UTHealth Houston | UT Physicians

接受者和护理者须知

杨森制药 2019 新冠肺炎疫苗的紧急使用授权(EUA)，用于预防 18 岁及以上人群的 2019 新冠肺炎(COVID-19)

您将获得杨森 2019 新冠肺炎疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 新冠肺炎(COVID-19)。本情况说明书包含的信息有助于您了解接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗的风险和好处，由于目前 2019 新冠肺炎大流行，您可能会接种该疫苗。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗可以防止您感染 2019 新冠肺炎。

请阅读本须知了解杨森 2019 新冠肺炎疫苗的相关信息。如有疑问，您可以向疫苗提供者咨询。您可以选择是否接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗已经从美国食品和药物管理局为下列情况获得了紧急使用授权：

- 对 18 岁及以上的个人进行单剂初始疫苗接种。
- 对已完成杨森 2019 新冠肺炎疫苗初始疫苗接种的 18 岁及以上个人进行单次加强针接种。
- 对已接种其他的授权或批准的 2019 新冠肺炎疫苗完成初始疫苗接种的 18 岁及以上个人进行单次加强针接种。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗可能不能保护所有人。

本须知可能已经更新。有关最新的须知，请参阅 www.janssencovid19vaccine.com。

在接种疫苗之前您需要了解什么

2019 新冠肺炎是什么？

2019 新冠肺炎是由一种叫做 SARS 冠状病毒 PUMC2 株的冠状病毒引起的。这种新型冠状病毒以前从未见过。您可以通过接触另一个感染病毒的人而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种可以影响其他器官的呼吸系统疾病。据报道，2019 新冠肺炎患者的症状范围很广，从轻微症状到严重疾病都有。接触病毒后 2 至 14 天可能出现症状。症状可能包括:发烧或发冷;咳嗽;气短;疲劳;肌肉或身体疼痛;头痛;失去味觉或嗅觉;喉咙痛;鼻塞或流鼻涕;恶心或呕吐;腹泻。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗是什么？

杨森 2019 新冠肺炎疫苗是一种有可能会预防 2019 新冠肺炎的未获批准的疫苗。

根据紧急使用授权，美国食品和药物管理局已批准杨森 2019 新冠肺炎疫苗紧急使用，来预防 18 岁及以上人群感染 2019 新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参见在本资料页最后的**“什么是紧急使用授权?”**部分。

在您接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗之前，您应该向您的疫苗供应者提供哪些信息?

告诉疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括以下信息:

- 有任何过敏反应
- 发烧
- 有出血障碍或正在服用血液稀释剂
- 曾经有过血小板(帮助身体止血的血细胞)水平低下
- 免疫功能低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或准备怀孕的人
- 母乳喂养
- 已接种另一种 2019 新冠肺炎疫苗
- 曾经因注射而晕厥过

谁应该接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗?

美国食品和药物管理局已批准杨森 2019 新冠肺炎疫苗紧急用于 18 岁及以上人群。

谁<u>不应该</u>接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗?

在以下情况下，您不应接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗:

- 先前注射该疫苗后出现严重过敏反应。
- 对该疫苗的任何成分都有严重过敏反应
- 在使用杨森 2019 新冠肺炎疫苗或使用阿斯利康的 2019 新冠肺炎（未在美国授权或批准）后出现血栓和血小板（帮助身体止血的血细胞）水平低下。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗的成分是什么？

杨森 2019 新冠肺炎疫苗包括以下成分：表达 SARS-CoV-2 刺突蛋白的非复制型的 26 型腺病毒、柠檬酸一水、柠檬酸三钠二水、乙醇、2-羟丙基-β-环糊精(HBCD)、聚山梨酯-80、氯化钠。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗是如何接种的？

杨森 2019 新冠肺炎疫苗将以肌肉注射的方式注射给您。

<u>初始疫苗：</u>

杨森 2019 新冠肺炎疫苗接种计划为**单剂接种**。

加强针：

- 在初次接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗至少两个月后，可进行单次加强针疫苗接种。
- 对于已经接种了其他的授权或批准的 2019 新冠肺炎疫苗的初次接种的 18 岁及以上的个人，可以接受杨森 2019 新冠肺炎疫苗加强针的接种。请向您的医疗服务提供者查询有关加强剂的接种时间。

以前是否使用过杨森 2019 新冠肺炎疫苗?

杨森 2019 新冠肺炎疫苗是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，大约有超过 6.1 万名 18 岁及以上的个人接受了杨森 2019 新冠肺炎疫苗。自 2021 年 2 月 27 日以来，数以百万计的人在紧急使用授权下接种了该疫苗。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗的好处是什么?

杨森 2019 新冠肺炎疫苗已被证明可以预防 2019 新冠肺炎。目前尚不清楚其对 2019 新冠肺炎的保护时长。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗有什么风险?

据报道，杨森 2019 新冠肺炎疫苗的副作用包括:

- 注射部位反应：疼痛、皮肤发红、肿胀
- 一般副作用：头痛、感觉很累、肌肉疼痛、恶心、发烧
- 淋巴结肿大
- 血块
- 皮肤感觉异常(如刺痛或蠕动的感觉)(感觉异常)，感觉或敏感性下降，特别是皮肤感觉衰退(感觉衰退)
- 持续耳鸣（耳鸣）
- 腹泻、呕吐

严重的过敏反应

杨森2019新冠肺炎疫苗导致严重过敏反应的可能性很小。如有严重过敏反应通常会出现在接种后几分钟至一小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您在接种疫苗后留在您接种疫苗的地方进行监测。严重过敏反应的症状包括:

- 呼吸困难
- 脸和喉咙肿胀
- 心跳过快
- 全身起严重的皮疹
- 头晕、乏力

血栓与血小板水平低下

某些接种过杨森2019新冠肺炎疫苗的人出现了涉及大脑、肺、腹部和腿部血管的血块以及血小板(帮助身体止血的血细胞)水平较低的情况。出现这些血块和血小板水平低的人，在接种疫苗后大约一到两周开始出现症状。 据报道，在 18 岁及以上的广泛年龄范围内，有男性和女性在接种杨森2019新冠肺炎疫苗后出现血小板水平低的血栓； 30 至 49 岁女性的报告率最高。 （每 100,000 剂疫苗接种约 1 例），每 7 例中约有 1 例死亡。 如果您在接种杨森2019新冠肺炎疫苗后出现以下任何症状，应立即就医：

- 呼吸急促
- 胸痛
- 腿肿胀
- 持续性腹痛
- 严重或持续性头痛或视力模糊
- 注射部位外皮肤下容易有瘀伤或细小血点

免疫性血小板减少症 (ITP)

免疫性血小板减少症(ITP)是一种由于血小板水平极低而容易或过度擦伤和出血的疾病。一些接受杨森 2019 新冠肺炎疫苗的人出现了免疫性血小板减少症。在这些人中，大多数人在接受杨森 2019 新冠肺炎疫苗疫苗后的 42 天内开始出现症状。这种情况发生的几率非常低。如果您曾被诊断为免疫性血小板减少症，在您获得杨森 2019 新冠肺炎疫苗之前，请咨询您的疫苗接种提供者。如果您在接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗后出现以下症状，应立即就医:

- 在注射部位以外的皮肤下容易或过多的瘀伤或微小的血点，
- 异常或过度出血。

格林・吉兰・巴利综合征

一些接种了杨森2019新冠肺炎疫苗的人出现了格林・吉兰・巴利综合征（一种神经系统疾病，身体的免疫系统会损害神经细胞，导致肌肉无力，有时甚至瘫痪）。在这些人中，大多数人是在接受杨森2019新冠肺炎疫苗后的42天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您在接种杨森2019新冠肺炎疫苗后出现以下症状，您应该立即就医：

- 感到虚弱或刺痛感，尤其是在腿部或手臂周围。这表明病情正在恶化并蔓延到身体的其他部位
- 行走困难

- 面部活动困难，包括说话、咀嚼或吞咽
- 复视或无法移动眼球
- 膀胱控制或肠道功能有困难

这些可能不是杨森2019新冠肺炎疫苗可能产生的所有副作用。可能会产生严重和意想不到的影响。杨森2019新冠肺炎疫苗仍在临床试验研究中。

如有这些副作用，我该怎么办？

如果您经历严重的过敏反应，拨打 911，或去最近的医院。

如果您有任何困扰或没有消失的副作用，打电话给疫苗接种提供者或您的医疗保健提供者。

向**美国食品和药物管理局和疾病预防控制中心疫苗不良事件报告系统**报告疫苗副作用。疫苗不良事件报告系统免费电话号码是 1-800-822-7967 或在线报告至 https://vaers.hhs.gov/reportevent.html。请将“Janssen COVID-19 Vaccine EUA”（杨森 2019 新冠肺炎疫苗紧急使用授权）填写在报告表第 18 栏的第一行。

此外，您可以通过下面提供的联系方式向辉瑞公司报告副作用。

电子邮箱	传真号码	电话号码
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	美国免费电话:1-800-565-4008 美国电话:(908)455-9922

您也可以选择参加 v-safe。V-safe 是一种新的基于智能手机的自愿工具，它使用短信和网络调查与已接种疫苗的人进行联系，以确定 2019 新冠肺炎疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于美国疾病控制和预防中心监控 2019 新冠肺炎疫苗的安全性。V-safe 还在参与者报告 2019 新冠肺炎疫苗接种后对健康造成重大影响时，由美国疾病控制和预防中心提供实时电话随访。欲了解更多注册信息，请访问: www.cdc.gov/vsafe

如果我决定不接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗怎么办?

您可以选择是否接受杨森 2019 新冠肺炎疫苗。即使您决定不接受它，它也不会改变您的标准医疗护理。

除了杨森 2019 新冠肺炎疫苗外，是否还有其他预防新冠肺炎的选择?

预防 2019 新冠肺炎的另一个选择是复必泰疫苗，它是美国食品和药物管理局批准的 2019 新冠肺炎疫苗。其他预防 2019 新冠肺炎的疫苗可以在紧急使用授权下提供。

可否与其他疫苗一起接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗?

目前还没有向美国食品和药物管理局提交关于杨森 2019 新冠肺炎疫苗与其他疫苗同时使用的数据。如果您正在考虑同时接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗及其他疫苗，请与您的医疗服务提供者讨论您的选择。**如果我怀孕或哺乳怎么办?**

如果您怀孕或哺乳，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗会给我传染 2019 新冠肺炎吗?

不，杨森 2019 新冠肺炎疫苗不含 SARS 冠状病毒 PUMC2 株，不会像您传染 2019 新冠肺炎。

保留您的疫苗接种卡

当您接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，以记录疫苗名称和接种日期。

更多信息

如果您有问题或想获取最新的杨森 2019 新冠肺炎疫苗须知，请使用您的设备扫描二维码，访问网站或拨打以下提供的电话号码。

二维码	**须知网站**	**电话号码**
	www.janssencovid19vaccine.com	美国免费电话:1-800-565-4008 美国电话:(908)455-9922

我怎样才能了解更多?

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问美国疾病与预防中心网站 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html。
- 访问美国食品和药物管理局网站 https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization。

联系当地或州公共卫生部门。

我的疫苗接种资料会储存在哪里?

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息储存在您所在州/地方司法管辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。更多信息请访问:https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html。

我是否将会因为接种 2019 新冠肺炎疫苗而被收取接种费用?

不会。此时，疫苗提供者不能向您收取疫苗的费用，如果您只接种了 2019 新冠肺炎疫苗，他们也不能向您收取疫苗接种费用或任何其他费用。但是，疫苗提供者可以从为疫苗接种者支付 2019 新冠肺炎疫苗接种费用的项目或计划(私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理部为无保险接种者提供的 2019 新冠肺炎无保险项目)中得到相应的报销。

我可以在哪里举报可疑的欺诈案件?

如果意识到任何可能违反美国疾病预防控制中心 2019 新冠肺炎疫苗接种项目要求的情况，请通过致电 1-800-HHS-TIPS 或访问 TIPS.HHS.GOV 向美国卫生与公众服务部检察长办公室报告。

对策损伤赔偿项目是什么?

对策损伤赔偿项目（CICP）是一项联邦计划，它可能帮助支付某些因某些药物或疫苗(包括本疫苗)而严重受伤的人的医疗费用和其他特定费用。一般而言，索赔必须在接种疫苗之日起一(1)年内向对策损伤赔偿项目提交。想了解更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权?

美国食品和药物管理局已经通过紧急使用授权紧急进入机制让杨森 2019 新冠肺炎疫苗可用。紧急使用授权得到了卫生和公众服务部部长的支持，他宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期间，存在合理的紧急使用药物和生物制品的条件。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗没有经过与美国食品和药物管理局批准或许可的疫苗相同类型的审查。当满足某些条件时（其中包括没有充分的、批准的、可用的替代品），美国食品和药物管理局可能会发布紧急使用授权。此外，美国食品和药物管理局的决定基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品可能在 2019 新冠肺炎大流行期间有效地预防 2019 新冠肺炎，该产品已知的和潜在的好处大于已知的和潜在的风险。必须满足所有这些条件，才能将该产品用于 2019 新冠肺炎大流行期间的患者。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗的紧急使用授权在 2019 新冠肺炎声明期间有效，以证明可以紧急使用该产品，除非终止或撤销(此后，产品可能不再使用)。

制造商：

杨森生物科技公司

强生公司的杨森制药公司的分公司

© 2021 杨森制药公司

欲了解更多信息，请拨打我们的免费电话:1- 800-5655-4008，美国电话:(908)455-9922 或访问 www.janssencovid19vaccine.com

更新：2022 年 1 月 11 日

扫描以表示本须知已提供给疫苗接受者，用于电子医疗记录/免疫信息系统。

GDTI: 0886983000363