

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 1 К БЛАНКУ СОГЛАСИЯ НА ВАКЦИНАЦИЮ ПРОТИВ COVID-19**

### **ИНФОРМАЦИОННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Вакцина против COVID-19 Janssen**

#### **Что представляет собой вакцина против COVID-19 Janssen и для чего она применяется**

Вакцина против COVID-19 от Janssen - это вакцина, которая используется для предотвращения COVID-19 - заболевания, вызываемого вирусом SARS-CoV-2. Вакцина против COVID-19 от Janssen назначается взрослым в возрасте 18 лет и старше. Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и клетки крови, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19. Ни один из компонентов этой вакцины не может вызвать COVID-19.

#### **Что нужно знать перед получением вакцины против COVID-19 от Janssen**

Вакцину против COVID-19 от Janssen не следует принимать, если у Вас аллергия на действующее вещество или на любой из других компонентов (которые перечислены ниже) этого препарата.

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

Обратитесь к своему врачу или медицинскому работнику в центре вакцинации до получения вакцины, если:

- ранее у Вас наблюдалась тяжелая аллергическая реакция после введения какой-либо другой вакцины;
- Вы когда-нибудь теряли сознание во время инъекционной процедуры;
- У Вас острая инфекция или высокая температура (выше 38 °C ). Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у Вас небольшая температура или легкая инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда;
- у Вас часто бывают кровотечения или спонтанно образуются синяки, или если Вы принимаете антикоагулянты (для предотвращения образования сгустков крови);
- Ваша иммунная система не работает должным образом (иммунодефицит) или Вы принимаете лекарства, ослабляющие иммунную систему (например, высокие дозы кортикостероидов, иммунодепрессанты или лекарства от рака).

Очень редко, после введения вакцины против COVID-19 от Janssen, отмечались образование сгустков крови в сочетании с низким уровнем тромбоцитов. Это состояние включало тяжелые случаи со сгустками крови даже в необычных местах (например, в головном мозге, кишечнике, печени, селезенке), к чему в некоторых случаях добавлялось кровотечение. Такие случаи возникали в течение трех недель после вакцинации и в основном у женщин в возрасте до 60 лет. Это состояние привело даже к смерти.

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если через несколько дней после вакцинации у Вас появляются острые или постоянные головные боли, затуманенное зрение, неожиданные синяки не в месте вакцинации, а также одышка, боль в груди, отеки ног или постоянные боли в животе. В таких случаях сообщите врачу, что в предыдущие дни Вы получили вакцину против COVID-19 от Janssen.

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) на своем заседании 20 апреля 2021 г. пришел к выводу, что преимущества вакцины против COVID-19 от Janssen, в борьбе с все еще широко распространенной угрозой COVID-19 (заболевания, которое в свою очередь вызывает проблемы со свертыванием крови и может быть фатальным), по-прежнему перевешивают риск побочных эффектов.

#### **Другие лекарственные препараты и вакцина против COVID-19 от Janssen**

Сообщите своему врачу или медицинскому работнику центра вакцинации, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства или если Вам недавно были сделаны какие-либо другие прививки.

## **Беременность и кормления грудью**

Если Вы беременны, полагаете, что беременны, планируете беременность либо кормите грудью, перед вакцинацией проконсультируйтесь с врачом.

Опыт применения вакцины против COVID-19 от Janssen у беременных женщин невелик. Исследования на животных вакцины против COVID-19 от Janssen не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие. Применение вакцины против COVID-19 от Janssen при беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальная польза перевешивает потенциальный риск для матери и плода.

## **Продолжительность защиты и ограничения эффективности вакцины**

Продолжительность защиты, обеспечиваемой вакциной, неизвестна; клинические испытания для установления этого факта продолжаются. Защита начинается примерно через 14 дней после вакцинации. Как это бывает со всеми вакцинами, прививка вакциной против COVID-19 от Janssen может не защитить всех вакцинированных лиц. Поэтому очень важно продолжать строго следовать рекомендациям общественного здравоохранения (маска, дистанцирование и частое мытье рук).

## **Как вводится вакцина против COVID-19 от Janssen**

Вакцина против COVID-19 от Janssen состоит из одной дозы (без необходимости ревакцинации) и вводится в виде внутримышечной инъекции в плечо.

## **Возможные побочные эффекты**

При использовании вакцины против COVID-19 от Janssen, как и при использовании любой другой вакцины, могут возникнуть побочные эффекты, хотя они возникают не у всех людей. Большинство побочных эффектов возникло в течение 1-2 дней после вакцинации.

Очень редко было сообщено о сгустках крови в сочетании с низким уровнем тромбоцитов (тромботический синдром в сочетании с тромбоцитопенией). Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если в течение 3 недель после вакцинации вы испытываете любой из следующих симптомов:

- острые или постоянные головные боли, затуманенное зрение, изменения психического состояния или эпилептические приступы (конвульсии);
- одышка, боль в груди, отек ног, боль в ногах или постоянные боли в животе;
- необычные синяки на коже или очень маленькие круглые пятна, расположенные не в месте вакцинации.

Обратитесь за **срочной** медицинской помощью, если у Вас возникли симптомы тяжелой аллергической реакции; эти реакции могут включать комбинации из любых из следующих симптомов:

- чувство обморока или головокружения
- изменения сердцебиения
- затрудненность дыхания
- хрипы
- опухание губ, лица и горла
- крапивница или кожная сыпь
- тошнота или рвота
- боль в желудке.

Вакцина против COVID-19 от Janssen может вызвать следующие побочные эффекты:

*Очень частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 человек):*

- головная боль
- тошнота
- мышечные боли
- боль в месте инъекции
- чувство сильной усталости

*Частые побочные эффекты* (могут встречаться у 1 из 10 человек):

- покраснение в месте инъекции
- припухлость в месте инъекции
- озноб
- боль в суставах
- температура
- кашель

*Нечастые побочные эффекты* (могут встречаться у 1 из 100 человек):

- кожная сыпь
- мышечная слабость
- боль в руках или ногах
- ощущение слабости
- общее чувство дискомфорта
- чихание
- боль в горле
- боль в спине
- дрожь
- чрезмерное потоотделение

*Редкие побочные эффекты* (могут встречаться у 1 из 1 000 человек)

- аллергическая реакция
- крапивница

*Очень редкие побочные эффекты* (могут встречаться у 1 из 10 000 человек)

- сгустки крови, часто в необычных местах (например, в головном мозге, кишечнике, печени, селезенке) в сочетании с низким количеством тромбоцитов

*Побочные эффекты с неизвестной частотой* (частота не может быть определена на основе имеющихся данных):

- тяжелая аллергическая реакция

При возникновении каких-либо побочных эффектов, даже если они не указаны выше, обратитесь к своему лечащему врачу или в центр, проводивший вакцинацию.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно через национальную систему информирования (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

### **Что содержит вакцина против COVID-19 от Janssen**

Действующее вещество - аденовирус человека (аденовирус 26 типа), incapable к репликации, который экспрессирует спайковый гликопротеин SARS-CoV-2.

Данный продукт содержит генетически модифицированные организмы (ГМО).

Другими вспомогательными веществами являются: 2-гидроксипропил-β-циклодекстрин (ГБЦД), моногидрат лимонной кислоты, этанол, соляная кислота, полисорбат-80, хлорид натрия, гидроксид натрия, дигидрат тринатрийцитрата, вода для инъекций.

Версия 03. от 28/05/2021

**ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ COVID-19** 0027471-18/06/2021-DGPRE-DGPRE-P - Приложение Пользователь 5 (A05)