

## **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. Вакцины, одобренной Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для предотвращения COVID-19 не существует.

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 вводится **однократно**, внутримышечно.

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](http://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. Вакцины, одобренной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для профилактики COVID-19 не существует.

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 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
- ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19.

### **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 на любые ингредиенты этой вакцины.

### **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.

Схема вакцинации вакциной Janssen COVID-19 состоит из **однократной инъекции**.

### **ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?**

Вакцина Janssen COVID-19 не является утвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний 21 895 человек в возрасте 18 лет и старше получили дозу вакцины Janssen COVID-19.

## **КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ ВАКЦИНЫ JANSSEN COVID-19?**

В ходе текущих клинических испытаний было показано, что вакцина Janssen COVID-19 защищает от заболевания COVID-19 после введения одной дозы. 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.

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.

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

<b>Эл. почта</b>	<b>Факс</b>	<b>Телефон</b>
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](http://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 вакцинирования это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

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

В настоящее время не существует одобренной альтернативной вакцины для профилактики COVID-19. При получении разрешения на экстренное применение для предотвращения COVID-19 могут использоваться и другие вакцины.

### **МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ JANSSEN COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Информация об использовании вакцины Janssen COVID-19 совместно с другими вакцинами отсутствует.

### **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
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	<p>Бесплатный телефон в США: 1-800-565-4008</p> <p>Платный телефон в США: (908) 455-9922</p>

## 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 о IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОГРАММА КОНТРАКТОВ ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрактов 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](http://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](http://www.janssencovid19vaccine.com)

Последняя редакция: 27 февраля 2021 г.



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

Дата штрихкода: 02/2021

Администрация по делам продовольствия и медикаментов (FDA) предлагает этот перевод как услугу для широкой международной аудитории. Мы надеемся, что этот перевод окажется полезным для Вас. Хотя наше ведомство стремилось к тому, чтобы сделать перевод, наилучшим образом передающий значение оригинала на английском языке, мы, тем не менее, признаем, что перевод может быть не таким точным, ясным и полным, как оригинал на английском языке. Поэтому официальной версией этого документа является его версия на английском языке.