

附上新冠疫苗接种同意书1

信息说明

Janssen新冠疫苗

什么是Janssen新冠疫苗及其用途

Janssen新冠疫苗是一种用于预防新型冠状病毒肺炎（由SARS-CoV-2病毒引起的疾病）的疫苗。Janssen新冠疫苗适用于18岁及以上的成年人。该疫苗会诱导免疫系统（人体的自然防御）产生对病毒有活性的抗体和血细胞，从而提供针对新型冠状病毒肺炎的保护。该疫苗的任何成分都不会导致新型冠状病毒肺炎。

在接种Janssen新冠疫苗之前您需要了解什么

如果您对活性成分或该药物的任何其他成分（如下所列）过敏，则不得接种Janssen新冠疫苗。

警告和注意事项

如果出现以下情况，请在接种疫苗前咨询医生或疫苗接种中心的卫生工作人员：

- 注射任何其他疫苗后出现严重过敏反应；
- 在任何针头注射后昏倒；
- 高烧（超过38° C）导致的严重感染。不过，如果您有轻度发烧或轻度上呼吸道感染（例如感冒），则可以接种此疫苗；
- 您有出血或瘀伤的问题，或者您正在服用抗凝药物（防止血栓形成）；
- 您的免疫系统无法正常工作（免疫缺陷），或者您正在服用削弱免疫系统的药物（例如高剂量皮质类固醇、免疫抑制剂或抗癌药物）。

接种Janssen新冠疫苗后观察到与血小板水平低相关的血栓的情况极其少见。这种情况包括在不寻常部位（例如脑、肠、肝、脾）也出现血栓的严重案例，在某些情况下还伴随出血。案例发生在接种疫苗后的三周内，主要发生在60岁以下的女性中。这种情况也导致过死亡。

如果在接种疫苗几天后出现严重或持续性头痛或视力模糊，或者接种部位以外的皮肤出现意外瘀伤，以及呼吸急促、胸痛、腿部肿胀或持续性腹痛，请立即就医。在这些情况下，请告知您的医生您在几天前接种过Janssen新冠疫苗。

EMA药物警戒风险评估委员会（PRAC）在2021年4月20日的会议上得出结论，Janssen新冠疫苗在对抗新冠仍然广泛存在的威胁方面的益处（这反过来会导致凝血问题并可能致命）继续超过副作用的风险。

其他药物与Janssen新冠疫苗

如果您正在使用、最近使用过或可能会使用任何其他药物，或者您最近接种了任何其他疫苗，请告知医生或疫苗接种中心的卫生工作人员。

怀孕和哺乳

如果您已经、疑似或计划怀孕，或者正在哺乳，请在接受此疫苗之前征求医生的意见。

在孕妇中使用Janssen新冠疫苗的经验有限。使用Janssen新冠疫苗进行的动物研究未表明对怀孕、胚胎/胎儿发育、分娩或产后发育有直接或间接的有害影响。只有当潜在益处超过对母亲和胎儿的潜在风险时，才应考虑在怀孕期间接种Janssen新冠疫苗。

保护的持续时间和疫苗效力的有限性

疫苗提供的保护持续时间未知；确定此数据的临床试验仍在进行中。接种疫苗约14天后开始保护。与所有疫苗一样，接种Janssen新冠疫苗可能无法保护所有接种疫苗的个体。因此，必须继续严格遵守公共卫生建议（戴口罩、保持距离和经常洗手）。

如何接种Janssen新冠疫苗

Janssen新冠疫苗以单次剂量（无需再次加强剂量）的形式注射到上臂肌肉中。

可能的副作用

与所有疫苗一样，Janssen新冠疫苗可能会出现副作用，尽管不是每个人都有表现。大多数副作用发生在接种疫苗后的1-2天内。

血栓并伴有低血小板水平（与血小板减少相关的血栓形成综合征）的报告非常罕见。如果在接种疫苗后三周内出现以下任何症状，请立即就医：

- 严重或持续性头痛、视力模糊、精神状态改变或癫痫发作（抽搐）；
- 呼吸急促、胸痛、腿部肿胀、腿部疼痛或持续性腹痛；
- 皮肤上有不寻常的瘀伤或疫苗接种部位以外的地方有非常小的圆形斑点。

如果出现**严重**过敏反应的**症状**，请立即就医；这些反应可能包括以下任何症状的组合：

- 感觉晕厥或头晕
- 心跳变化
- 呼吸急促
- 喘息
- 嘴唇、面部或喉咙肿胀
- 荨麻疹或皮疹
- 恶心、呕吐
- 胃疼

Janssen新冠疫苗可能会产生以下副作用：

非常常见的副作用（10人中超过1人可能受到影响）：

- 头痛
- 恶心
- 肌肉疼痛
- 注射部位疼痛
- 极度疲倦的感觉

常见的副作用（10人中最多1人可能受到影响）：

- 注射部位发红
- 注射部位肿胀
- 发冷
- 关节痛
- 发烧

- 咳嗽

不常见的副作用（100人中最多1人可能受到影响）：

- 皮疹
- 肌肉无力
- 手臂或腿部疼痛
- 感觉虚弱
- 感觉不舒服
- 喷嚏
- 咽痛
- 背疼
- 震颤
- 出汗过多

少见的副作用（1,000人中最多1人可能受到影响）：

- 过敏反应
- 荨麻疹

非常罕见的副作用（10,000人中最多1人可能受到影响）

- 在不寻常部位（例如脑、肠、肝、脾）出现与血小板水平低有关的血栓。

频率未知的副作用（无法根据可用数据估计频率）：

- 严重的过敏反应

如果您出现任何副作用，即使上面未列出，请咨询您的医生或联系疫苗接种中心。

您还可以通过国家报告系统（<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>）直接报告副作用。

Janssen新冠疫苗包含什么

活性成分是一种无法复制的人类腺病毒（26型腺病毒），根据SARS-CoV-2的刺突糖蛋白编码。

该产品包含转基因生物（GMO）。

其他赋形剂包括：2-羟基丙基-β-环丙氨酸（HBCD）、柠檬酸单水合物、乙醇、盐酸、聚山梨醇酯80、氯化钠、氢氧化钠、二水柠檬酸三钠、注射用水。

2021/5/28第3版

抗新型冠状病毒疫苗接种 0027471-18/06/2021-DGPRE-DGPRE-P - 用户附件 5 (A05)