

接受者和护理者须知

杨森2019新冠肺炎疫苗紧急使用授权（EUA） 用于预防2019冠状病毒病（COVID-19）

杨森2019新冠肺炎疫苗被授权用于其他FDA授权或批准的2019新冠肺炎疫苗无法获得或临床不适用的18岁及以上个体，以及因为其他原因选择接种杨森2019新冠肺炎疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗的18岁及以上个体。杨森2019新冠肺炎疫苗可能导致出现血凝块，同时伴有血小板（有助于您的身体止血的血细胞）水平低，这可能是致命的。

由于目前2019冠状病毒病（COVID-19）大流行，因此向您提供了杨森2019新冠肺炎疫苗以预防由SARS-CoV-2 引起的COVID-19。

本情况说明书包含有助于您了解接种杨森2019新冠肺炎疫苗的风险和获益的信息。

杨森2019新冠肺炎疫苗可以防止您感染2019新冠肺炎。

请阅读本须知了解杨森2019新冠肺炎疫苗的相关信息。如有疑问，您可以向疫苗提供者咨询。

杨森2019新冠肺炎疫苗已经获得FDA的紧急使用授权，可以用于FDA授权或批准的其他2019新冠肺炎疫苗无法获得或在临床上不适用的18岁及以上的个体，以及因为其他原因选择接种杨森2019新冠肺炎疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗的18岁及以上个体，具体用法如下：

- 单次基本系列接种。
- 完成杨森2019新冠肺炎疫苗基本系列接种后单剂次加强针接种。
- 在完成其他授权或批准的2019新冠肺炎疫苗基本系列接种后进行单剂次加强针接种。

杨森2019新冠肺炎疫苗并非对所有人都提供保护作用。

本情况说明书可能已有最新版本。如需最新情况说明书，请访问 www.janssencovid19vaccine.com。

在接种疫苗之前您需要了解什么？

2019新冠肺炎是什么？

2019新冠肺炎是由一种叫做SARS-CoV-2的冠状病毒引起的。这种新型冠状病毒以前从未见过。您可以通过接触另一个感染病毒的人而感染2019新冠肺炎。主要表现为呼吸道症状，也会累及其他器官。2019新冠肺炎患者的症状范围很广，从轻微症状到严重疾病都有。接触病毒后2至14天可能出现症状。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新出现的味觉或嗅觉丧失；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

杨森2019新冠肺炎疫苗是什么？

杨森2019新冠肺炎疫苗是一种有可能会预防2019新冠肺炎的未获批准的疫苗。

根据紧急使用授权，FDA已授权紧急使用杨森2019新冠肺炎疫苗，用于其他FDA授权或批准的2019新冠肺炎疫苗无法获得或临床不适用的18岁及以上个体，以及因为其他原因选择接种杨森2019新冠肺炎疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗的18岁及以上个体，以在这些人群中预防COVID-19。

有关紧急使用授权的更多信息，请参见在本资料页最后的“什么是紧急使用授权？”部分。

在您接种杨森2019新冠肺炎疫苗之前，您应该向您的疫苗供应者提供哪些信息？

告诉疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括以下信息：

- 有任何过敏反应
- 发烧
- 有出血障碍或正在服用血液稀释剂
- 曾经出现过血小板（帮助身体止血的血细胞）水平低，
- 免疫功能低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或准备怀孕的人
- 母乳喂养
- 已接种另一种2019新冠肺炎疫苗
- 曾因注射而晕厥

谁应该接种杨森2019新冠肺炎疫苗？

FDA已授权紧急使用杨森2019新冠肺炎疫苗，用于其他FDA授权或批准的2019新冠肺炎疫苗无法获得或临床不适用的18岁及以上个体，以及因为其他原因选择接种杨森2019新冠肺炎疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗的18岁及以上个体。

谁 不应该 接种杨森2019新冠肺炎疫苗？

在以下情况下，您不应接种杨森2019新冠肺炎疫苗：

- 接种前一剂疫苗后出现严重过敏反应。
- 对该疫苗的任何成分都有严重过敏反应。
- 在接种杨森2019新冠肺炎疫苗或阿斯利康2019新冠肺炎疫苗（该疫苗在美国未得到授权或批准）后出现血凝块且血小板（有助于您身体止血的血细胞）水平低。

杨森2019新冠肺炎疫苗的成分是什么？

杨森2019新冠肺炎疫苗包括以下成分：表达SARS-CoV-2刺突蛋白的非复制型的26型腺病毒、柠檬酸一水、柠檬酸三钠二水、乙醇、2-羟丙基-β-环糊精(HBCD)、聚山梨酯-80、氯化钠。

杨森2019新冠肺炎疫苗的接种方式是什么？

杨森2019新冠肺炎疫苗为肌肉注射。

基本系列接种

杨森2019新冠肺炎疫苗接种计划为**单剂接种**。

加强剂量

- 在完成基本系列的杨森2019新冠肺炎疫苗接种的至少两个月后，可以接种单剂次的杨森2019新冠肺炎疫苗加强针。
- 在完成基本系列的其他授权或批准的2019新冠肺炎疫苗接种后，可以接种单剂次的杨森2019新冠肺炎疫苗加强针。请与您的医疗服务提供者联系，了解加强剂的接种时间。

以前是否使用过杨森2019新冠肺炎疫苗？

杨森2019新冠肺炎疫苗是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，超过61,000名18岁及以上的个人接种了杨森2019新冠肺炎疫苗。自2021年2月27日以来，已有数百万人接种了该紧急使用授权的疫苗。

杨森2019新冠肺炎疫苗的好处是什么？

杨森2019新冠肺炎疫苗已被证明可以预防COVID-19。目前对2019新冠肺炎的防护持续时间尚不清楚。

杨森2019新冠肺炎疫苗有什么风险？

据报道，杨森2019新冠肺炎疫苗的副作用包括：

- 注射部位反应：疼痛、皮肤发红、肿胀。
- 一般副作用：头痛、感觉很累、肌肉疼痛、恶心、发烧。
- 淋巴结肿大。
- 血栓。
- 皮肤感觉异常（如刺痛或蠕动的感觉）（感觉异常），感觉或敏感性下降，特别是皮肤感觉衰退（感觉衰退）。
- 持续耳鸣（耳鸣）。
- 腹泻、呕吐。

严重的过敏反应

杨森2019新冠肺炎疫苗导致严重过敏反应的可能性很小。严重过敏反应通常会在杨森2019新冠肺炎疫苗接种后数分钟至一小时内发生。因此，疫苗接种机构可能会要求您留在疫苗接种地点，接受疫苗接种后的监测。严重过敏反应的症状包括：

- 呼吸困难
- 脸和喉咙肿胀
- 心跳过快
- 全身起严重的皮疹
- 头晕、乏力

血栓与血小板水平低下

在一些接种杨森2019新冠肺炎疫苗的患者中，脑、肺、腹部和腿部血管出现血凝块，同时伴有血小板（有助于您身体止血的血细胞）水平低。出现这些血块和血小板水平低的人，在接种疫苗后大约一到两周开始出现症状。在18岁以上的接种杨森2019新冠肺炎疫苗后出现血凝块并伴有低血小板的情况在男性和女性中都有报道；30至49岁的女性报告率最高（每接种100万剂疫苗约有8例），每7例中约有1例是致命的。在接种杨森2019新冠肺炎疫苗后，如果出现以下任何症状，应立即就医：

- 呼吸急促
- 胸痛
- 腿肿胀
- 持续性腹痛
- 严重或持续性头痛或视力模糊
- 注射部位外皮肤下容易有瘀伤或细小血点

免疫性血小板减少症 (ITP)

免疫性血小板减少症 (ITP) 是一种由于血小板水平极低导致的疾病，该疾病造成瘀伤和出血易于出现或者过度出现。一些接种过杨森2019新冠肺炎疫苗的人曾发生ITP。在这些人中，大多数人是在接受杨森2019新冠肺炎疫苗后的42天内开始出现症状。出现此类症状的可能性非常低。如果你曾经被诊断为ITP，在接种杨森2019新冠肺炎疫苗之前，请与你的疫苗接种者沟通。如果您在接种杨森2019新冠肺炎疫苗后出现以下症状，您应该立即就医：

- 在注射部位以外的皮肤下，瘀伤或微小血斑易于出现或过度出现，
- 异常或大量出血。

格林·巴利综合征

一些接种了杨森2019新冠肺炎疫苗的人出现了格林·巴利综合征（一种神经系统疾病，身体的免疫系统会损害神经细胞，导致肌肉无力，有时甚至瘫痪）。在这些人中，大多数人是在接受杨森2019新冠肺炎疫苗后的42天内开始出现症状。出现此类症状的可能性非常低。如果您在接种杨森2019新冠肺炎疫苗后出现以下症状，您应该立即就医：

- 感到虚弱或刺痛感，尤其是在腿部或手臂周围。这表明病情正在恶化并蔓延到身体的其他部位。
- 行走困难。
- 面部活动困难，包括说话、咀嚼或吞咽。
- 复视或无法移动眼球。

- 膀胱控制或肠道功能有困难。

这些可能并不是杨森2019新冠肺炎疫苗可能产生的所有副作用。可能会发生严重和意想不到的副作用。杨森2019新冠肺炎疫苗仍在临床试验中进行研究。

出现副作用时该怎么办？

如果您经历严重的过敏反应，拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您出现副作用困扰或副作用久不消失，打电话给疫苗接种机构或您的医疗保健机构。

向**美国食品和药物管理局和疾病预防控制中心疫苗不良事件报告系统**报告疫苗副作用。

疫苗不良事件报告系统免费电话号码是1-800-822-7967或在线报告

至 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请将“Janssen COVID-19 Vaccine EUA”（杨森 2019 新冠肺炎疫苗紧急使用授权）填写在报告表第 18 栏的第一行。

此外，您可以通过以下联系方式向杨森公司报告相关副作用。

电子邮箱	传真号码	电话号码
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	美国免费电话：1-800-565-4008 美国收费电话：(908) 455-9922

您也可以选择注册**v-safe**。**V-safe** 是一种新的基于智能手机的自愿性工具。该工具通过短信和网络调查为接种过疫苗的人员进行登记，以确认2019新冠肺炎疫苗接种后的潜在副作用。**V-safe** 提出的问题有助于CDC对2019新冠肺炎疫苗的安全性进行监控。**V-safe** 还在参与者报告2019新冠肺炎疫苗接种后对健康造成重大影响时，由美国疾病控制和预防中心提供实时电话随访。如需有关如何注册的更多信息，请访问网站：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种杨森2019新冠肺炎疫苗怎么办？

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种疫苗。如果您决定不接种杨森2019新冠肺炎疫苗，也不会对您的标准医疗护理造成改变。

除了杨森2019新冠肺炎疫苗，还有其他预防COVID-19的疫苗吗？

复必泰（COMIRNATY）和SPIKEVAX是FDA批准的新冠肺炎疫苗。其他预防COVID-19的疫苗可能经紧急使用授权提供。只有在其他FDA授权或批准的2019新冠肺炎疫苗无法获得或临床不适用的18岁及以上个体，以及因为其他原因选择接种杨森2019新冠肺炎疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗的18岁及以上个体中才可以授权使用杨森2019新冠肺炎疫苗。

我可以在接种其他疫苗的同时接种杨森2019新冠肺炎疫苗吗？

杨森2019新冠肺炎疫苗与其他疫苗混合接种的数据尚未提交至FDA。如果您正在考虑混合接种杨森2019新冠肺炎疫苗和其他疫苗，请与您的医疗保健机构讨论您的选择。

如果是孕妇或正在哺乳期会如何？

如果怀孕或处于哺乳期，请与您的医疗保健机构讨论您的选择。

杨森2019新冠肺炎疫苗会给我传染2019新冠肺炎吗？

不会。杨森2019新冠肺炎疫苗不含SARS-CoV-2病毒，不会让您感染2019新冠肺炎。

保存疫苗接种卡

当您接种杨森2019新冠肺炎疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，以记录疫苗名称和接种日期。

附加信息

如果您有问题或想获取最新的杨森2019新冠肺炎疫苗须知，请使用您的设备扫描二维码，访问网站或拨打以下提供的电话号码。

二维码	须知网站	电话号码
	www.janssencovid19vaccine.com	美国免费电话：1-800-565-4008 美国收费电话：(908) 455-9922

我怎样才能了解更多？

- 请咨询疫苗接种机构。
- 请访问CDC网站：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 请访问FDA网站：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。

联系当地或州公共卫生部门。

我的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息储存在您所在州/地方司法管辖区的免疫信息系统(IIS)或其他指定系统中。更多信息请访问：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

接种2019新冠肺炎疫苗时是否需要支付接种费？

无需。目前，接种机构不得向您收取疫苗费用；如果只接种2019新冠肺炎疫苗，您也无需自己支付接种费或其他任何费用。但是，疫苗接种机构可能会向涵盖接种者2019新冠肺炎疫苗接种费的项目或计划寻求相应的费用报销（私人保险、Medicare、Medicaid、卫生资源和服务管理局HRSA为无保险接种者提供的2019新冠肺炎无保险项目）。

我可以在哪里举报可疑的欺诈案件？

如果意识到任何可能违反美国疾病预防控制中心2019新冠肺炎疫苗接种项目要求的情况，请通过致电1-800-HHS-TIPS或访问 1-800-HHS-TIPS向美国卫生与公众服务部检察长办公室报告。

有哪些伤害赔偿应对计划？

“伤害赔偿应对计划（CICP）”是一项联邦计划，可以帮助某些人支付因某些药物或疫苗（包括本疫苗）所致严重伤害而产生的医疗费和其他特殊费用。通常，此类索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内向CICP提交。如需了解此项计划的更多信息，请访问网站 www.hrsa.gov/cicp或者致电1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

美国食品和药物管理局已经通过紧急使用授权紧急进入机制让杨森2019新冠肺炎疫苗可用。紧急使用授权得到了卫生和公众服务部部长的支持，他宣布，在2019新冠肺炎大流行期间，存在合理的紧急使用药物和生物制品的条件。

杨森2019新冠肺炎疫苗没有经过与美国食品和药物管理局批准或许可的疫苗相同类型的审查。当满足某些条件时（其中包括没有充分的、批准的、可用的替代品），美国食品和药物管理局可能会发布紧急使用授权。此外，美国食品和药物管理局的决定基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品可能在2019新冠肺炎大流行期间有效地预防2019新冠肺炎，该产品已知的和潜在的好处大于已知的和潜在的风险。必须满足所有这些条件，该产品才能在2019新冠肺炎大流行期间使用。

杨森2019新冠肺炎疫苗的紧急使用授权在2019新冠肺炎声明期间有效，以证明可以紧急使用该产品，除非终止或撤销(此后，产品可能不再使用)。

制造商：

杨森生物科技公司

强生公司旗下的杨森制药公司 Horsham, PA 19044, USA



© 2021 杨森制药公司

欲了解更多信息，请拨打我们的美国免费电话：1-800-565-4008，美国收费电话：(908) 455-9922，或访问 www.janssencovid19vaccine.com

修订日期：2022年5月5日



扫描以表示本须知已提供给疫苗接受者，用于电子医疗记录/免疫信息系统。

GDTI: 0886983000363