

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УХОДУ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 18 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины Janssen COVID-19 для предотвращения коронавирусной болезни 2019 (COVID 19), вызванной вирусом SARS-CoV-2. Этот информационный бюллетень содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Janssen COVID-19, прививку которой вы можете получить в связи с пандемией COVID-19.

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

Для получения информации о вакцине Janssen COVID-19 ознакомьтесь с содержанием данного информационного бюллетеня. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию. Решение о прививке вакциной Janssen COVID-19 остается за вами.

Вакцина Janssen COVID-19 получила разрешение на экстренное использование (EUA) от FDA в качестве:

- Однократной дозы для первичной вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше.
- Однократной бустерной дозы для лиц в возрасте 18 лет и старше, прошедших первичную вакцинацию вакциной Janssen COVID-19.
- Однократной бустерной дозы для лиц в возрасте 18 лет и старше, прошедших первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19.

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

Этот информационный бюллетень мог быть обновлен. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на сайте: www.janssencovid19vaccine.com.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНИРОВАНИЕМ? 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, являющегося 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. Могут проявляться следующие 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?

Вакцина от 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).

Для получения дополнительной информации о Разрешении на экстренное применение (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела «**Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?**», в конце этого информационного бюллетеня.

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

Сообщите медицинскому персоналу, проводящему вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- низкий уровень тромбоцитов (клеток крови, способствующих прекращению кровотечения)
- ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19
- случаи обмороков, связанных с уколом.

КОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?

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

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 не рекомендуется при наличии:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы этой вакцины.
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этой вакцины.
- образования тромбов в совокупности с низким уровнем тромбоцитов (клеток крови, способствующих прекращению кровотечения) после применения вакцины Janssen COVID-19 или после вакцины AstraZeneca COVID-19 (не утверждены и не одобрены в США).

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

В состав вакцины Janssen COVID-19 входят следующие ингредиенты: 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 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Первичная вакцинация:

Вакцина Janssen COVID-19 вводится в виде **однократной дозы**.

Бустерная доза:

- Однократную бустерную дозу вакцины Janssen COVID-19 можно вводить не ранее чем через 2 (два) месяца после завершения первичной вакцинации вакциной Janssen COVID-19.
- Однократная бустерная доза вакцины Janssen COVID-19 может быть введена лиц в возрасте 18 лет и старше, которые завершили первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19. О возможности получения бустерной дозы вакцины проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 не является утвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний более 61 000 человек в возрасте 18 лет и старше получили прививку вакциной Janssen COVID-19. Начиная с 27 февраля 2021 года в рамках EUA были вакцинированы миллионы людей.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?

Доказано, что вакцина Janssen COVID-19 предотвращает заболевание COVID-19. Срок действия защитных свойств вакцины от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с вакциной Janssen COVID-19, включают в себя следующие:

- 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.
- Образование сгустков крови.
- Необычные кожные ощущения (например, покалывание или ощущение ползания мурашек) (парестезия), снижение чувствительности или восприятия, особенно кожного (гипестезия).
- Постоянный звон в ушах (тиннитус).
- Понос, рвота.

Тяжелые аллергические реакции

Существует незначительная 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 медработник, проводивший вакцинацию, может попросить вас задержаться по месту получения вакцины для наблюдения за вашим состоянием после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Обильная сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

Сгустки крови с низким уровнем тромбоцитов

У некоторых лиц, получивших вакцину Janssen COVID-19 образовались сгустки крови в кровеносных сосудах головного мозга, легких, брюшной полости и ног, осложненные низким уровнем тромбоцитов (клеток крови, способствующих остановке кровотечений). Образование тромбов при низком уровне тромбоцитов после введения вакцины Janssen COVID-19 были зарегистрированы у мужчин и женщин в широком возрастном диапазоне: от 18 лет и старше; наиболее часто наблюдались случаи среди женщин в возрасте от 30 до 49 лет (примерно 1 случай на каждые 100 000 введенных доз вакцины), и примерно 1 из каждых 7 случаев был смертельным. Вам необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Janssen COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Одышка
- Боль в груди
- Опухание 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, которое может вызывать небольшие или крупные кровоподтеки и кровотечения из-за очень низкого уровня тромбоцитов. ИТП отмечалась у некоторых лиц, получивших вакцину Janssen COVID-19. У большинства из этих лиц симптомы появились в течение 42 дней после получения вакцины Janssen COVID-19. Вероятность таких последствий очень низкая. Если вам когда-либо ставили диагноз ИТП, то перед прививкой вакциной Janssen COVID-19 проконсультируйтесь с сотрудниками медицинской организации, проводящей вакцинацию. Вам необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, если после введения вакцины Janssen COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Небольшие или крупные кровоподтеки или крошечные пятна крови под кожей рядом с местом инъекции,
- Аномальное 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 людей, привитых вакциной Janssen COVID-19. У большинства этих лиц симптомы проявились в течение 42 дней после получения второй дозы вакцины Janssen COVID-19. Вероятность такого осложнения очень низкая. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Janssen COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Слабость или покалывание, особенно в ногах или руках, которое усиливается и распространяется на другие части тела.
- Затруднения при ходьбе.
- Проблемы с мимическими движениями, включая речь, жевание или глотание.
- Двоение в глазах или неспособность двигать глазами.
- Проблемы с мочеиспусканием или дефекацией.

Вероятно, что здесь не перечислены все возможные побочные эффекты вакцины Janssen COVID-19. Могут возникнуть серьезные и неожиданные симптомы. Вакцина Janssen против COVID-19 все еще находится в стадии клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ 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 вашему врачу.

Сообщайте о побочных эффектах действия вакцины в **Систему информирования о побочных эффектах вакцин (VAERS) FDA / CDC**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967 или сообщите об этом в Интернете по адресу <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 COVID-19).

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

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

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в **v-safe**. **V-safe** – это новое средство добровольных контактов на базе смартфона, в котором используются текстовые сообщения

и веб-опросы для наблюдения за вакцинированными лицами с целью выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. **V-safe** задает вопросы, которые помогают CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. **V-safe** также обеспечивает последующее наблюдение по телефону со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

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

Согласие на вакцинирование вакциной Janssen COVID-19 или отказ от него принадлежит исключительно вам. В случае вашего отказа от вакцинации это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

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

Еще один вариант предотвращения COVID-19 – это вакцина Comirnaty от COVID-19, одобренная FDA. При получении разрешения на экстренное применение для предотвращения COVID-19 могут использоваться и другие вакцины.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ПРИВИВКУ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные о введении вакцины Janssen COVID-19 в сочетании с другими вакцинами еще не представлены в FDA. Если вы планируете привиться вакциной Janssen COVID-19 в сочетании с другими вакцинами, обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.

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 ВАКЦИНИРОВАНИЯ ВАКЦИНОЙ JANSSEN COVID-19?


Нет. Вакцина Janssen 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

С вопросами или для доступа к последним информационным бюллетеням о вакцинах Janssen COVID-19, отсканируйте QR-код с помощью своего устройства, посетите веб-сайт или позвоните по номерам телефонов, указанным ниже.

QR-код	Вебсайт с информационными Бюллетенями	Телефоны
	www.janssencovid19vaccine.com	Бесплатный телефон в США: 1-800-565-4008 Платный телефон 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 городской или штатный Отдел здравоохранения.

ГДЕ БУДЕТ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Для получения дополнительной информации об IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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

Нет. В настоящее время медицинская организация не может взимать непосредственно с вас плату за дозу вакцины или плату за введение вакцины или какую-либо иную плату, если вам была сделана только прививка от COVID-19. Однако медицинские организации, осуществляющие вакцинацию могут предъявить соответствующий счет на возмещение от программы или плана страхования, которые покрывают плату за введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа HRSA COVID-19 для незастрахованных получателей).

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 социальных служб США по телефону 1-800-NHS-TIPS или TIPS.NHS.GOV.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОГРАММА КОНТРАМЕР ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрмер по компенсации за причинение вреда здоровью (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. Как правило, иск должен быть подан в CICP в течение 1 (одного) года с даты вакцинации. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите сайт: www.hrsa.gov/cicp или позвоните по телефону: 1-855-266-2427.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) разрешило вакцину Janssen COVID-19 в рамках механизма разрешения на экстренное применение, обозначаемого аббревиатурой EUA (по первым буквам англоязычного термина). EUA поддерживается заявлением Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о наличии обстоятельств, обосновывающих экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 не проходила проверку в таком же объеме, как утвержденные или одобренные FDA продукты. FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе, при отсутствии соответствующих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основано на совокупности имеющихся научных данных, демонстрирующих, что продукт может быть эффективным для предотвращения COVID-19 во время пандемии COVID-19, а известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают известные и потенциальные риски. Чтобы использовать этот продукт для лечения пациентов во время пандемии COVID-19 должны быть соблюдены все эти критерии.

Разрешение на экстренное применение (EUA) для вакцины Janssen COVID-19 действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное применение этих продуктов, если таковое не будет прекращено или отозвано (после чего продукты не подлежат дальнейшему использованию).

Изготовитель: Janssen Biotech, Inc.
a 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 Платный телефон в США: (908) 455-9922 или посетите сайт: www.janssencovid19vaccine.com

Последняя редакция: 11 января 2022 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что этот информационный бюллетень был предоставлен реципиенту вакцины для электронных медицинских карт / информационных систем по иммунизации.

GDTI: 0886983000363