

At the time of initial posting on November 19, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

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
- 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.

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). У лиц, у которых образовались тромбы и обнаружился низкий уровень тромбоцитов, симптомы проявились примерно через одну-две недели после вакцинации. Сообщения об этих сгустках крови и низком уровне тромбоцитов наиболее высоки у женщин в возрасте от 18 до 49 лет. Вероятность такого осложнения низкая.

Вам следует 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.

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.

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.

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 контрамер 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: 19 ноября 2021 г.



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

GDTI: 0886983000363

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.