если вы решите не получать вакцину Janssen COVID-19, это не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

COMIRNATY и SPIKEVAX являются одобренными FDA вакцинами против COVID-19. Другие вакцины для предотвращения COVID-19 могут быть доступны при разрешении на экстренное использование. Вакцина Janssen COVID-19 разрешена к применению только в случае, если другие вакцины против COVID-19 не являются доступными или клинически приемлемыми, а также может быть предоставлена тем лицам, которые приняли решение получить вакцину Janssen COVID-19, поскольку в противном случае вакцинация для них была бы невозможна.

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

Данные по применению вакцины Janssen COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете получить вакцину Janssen COVID-19 одновременно с другими вакцинами, обсудите свои варианты с вашим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты с вашим лечащим врачом.

МОГУ ЛИ Я ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?


Нет. Вакцина Janssen COVID-19 не содержит SARS-CoV-2 и не может вызвать заражение COVID-19.

СОХРАНИТЕ ВАШУ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

Когда вы получите свою вакцину Janssen COVID-19, вам выдадут карту вакцинации, где будет указано наименование вакцины и дата когда вы её получили.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, или чтобы получить доступ к последним справочным материалам о вакцине Janssen COVID-19, отсканируйте приведенный ниже QR-код, посетите веб-сайт или позвоните по телефону, указанному ниже.

QR-код	Веб-сайт справочных материалов	Номер телефона
	www.janssencovid19vaccine.com	Бесплатный звонок в США: 1-800-565-4008 Телефонный звонок в США: (908) 455-9922

КАК МОЖНО ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- Обратитесь к организации осуществляющей вакцинацию.
- Посетите веб-сайт CDC по адресу <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите веб-сайт FDA по адресу <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Обратитесь в местный или государственный отдел здравоохранения.

КУДА БУДЕТ ВНЕСЕНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Организация осуществляющая вашу вакцинацию может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного округа или другую назначенную систему. Для получения дополнительной информации о системе IIS посетите: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ДОЛЖЕН-ЛИ Я ПЛАТИТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ВАКЦИНЫ COVID-19?

Нет. В настоящее время организация осуществляющая вашу вакцинацию не имеет права взимать с вас плату за дозу вакцины, и с вас не могут взимать административный взнос из собственного кармана за введение вакцины или какую-либо другую плату, если вы получаете только вакцинацию COVID-19. Тем не менее, организация осуществляющая вашу вакцинацию может запросить соответствующую компенсацию от программы или плана, которые покрывают плату за введение вакцины COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, Программа управления ресурсами и услугами здравоохранения (HRSA) COVID-19 для незастрахованных получателей).

КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о потенциальных нарушениях требований программы вакцинации CDC COVID-19, рекомендуется сообщать о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социальных служб США по адресу: 1-800-NHS-TIPS или <https://TIPS.NHS.GOV>.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОМПЕНСАЦИЙ ЗА УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ПРИ ПРОФИЛАКТИКЕ?

Программа компенсации за ущерб здоровью при профилактике (CICP) - это федеральная программа, которая может помочь оплатить расходы на медицинское обслуживание и другие конкретные расходы определенных людей, получивших тяжелый ущерб своему здоровью от приема определенных лекарств или вакцин, включая данную вакцину. Согласно правилам, жалоба должна быть подана в CICP в течение одного (1) года со дня получения вакцины. Для дополнительной информации об этой программе, посетите www.hrsa.gov/cicp или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

FDA Соединенных Штатов сделало вакцину Janssen COVID-19 доступной в рамках механизма экстренного доступа, называемого EUA. EUA поддерживается Декларацией министром здравоохранения и социальных служб (HHS) о наличии обстоятельств, оправдывающих экстренное использование лекарств и биопрепаратов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 не подвергалась той же проверке, что и одобренный или утвержденный FDA препарат. FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе отсутствие адекватных, утвержденных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что данное средство может эффективно предотвратить COVID-19 во время пандемии COVID-19 и, что известная и потенциальная польза данного средства перевешивают его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены для того, чтобы средство можно было использовать для лечения пациентов во время пандемии COVID-19.

Настоящее EUA для применения вакцины Janssen COVID-19 находится в силе до тех пор, пока обстоятельства COVID-19 оправдывающие EUA не прекратились или были отменены, (после чего средства больше не могут быть использованы).

Произведено:
Janssen Biotech, Inc.
Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson Horsham,
PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Для получения дополнительной информации позвоните по бесплатному телефону в США: 1-800-565-4008, по телефону в США: (908) 455-9922 или посетите веб-сайт www.janssencovid19vaccine.com

Последняя редакция: 5 мая 2022 г.



Отсканируйте для подтверждения предоставления справочного материала получателю вакцины для электронной медицинской карты/информационных систем иммунизации.

GDTI: 0886983000363