

ARKUSZ INFORMACYJNY DLA OSÓB SZCZEPIONYCH I ICH OPIEKUNÓW

ZGODA NA UŻYCIĘ W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EUA) SZCZEPIONKI JANSSEN PRZECIW COVID-19 DO ZAPOBIEGANIA ZACHOROWANIU NA CHOROBE KORONAWIRUSOWĄ 2019 (COVID-19) U OSÓB W WIEKU 18 LAT I STARSZYCH

Zaoferowano Ci szczepionkę Janssen przeciwko COVID-19, zapobiegającą chorobie koronawirusowej 2019 (COVID-19) wywołanej przez SARS-CoV-2. Niniejszy Arkusz informacyjny zawiera informacje, które pomogą Ci w zrozumieniu zagrożeń i korzyści związanych z otrzymaniem szczepionki Janssen przeciw COVID-19, którą możesz otrzymać z powodu panującej obecnie pandemii COVID-19.

Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 może zapobiec zachorowaniu na COVID-19. Nie ma zatwierdzonej przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) szczepionki zapobiegającej COVID-19.

Zapoznaj się z tym Arkuszem informacyjnym zawierającym informacje dotyczące szczepionki Janssen przeciw COVID-19. W przypadku jakichkolwiek pytań skontaktuj się z dostawcą usług szczepienia. Decyzja o przyjęciu szczepionki Janssen przeciw COVID-19 należy do Ciebie.

Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 podawana jest domięśniowo **w jednej dawce**.

Szczepionka Janssen przeciwko COVID-19 może nie zapewnić ochrony każdej osobie.

Niniejszy Arkusz informacyjny mógł zostać uaktualniony. Najnowsza wersja Arkusza informacyjnego zamieszczona jest na stronie www.janssencovid19vaccine.com.

CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PRZYJĘCIEM TEJ SZCZEPIONKI

CO TO JEST COVID-19?

COVID-19 jest wywoływany przez koronawirusa zwanego SARS-CoV-2. Ten typ koronawirusa był wcześniej nieznan. COVID-19 można zarazić się poprzez kontakt z osobą, u której jest on obecny. Jest to głównie choroba układu oddechowego, która może wpłynąć również na inne narządy. Osoby z COVID-19 zgłaszają rozmaite objawy, o stopniu nasilenia od lekkiego do ciężkiego. Objawy mogą pojawić się po upływie od 2 do 14 dni od czasu ekspozycji na wirusa. Powszechnie występujące objawy obejmować: gorączkę lub dreszcze; kaszel; zadyszkę; zmęczenie; bóle mięśni lub ciała; ból głowy; utratę smaku lub węchu; ból gardła; katar lub wyciek wydzieliny z nosa; mdłości lub wymioty; biegunkę.

CZYM JEST SZCZEPIONKA JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionka Janssen przeciwko COVID-19 jest niezatwierdzoną szczepionką, która może zapobiec COVID-19. Nie ma dostępnej, zatwierdzonej przez FDA szczepionki przeciw COVID-19.

FDA zatwierdziło awaryjne użycie szczepionki Janssen przeciw COVID-19 do zapobiegania zachorowaniu na COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych w ramach tzw. zgody na użycie w sytuacji wyjątkowej (Emergency Use Authorization, EUA).

Więcej informacji na temat EUA zamieszczono w części „**Co to jest Zgoda na użycie w sytuacji wyjątkowej (Emergency Use Authorization, EUA)?**” na końcu tego Arkusza informacyjnego.

O CZYM NALEŻY POINFORMOWAĆ DOSTAWCĘ USŁUG SZCZEPIENIA PRZED PODDANIEM SIĘ SZCZEPIENIU SZCZEPIONKĄ JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

Poinformuj dostawcę usług w zakresie szczepienia o wszystkich schorzeniach i stanach, w tym:

- czy cierpisz na jakiegokolwiek alergię,
- czy masz gorączkę,
- czy masz zaburzenia krzepliwości krwi i przyjmujesz lek przeciwzakrzepowy,
- czy masz obniżoną odporność lub przyjmujesz leki wpływający na układ odpornościowy,
- czy jesteś w ciąży lub planujesz ciążę,
- czy karmisz piersią,
- czy zaszczepiono Cię inną szczepionką przeciwko COVID-19.

KTO POWINIEN OTRZYMAĆ SZCZEPIONKĘ JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

FDA zatwierdziło awaryjne użycie szczepionki Janssen przeciw COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych.

KTO NIE POWINIEN OTRZYMAĆ SZCZEPIONKI JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionki Janssen przeciwko COVID-19 nie należy przyjmować, jeżeli:

- wystąpiła poważna reakcja alergiczna na dowolny składnik tej szczepionki

JAKIE SKŁADNIKI ZAWIERA SZCZEPIONKA JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 zawiera następujące składniki: rekombinant, niezdolny do replikacji adenowirus typu 26 ekspresyjny białko szczytowe SARS-CoV-2, kwas cytrynowy jednowodny, cytrynian trisodowy dihydrat, etanol, 2-hydroksypropylo- β -cyklodekstryna (HBCD), polisorbit-80, chlorek sodu.

JAK PODAWANA JEST SZCZEPIONKA JANSSEN PRZECIWIW COVID -19?

Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 będzie podawana poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

Schemat podania szczepionki Janssen przeciw COVID-19 obejmuje **jedną dawkę**.

CZY SZCZEPIONKA JANSSEN PRZECIWIW COVID-19 BYŁA WCZEŚNIEJ STOSOWANA?

Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 jest szczepionką niezatwierdzoną. W trwającym nadal badaniu klinicznym, 21 895 osób w wieku 18 lat i starszych otrzymało dawkę szczepionki Janssen przeciw COVID-19.

JAKIE SĄ KORZYŚCI ZE SZCZEPIONKI JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

W trwającym badaniu klinicznym wykazano, że podana w jednej dawce szczepionka Janssen przeciw COVID-19 zapobiega COVID-19. Obecnie długość okresu ochrony przed COVID-19 jest nieznana.

JAKIE SĄ ZAGROŻENIA ZWIĄZANE ZE SZCZEPIONKĄ JANSSEN PRZECIWIW COVID-19?

W związku ze szczepionką Janssen przeciwko COVID-19 zgłoszono następujące działania niepożądane:

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie skóry i opuchlizna.
- Ogólne działania niepożądane: ból głowy, uczucie silnego zmęczenia, bóle mięśniowe, mdłości i gorączka.

Istnieje również niewielkie prawdopodobieństwo, że szczepionka Janssen przeciw COVID-19 może spowodować silną reakcję alergiczną. Silna reakcja alergiczna następuje zazwyczaj po kilku minutach do godziny po przyjęciu dawki szczepionki Janssen przeciw COVID-19. Z tego powodu dostawca usługi szczepienia może zwrócić się do Ciebie z prośbą o pozostanie przez pewien czas w miejscu szczepienia, aby możliwe było monitorowanie Twojej reakcji. Objawy silnej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- trudności z oddychaniem,
- opuchliznę twarzy i gardła,
- szybki rytm serca,
- silną wysypkę na całym ciele,
- zawroty głowy i osłabienie.

U niektórych osób, które otrzymały szczepionkę Janssen przeciw COVID-19 utworzyły się skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych mózgu, brzucha i nóg, czemu towarzyszył niski poziom krwinek płytkowych (komórek krwi, które wspomagają zahamowanie krwawienia). U osób, u których utworzyły się skrzepy krwi i wystąpił niski poziom płytek objawy pojawiły się po upływie około jednego do dwóch tygodni po zaszczepieniu. Większość osób, u których pojawiły się skrzepy krwi i niski poziom płytek to kobiety w wieku pomiędzy 18 i 49 lat. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest bardzo niewielkie. W przypadku wystąpienia niżej wymienionych objawów po otrzymaniu szczepionki Janssen przeciw COVID-19 należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- Zadyszka
- Ból w klatce piersiowej
- Opuchlizna nóg
- Nieustępujący ból brzucha
- Silne lub nieustępujące bóle głowy lub niewyraźne widzenie
- Podatność na siniaki lub małe krwiste znaki pod skórą poza miejscem wstrzyknięcia

Lista ta może nie zawierać wszystkich możliwych działań ubocznych szczepionki Janssen przeciw COVID-19. Mogą wystąpić poważne i nieprzewidziane działania. Nadal trwają badania kliniczne nad szczepionką Janssen przeciwko COVID-19.

JAK NALEŻY POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH?

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej należy zadzwonić pod numer 9-1-1 lub udać się do najbliższego szpitala.

W przypadku jakichkolwiek działań niepożądanych lub objawów, które nie ustępują należy skontaktować się z dostawcą usług w zakresie szczepienia lub swoim lekarzem.

Wszelkie działania niepożądane związane ze szczepieniem należy zgłosić do **Systemu FDA/CDC zgłaszania związanych ze szczepionką zdarzeń niepożądanych (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)**. Bezpłatny numer VAERS: 1-800-822-7967, adres do zgłaszania za pośrednictwem Internetu: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. W pierwszym wierszu pola nr 18 formularza zgłoszeniowego należy wpisać „Janssen COVID-19 Vaccine EUA”.

Ponadto działania niepożądane można zgłosić do Janssen Biotech, Inc. korzystając z niżej podanych informacji kontaktowych.

E-mail	Numer faksu	Numer telefonu
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Numer bezpłatny w USA: 1-800-565-4008 Numer płatny w USA: (908) 455-9922

Dostępna może być również możliwość skorzystania z opcji **v-safe**. **V-safe** to nowe, dostępne na smartfonie narzędzie, z którego można dobrowolnie skorzystać, przeznaczone do kontaktu z zaszczepionymi osobami za pośrednictwem wiadomości tekstowych i ankiet internetowych w celu zidentyfikowania potencjalnych działań ubocznych po zaszczepieniu przeciw COVID-19. **V-safe** prosi o odpowiedzi na pytania, które pomogą CDC w monitorowaniu bezpieczeństwa szczepionki przeciw COVID-19. **V-safe** zapewnia również możliwość bezpośredniego kontaktu telefonicznego z CDC w przypadku, gdy osoby, które przystąpią do tego programu zgłoszą po szczepieniu przeciw COVID-19 objawy wywierające istotny wpływ na stan ich zdrowia. Więcej informacji, w jaki sposób należy przystąpić do programu zamieszczono na stronie: www.cdc.gov/vsafe.

CO SIĘ STANIE, JEŻELI PODEJMĘ DECYZJĘ, ABY NIE PODDAWAĆ SIĘ SZCZEPIENIU SZCZEPIONKĄ JANSSEN PRZECIW COVID-19?

Decyzja o przyjęciu szczepionki Janssen przeciw COVID-19 należy do Ciebie. Jeżeli podejmiesz decyzję o niepoddawaniu się szczepieniu, nie wpłynie to na standardową opiekę medyczną, z której korzystasz.

CZY POZA SZCZEPIONKĄ JANSSEN PRZECIW COVID-19 DOSTĘPNE SĄ INNE OPCJE W ZAKRESIE ZAPOBIEŻENIA COVID-19?

Obecnie nie ma zatwierdzonej przez FDA alternatywnej szczepionki zapobiegającej COVID-19. Dostępne mogą być inne szczepionki zapobiegające COVID-19, w przypadku których wydano zgodę na użycie w sytuacji wyjątkowej.

CZY MOGĘ PRZYJAĆ SZCZEPIONKĘ JANSSEN PRZECIW COVID-19 WRAZ Z INNYMI SZCZEPIONKAMI?

Nie ma dostępnych informacji dotyczących przyjęcia szczepionki Janssen przeciw COVID-19 wraz z innymi szczepionkami.

JAK MAM POSTĄPIĆ JEŻELI JESTEM W CIĄŻY LUB KARMIĘ PIERSIĄ?

Jeżeli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, powinna omówić dostępne opcje ze swoim lekarzem.

CZY SZCZEPIONKA JANSSEN PRZECIW COVID-19 MOŻE SPOWODOWAĆ, ŻE ZACHORUJĘ NA COVID-19?


Nie. Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 nie zawiera SARS-CoV-2, w związku z czym nie może spowodować zachorowania na COVID-19.

PILNUJ SWOJEJ KARTY SZCZEPIENIA

Po zaszczepieniu szczepionką Janssen przeciw COVID-19 otrzymasz kartę szczepienia, w której udokumentowana będzie nazwa szczepionki i data jej podania.

DODATKOWE INFORMACJE

W przypadku pytań lub aby uzyskać dostęp do najbardziej aktualnego Arkusza informacyjnego dotyczącego szczepionki Janssen COVID-19, należy zeskanować za pomocą smartfona kod QR, odwiedzić stronę internetową lub zadzwonić pod podane niżej numery telefonów.

Kod QR	Strona zawierająca Arkusz	Numer telefonu
	www.janssencovid19vaccine.com	Numer bezpłatny w USA: 1-800-565-4008 Numer płatny w USA: (908) 455-9922

GDZIE MOGĘ UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI?

- Zapytaj dostawcę usług w zakresie szczepienia.
- Odwiedź witrynę CDC pod adresem: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Odwiedź witrynę FDA pod adresem: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Skontaktuj się z lokalnym lub stanowym wydziałem zdrowia publicznego.

GDZIE ZOSTANĄ ZAREJESTROWANE INFORMACJE DOTYCZĄCE MOJEGO SZCZEPIENIA?

Dostawca usług w zakresie szczepień może wprowadzić informacje o Twoim szczepieniu do Systemu Informacji o Szczepieniach (Immunization Information System, IIS) lub innego wskazanego systemu w obrębie jurysdykcji stanowej/miejscowej. Więcej informacji na temat IIS zamieszczono pod adresem: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CZY MOGĘ ZOSTAĆ OBCIĄŻONY(-A) OPŁATĄ ADMINISTRACYJNĄ ZA PODDANIE SIĘ SZCZEPIENIU PRZECIWIW COVID-19?

Nie. Obecnie dostawca usług w zakresie szczepienia nie może obciążyć Cię kosztami dawki szczepionki, opłatą administracyjną ani żadnymi innymi kosztami, jeżeli poddajesz się tylko szczepieniu przeciw COVID-19. Jednakże dostawcy usług w zakresie szczepień mogą zwrócić się o zwrot kosztów do programu lub planu pokrywającego koszt zaszczepienia, którym objęta jest szczepiona osoba (ubezpieczenie prywatne, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program dla osób nieubezpieczonych).

GDZIE MOGĘ ZGŁOSIĆ PRZYPADKI PODEJRZEŃ O NADUŻYCIA?

Osoby mające świadomość jakichkolwiek przypadków potencjalnego naruszenia wymogów programu szczepień przeciw COVID-19 CDC powinny zgłaszać je do Biura Generalnego Inspektora Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej (Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services) pod numerem 1-800-HHS-TIPS lub na stronie TIPS.HHS.GOV.

CO TO JEST COUNTERMEASURE INJURY COMPENSATION PROGRAM (PROGRAM ODSZKODOWAŃ ZA SZKODY WYNIKŁE Z PRZECIWDZIAŁANIA OBRAŻENIOM)?

Countermeasure Injury Compensation Program (CICP) to program federalny, który może pomóc w pokryciu kosztów opieki medycznej i innych określonych wydatków w przypadku niektórych osób, które odniosły poważne obrażenia wskutek przyjęcia pewnych leków lub szczepionek, w tym tej szczepionki. Na ogół roszczenie do CICP należy przedłożyć w ciągu jednego (1) roku od daty otrzymania szczepienia. Aby uzyskać więcej informacji na temat tego programu, należy odwiedzić stronę: www.hrsa.gov/cicp/ lub zadzwonić pod numer 1-855-266-2427.

CO TO JEST ZGODA NA UŻYCIE W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?

Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) udostępniła szczepionkę Janssen przeciw COVID-19 stosując mechanizm udostępnienia awaryjnego, zwany EUA. Sekretarz Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych (Secretary of Health and Human Services, HHS) wydał deklarację zapewniającą wsparcie dla EUA, w której stwierdzono, że zaistniały okoliczności uzasadniające awaryjne użycie leków i produktów biologicznych podczas pandemii COVID-19.

Szczepionka Janssen przeciw COVID-19 nie została poddana takiej samej procedurze przeglądu, jak produkt zatwierdzony lub dopuszczony do obrotu przez FDA. FDA może wydać EUA w przypadku, gdy spełnione są pewne kryteria, między innymi takie, iż nie istnieją żadne inne odpowiednie, zatwierdzone i dostępne alternatywne produkty. Ponadto podstawą decyzji FDA jest całość dostępnego materiału dowodowego, który wykazuje, że produkt może być skuteczny w zapobieganiu COVID-19 podczas pandemii oraz że znane i potencjalne korzyści z jego użycia przeważają nad związanymi z nim znanymi i potencjalnymi zagrożeniami. Aby dopuścić produkt do użycia podczas pandemii COVID-19, muszą być spełnione wszystkie wyżej wymienione kryteria. Dopuszczenie szczepionki Janssen przeciw COVID-19 na zasadzie EUA ma moc obowiązującą przez okres obowiązywania deklaracji wydanej w związku z COVID-19, dopuszczającej awaryjne użycie tych produktów do chwili jej odwołania lub rozwiązania (kiedy to dalsze użycie tych produktów nie będzie już dozwolone).

firma Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Więcej informacji można uzyskać pod bezpłatnym numerem telefonu: 1-800-565-4008, numer płatny w USA: (908) 455-9922 lub na stronie: www.janssencovid19vaccine.com

Zaktualizowano: 27 lutego 2021



Zeskanuj, aby zarejestrować, że ten Arkusz informacyjny został przekazany szczepionej osobie w celu dołączenia do elektronicznej dokumentacji medycznej/systemów informacji o szczepieniach.

Data kodu kreskowego: 02/2021

FDA oferuje to tłumaczenie jako usługę dla szerokiego grona odbiorców międzynarodowych. Mamy nadzieję, że tłumaczenie to będzie dla Państwa przydatne. Pomimo że agencja podjęła starania, aby uzyskać możliwie najbardziej wierny przekład wersji angielskiej, zdajemy sobie sprawę, że wersja przetłumaczona może nie być tak precyzyjna, jasna i pełna, jak wersja angielska. Oficjalną wersją tego dokumentu jest wersja angielska.