

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ ОТРИМУВАЧІВ ВАКЦИНИ ТА ДОГЛЯДАЧІВ

ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ (EUA) ВАКЦИНИ JANSSEN COVID-19 ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСНОЮ ІНФЕКЦІЄЮ 2019 (COVID-19)

Вакцина Janssen COVID-19 дозволена до застосування серед осіб віком 18 років і старше, для яких інші вакцини проти COVID-19, дозволені чи схвалені FDA, недоступні чи клінічно непридатні, а також осіб віком 18 років і старше, які вирішили отримати вакцину від Janssen COVID-19, оскільки в іншому випадку вони не отримали б вакцину проти COVID-19. Вакцина Janssen COVID-19 може спричинити появу тромбів і низький рівень тромбоцитів (клітин крові, які допомагають організму зупинити кровотечу), що може призвести до смерті.

Вам пропонується вакцинування вакциною Janssen COVID-19 для запобігання захворюванню коронавірусною інфекцією 2019 (COVID-19), спричиненою SARS-CoV-2, оскільки наразі існує пандемія COVID-19.

Цей інформаційний лист містить інформацію, яка допоможе вам зрозуміти ризики та переваги вакцини Janssen COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 може запобігти захворюванню на COVID-19.

Прочитайте цей інформаційний лист для отримання інформації про вакцину Janssen COVID-19. З будь-якими запитаннями звертайтеся до організації, яка проводить вакцинацію.

Вакцина Janssen COVID-19 отримала EUA від Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) для застосування серед осіб віком 18 років і старше, для яких інші вакцини проти COVID-19, дозволені чи схвалені FDA, недоступні чи клінічно непридатні, а також осіб віком 18 років і старше, які вирішили отримати вакцину від COVID-19 Janssen, оскільки в іншому випадку вони не отримали б вакцину проти COVID-19, у наступних дозах.

- Одноразова перша ін'єкція вакцини.
- Одноразова бустерна ін'єкція вакцини після першої ін'єкції вакцини Janssen COVID-19.
- Одноразова бустерна ін'єкція вакцини після першої ін'єкції дозволеною або схваленою вакциною проти COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 може захистити не всіх.

Цей інформаційний лист міг бути оновлений. Для ознайомлення з останньою версією інформаційного листа відвідайте сайт www.janssencovid19vaccine.com.

ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ ДО ВАКЦИНАЦІЇ?

ЩО ТАКЕ COVID-19?

Захворювання COVID-19 спричинене коронавірусом під назвою SARS-CoV-2. Коронавірус такого типу раніше не спостерігався. Заразитися COVID-19 можна через контакт з іншою людиною, яка є носієм вірусу. Це переважно респіраторне захворювання, яке може вражати інші органи. У пацієнтів із COVID-19 реєстрували широкий спектр симптомів — від легкого до серйозного ступеню важкості. Симптоми можуть виникнути через 2-14 днів після контакту з носієм вірусу. Серед поширених симптомів: лихоманка або озноб; кашель; задишка; втома; біль у м'язах або тілі; головний біль; втрата смаку чи нюху; біль у горлі; закладеність носа чи нежить; нудота чи блювання; діарея.

ЩО СОБОЮ ЯВЛЯЄ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 — це незатверджена вакцина, яка може запобігти COVID-19.

Відповідно до EUA, FDA дозволила екстрене застосування вакцини Janssen COVID-19 для запобігання захворюванню COVID-19 серед осіб віком 18 років і старше, для яких інші вакцини проти COVID-19, дозволені чи схвалені FDA, недоступні чи клінічно непридатні, а також осіб віком 18 років і старше, які вирішили отримати вакцину від COVID-19 Janssen, оскільки в іншому випадку вони не отримали б вакцину проти COVID-19.

Для отримання додаткової інформації про EUA див. розділ «**Що таке дозвіл на екстрене застосування (EUA)?**» наприкінці цього інформаційного листа.

ЯКУ ІНФОРМАЦІЮ СЛІД НАДАТИ ОРГАНІЗАЦІЇ, ЯКА ПРОВІДИТЬ ВАКЦИНАЦІЮ, ДО ВАКЦИНУВАННЯ ВАКЦИНОЮ JANSSEN COVID-19?

Повідомте організацію, яка проводить вакцинацію, про всі медичні розлади, зокрема, про:

- наявність будь-якої алергії;
- наявність лихоманки;
- наявність порушення згортання крові чи прийом препаратів, що розріджують кров;
- наявність низького рівня тромбоцитів (клітин крові, які допомагають організму зупинити кровотечу);
- імуносупресію або прийом ліків, які впливають на імунну систему;
- вагітність чи планування вагітності;
- грудне вигодовування;
- отримання іншої вакцини від COVID-19;
- випадки втрати свідомості у зв'язку з ін'єкцією.

КОМУ ВАРТО ВАКЦИНУВАТИСЯ JANSSEN COVID-19?

FDA дозволило екстрене застосування вакцини Janssen COVID-19 для запобігання захворюванню COVID-19 серед осіб віком 18 років і старше, для яких інші вакцини проти COVID-19, дозволені чи схвалені FDA, недоступні чи клінічно непридатні, а також осіб віком 18 років і старше, які вирішили отримати вакцину від COVID-19 Janssen, оскільки в іншому випадку вони не отримали б вакцину проти COVID-19.

КОМУ НЕ ВАРТО ВАКЦИНУВАТИСЯ JANSSEN COVID-19?

Не варто вакцинуватися Janssen COVID-19:

- за наявності сильної алергічної реакції після попередньої ін'єкції цієї вакцини;
- за наявності сильної алергічної реакції на будь-який інгредієнт цієї вакцини;
- за наявності тромба та низького рівня тромбоцитів (кров'яних тілець, які допомагають організму зупинити кровотечу) після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19 або вакцини AstraZeneca проти COVID-19 (не дозволена чи не затверджена в Сполучених Штатах).

ЯКІ ІНГРЕДІЄНТИ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ ВАКЦИНИ JANSSEN COVID-19?

До складу вакцини Janssen COVID-19 входять такі інгредієнти: рекомбінантний, нездатний до реплікації аденовірус типу 26, що експресує спайковий білок SARS-CoV-2, моногідрат лимонної кислоти, дигідрат тринатрійцитрату, етанол, 2-гідроксипропіл- β -циклодекстрин (ГБЦД), полісорбат-80, хлорид натрію.

ЯКИЙ СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИНИ JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 буде застосовуватися у вигляді ін'єкції в м'язи.

Перша ін'єкція вакцини

Вакцину Janssen COVID-19 вводять у вигляді **одноразової ін'єкції**.

Бустерна ін'єкція

- Одноразову ін'єкцію вакцини Janssen COVID-19 можна вводити щонайменше через два місяці після першої ін'єкції вакцини Janssen COVID-19.
- Одноразова бустерна ін'єкція вакцини Janssen COVID-19 може бути введена після першої ін'єкції дозволеною або схваленою вакциною проти COVID-19. Дізнайтеся у свого лікаря терміни ведення бустерної ін'єкції.

ЧИ ЗАСТОСОВУВАЛАСЯ РАНІШЕ ВАКЦИНА JANSSEN COVID-19?

Вакцина Janssen COVID-19 — це не схвалена вакцина. Під час клінічних випробувань понад 61 000 осіб віком від 18 років отримали вакцину Janssen COVID-19. Мільйони осіб були вакциновані в рамках EUA з 27 лютого 2021 року.

ЯКІ ПЕРЕВАГИ ВАКЦИНИ JANSSEN COVID-19?

Доведено, що вакцина Janssen COVID-19 запобігає захворюванню COVID-19. Наразі тривалість захисту від COVID-19 невідома.

ЯК РИЗИКИ ПОВ'ЯЗАНІ З ВАКЦИНОЮ JANSSEN COVID-19?

Побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні вакцини Janssen COVID-19, включають:

- Реакції в місці ін'єкції: біль, почервоніння шкіри та набряк.
- Загальні побічні ефекти: головний біль, відчуття сильної втоми, біль у м'язах, нудота та лихоманка.
- набряклі лімфатичні вузли
- Формування тромбів.
- Незвичайне відчуття в шкірі (наприклад, поколювання чи відчуття «мурашок») (парестезія), зниження відчуття або чутливості, особливо в шкірі (гіпестезія).
- Постійний дзвін у вухах (шум у вухах).
- Діарея, блювання.

Тяжкі алергічні реакції

Існує невелика ймовірність того, що вакцина Janssen COVID-19 може викликати сильну алергічну реакцію. Сильна алергічна реакція зазвичай виникає протягом декількох хвилин до однієї години після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19. З цієї причини організація, яка проводить вакцинацію, може попросити Вас залишитися на місці, де Ви отримали вакцину, для моніторингу після вакцинації. Ознаки тяжкої алергічної реакції можуть включати:

- утруднене дихання;
- набряк обличчя і горла;
- прискорене серцебиття;
- сильний висип по всьому тілу;
- запаморочення і слабкість.

Тромби та низький рівень тромбоцитів

У деяких людей, які отримали вакцину Janssen COVID-19, виникли тромби у кровоносних судинах в мозку, легенях, животі та ногах, а також низький рівень тромбоцитів (клітини крові, які допомагають організму зупинити кровотечу). У людей, у яких сформувалися ці тромби та був низький рівень тромбоцитів, симптоми виникли приблизно через один-два тижні після вакцинації. Тромби та низький рівень тромбоцитів після введення вакцини Janssen COVID-19 були зареєстровані у чоловіків та жінок у широкому віковому діапазоні осіб віком від 18 років; найчастіше вони реєструвалися серед жінок віком від 30 до 49 років (близько 8 випадків на кожний 1 000 000 ін'єкцій вакцини), і близько 1 з 7 випадків був летальним. Слід негайно звернутися до лікаря за наявності будь-якого з наступних симптомів після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19:

- задишка;
- біль у грудях;
- набряк ніг;
- постійний біль у животі,
- сильний або постійний головний біль або розмитість зору,
- легке виникнення синців або крихітних плями крові під шкірою за межами місця ін'єкції.

Імунна тромбоцитопенія (ІТП)

Імунна тромбоцитопенія (ІТП) — це розлад, який може спричинити легке чи надмірне виникнення синців і кровотечі через дуже низький рівень тромбоцитів. ІТП виникала у деяких людей, які отримали вакцину Janssen COVID-19. У більшості з цих людей симптоми виникли протягом 42 днів після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19. Ймовірність цього дуже низька. Якщо у Вас коли-небудь була діагностована ІТП, зверніться до організації, яка проводить вакцинацію, до ін'єкції вакцини Janssen COVID-19. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення будь-якого з наступних симптомів після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19:

- легке чи надмірне виникнення синців або крихітних плями крові під шкірою за межами місця ін'єкції;
- незвичайна чи надмірна кровотеча.

Синдром Гієна-Барре

Синдром Гієна-Барре (неврологічний розлад, при якому імунна система організму пошкоджує нервові клітини, викликаючи м'язову слабкість, а іноді — і параліч) виникав у деяких людей, які отримали вакцину Janssen COVID-19. У більшості з цих людей симптоми виникли протягом 42 днів після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19. Ймовірність цього дуже низька. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення будь-якого з наступних симптомів після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19:

- слабкість або відчуття «мурашок», особливо в ногах або руках, яке посилюється і поширюється на інші частини тіла;

- складнощі з ходьбою;
- складнощі з рухами обличчя, в тому числі, з мовленням, жуванням або ковтанням;
- роздвоєння або неможливість руху очима;
- складнощі з контролем сечового міхура або функцією кишечника.

Це можуть бути не всі можливі побічні ефекти вакцини Janssen COVID-19. Можуть виникнути серйозні та несподівані ефекти. Вакцина Janssen COVID-19 все ще вивчається у межах клінічних випробувань.

ЩО СЛІД РОБИТИ У ВИПАДКУ ПОЯВИ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТІВ?

Якщо Ви відчуваєте сильну алергічну реакцію, зателефонуйте за номером 9-1-1 або зверніться до найближчої лікарні.

Зателефонуйте до організації, яка проводить вакцинацію, або до свого лікаря, за наявності будь-яких побічних ефектів, які Вас турбують або не зникають.

Повідомте про побічні ефекти вакцини в **Систему інформування про побічні ефекти вакцин (VAERS) FDA/CDC**. Безкоштовний номер VAERS: 1-800-822-7967 або повідомте за адресою <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В першому рядку форми звіту №1 прохання вказати текст «Janssen COVID-19 Vaccine EUA».

Крім того, ви можете повідомити про побічні ефекти компанії «Янссен Байотек,Інк.» (Janssen Biotech, Inc.) за контактною інформацією, наведеною нижче.

Ел. пошта	Факс	Телефон
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Безкоштовний номер у США: 1-800-565-4008 Платний номер у США: (908) 455-9922

Вам також може бути надана можливість зареєструватися в **v-safe**. **V-safe** — це новий інструмент для добровільного встановлення на смартфоні, який використовує текстові повідомлення та онлайн-опитування для реєстрації людей, які були вакциновані, з метою визначення потенційних побічних ефектів після вакцинації проти COVID-19. **V-safe** містить запитання, які допомагають CDC контролювати безпечність вакцин проти COVID-19. **V-safe** також забезпечує спостереження CDC в режимі реального часу за телефоном, якщо учасники повідомляють про суттєвий вплив на здоров'я після вакцинації проти COVID-19. Щоб дізнатися більше про реєстрацію, відвідайте сторінку: www.cdc.gov/vsafe.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ВИРІШУ НЕ ОТРИМУВАТИ ВАКЦИНУ JANSSEN COVID-19?

Відповідно до EUA, існує можливість погодитися на отримання вакцини чи відмовитися від неї. Якщо Ви вирішите відмовитися від вакцини Janssen COVID-19, це не вплине на

стандартну медичну допомогу, яку Ви отримуєте.

ЧИ ДОСТУПНІ ІНШІ ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19, КРІМ ВАКЦИНИ JANSSEN COVID-19?

COMIRNATY та SPIKEVAX — вакцини проти COVID-19, схвалені FDA. Інші вакцини для запобігання COVID-19 можуть бути доступні відповідно до EUA. Вакцина Janssen COVID-19 дозволена до застосування лише якщо інші вакцини проти COVID-19, дозволені чи схвалені FDA, недоступні чи клінічно непридатні, а також осіб, які вирішили отримати вакцину від COVID-19 Janssen, оскільки в іншому випадку вони не отримали б вакцину проти COVID-19.

ЧИ МОЖУ Я ВАКЦИНУВАТИСЯ JANSSEN COVID-19 ТА ІНШИМИ ВАКЦИНАМИ?

Дані щодо введення вакцини Janssen COVID-19 одночасно з іншими вакцинами ще не надходили до FDA. Якщо Ви розглядаєте можливість отримання вакцини Janssen COVID-19 разом з іншими вакцинами, обговоріть доступні варіанти зі своїм лікарем.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ВАГІТНА ЧИ ГОДУЮ ГРУДЬМИ?

Якщо Ви вагітні чи годуєте грудьми, обговоріть доступні для Вас варіанти з лікарем.

ЧИ ЗАХВОРІЮ Я COVID-19 ЧЕРЕЗ ВАКЦИНАЦІЮ ВАКЦИНОЮ JANSSEN COVID-19?


Ні. Вакцина Janssen COVID-19 не містить вірусу SARS-CoV-2 і Ви не можете захворіти COVID-19 через неї.

ЗБЕРЕЖІТЬ КАРТКУ ВАКЦИНАЦІЙ

Після ін'єкції вакцини Janssen COVID-19 Ви отримаєте картку вакцинацій, щоб задокументувати назву вакцини та дату ін'єкції.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо у Вас виникли запитання або Ви маєте доступ до останніх інформаційних листів про вакцину Janssen COVID-19, відскануйте QR-код за допомогою свого пристрою, відвідайте веб-сайт або зателефонуйте на вказані нижче номери телефонів.

QR-код	Веб-сайт з інформаційними листами	Телефон
	www.janssencovid19vaccine.com	Безкоштовний номер у США: 1-800-565-4008 Платний номер у США: (908) 455-9922

ЯК ОТРИМАТИ ДОДАТКОВУ ІНФОРМАЦІЮ?

- Зверніться до організації, яка проводить вакцинацію.
- Відвідайте сайт CDC за адресою <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Відвідайте сайт FDA за адресою <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Зв'яжіться з місцевим або штатним відділом охорони здоров'я.

ДЕ БУДЕ РЕЄСТРУВАТИСЯ ІНФОРМАЦІЯ ПРО МОЮ ВАКЦИНАЦІЮ?

Організація, яка проводить вакцинацію, може включити інформацію про Вашу вакцинацію до місцевої/штатної Інформаційної системи імунізації (IIS) або іншої визначеної системи. Для отримання додаткової інформації про IIS відвідайте <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ЧИ МОЖУТЬ З МЕНЕ СТЯГНУТИ АДМІНІСТРАТИВНИЙ ЗБІР ЗА ОТРИМАННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19?

Ні. Наразі організація не може стягувати з Вас плату за ін'єкцію вакцини чи плату за введення вакцини або будь-який інший збір, якщо Ви отримали вакцину проти COVID-19. Проте, організації, які проводять вакцинацію, можуть вимагати відповідного відшкодування за програмою або планом, який покриває витрати на введення вакцини проти COVID-19 для отримувача вакцини (приватне страхування, Medicare, Medicaid, програма HRSA COVID-19 для не застрахованих отримувачів).

КУДИ МОЖНА ПОВІДОМИТИ ПРО ВИПАДКИ ЙМОВІРНОГО ШАХРАЙСТВА?

Особам, яким стало відомо про будь-які можливі порушення встановлених CDC вимог програми вакцинації проти COVID-19, рекомендується повідомити про них Управління генерального інспектора Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США за телефоном 1-800-NHS-TIPS або TIPS.NHS.GOV.

ЩО ТАКЕ ПРОГРАМА КОНТРЗАХОДІВ ІЗ КОМПЕНСАЦІЇ ЗА НАНЕСЕННЯ ШКОДИ ЗДОРОВ'Ю?

Програма контрзаходів із компенсації за нанесення шкоди здоров'ю (CICP) — це федеральна програма, яка може допомогти оплатити витрати на медичну допомогу та інші конкретні витрати для певних людей, які отримали серйозну шкоду здоров'ю внаслідок застосування певних лікарських засобів або вакцин, включаючи цю вакцину. Як правило, позов слід подати до CICP протягом 1 (одного) року з дати отримання вакцини. Щоб дізнатися більше про цю програму, відвідайте веб-сайт www.hrsa.gov/cicp або зателефонуйте за номером 1-855-266-2427.

ЩО ТАКЕ ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ (EUA)?

Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) дозволило вакцину Janssen COVID-19 в рамках механізму екстреного доступу, який називається EUA. EUA підтримується заявкою Міністра охорони здоров'я та соціального забезпечення (HHS) про те, що існують обставини, які обґрунтовують екстрене використання лікарських засобів та біологічних продуктів під час пандемії COVID-19.

Вакцина Janssen COVID-19 не пройшла перевірку того ж типу, що й схвалений або

допущений до застосування FDA продукт. FDA може видати EUA у випадку виконання певних критеріїв, які включають відсутність відповідних, схвалених і доступних альтернатив. Крім того, рішення FDA ґрунтується на сукупності наявних наукових доказів, які показують, що продукт може бути ефективним для запобігання COVID-19 під час пандемії COVID-19 і що відомі та потенційні переваги продукту переважають відомі та потенційні ризики. Має бути забезпечене дотримання всіх цих критеріїв, щоб продукт можна було використовувати під час пандемії COVID-19.

Дозіл EUA для вакцини Janssen COVID-19 діє протягом терміну дії декларації щодо COVID-19, що виправдовує екстрене застосування цих продуктів, якщо вони не буде припинене чи скасоване (після чого їх більше не можна використовувати).

Виробник:

компанія «Янссен Байотек, Інк.» (Janssen Biotech, Inc.)

фармацевтична компанія «Янссен» корпорації «Джонсон енд Джонсон» (Johnson & Johnson)

Хоршем, Пенсільванія 19044, США (Horsham, PA 19044, USA)



© 2021 «Янссен Фармасьютікал Компаніс» (Janssen Pharmaceutical Companies)

Для отримання додаткової інформації зателефонуйте за безкоштовним номером у США: 1-800-565-4008, платний номер у США: (908) 455-9922 або перейдіть за адресою www.janssencovid19vaccine.com

Остання версія: 05 травня 2022 р.



Відскануйте, щоб зафіксувати, що цей інформаційний лист був наданий отримувачу вакцини для електронних медичних карт / інформаційних систем імунізації.

GDTI: 0886983000363