

供接受疫苗者和照顾者使用的情况说明书

JANSSEN COVID-19 疫苗用于预防 18 岁及以上人士感染 2019 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的紧急使用授权 (EUA)

现向您提供 Janssen COVID-19 疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)。本情况说明书包含的信息可帮助您了解接种 Janssen COVID-19 疫苗的风险和益处。由于当前的 COVID-19 疫情，您可能会接种该疫苗。

Janssen COVID-19 疫苗可预防您感染 COVID-19。尚无经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的、用来预防 COVID-19 的疫苗。

阅读此情况说明书，以了解有关 Janssen COVID-19 疫苗的信息。如果您有疑问，请咨询疫苗接种提供者。您可选择是否接种 Janssen COVID-19 疫苗。

Janssen COVID-19 疫苗**单次接种**，通过肌肉接种。

Janssen COVID-19 疫苗可能无法保护每个人。

本情况说明书可能已更新。要查看最新的情况说明书，请访问 www.janssencovid19vaccine.com。

您在接种该疫苗前需要了解的事项

什么是 COVID-19?

COVID-19 由冠状病毒 SARS-CoV-2 引起。这种冠状病毒以前从未出现过。您可通过接触感染该病毒的其他人而感染 COVID-19。它主要为呼吸道疾病，可影响其他器官。COVID-19 患者曾报告多种症状，从轻度症状到重度病症不等。症状可在暴露于病毒后 2 到 14 天出现。常见症状可能包括：发热或寒战；咳嗽；气促；疲劳；肌肉或身体酸痛；头痛；新发的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻水；恶心或呕吐；腹泻。

什么是 JANSSEN COVID-19 疫苗?

Janssen COVID-19 疫苗是一种可预防 COVID-19 的未经批准的疫苗。尚无经 FDA 批准的疫苗可用于预防 COVID-19。

FDA 已通过紧急使用授权 (EUA)，授权紧急使用 Janssen COVID-19 疫苗来预防 18 岁及以上人士感染 COVID-19。

有关 EUA 的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权 (EUA)?”章节。

在您接种 JANSSEN COVID-19 疫苗之前，您应该告知疫苗接种提供者哪些情况？

告诉疫苗接种提供者您所有的医疗状况，包括您是否有以下情况：

- 任何过敏，
- 发热，
- 出血性疾病或正在服用抗凝血剂，
- 免疫功能低下或正在服用会影响免疫系统的药物，
- 怀孕或计划怀孕，
- 正在母乳喂养，
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗。

谁应接种 JANSSEN COVID-19 疫苗？

FDA 已授权在 18 岁及以上人群中紧急使用 Janssen COVID-19 疫苗。

谁不应接种 JANSSEN COVID-19 疫苗？

如果您有以下情况，则不应接种 Janssen COVID-19 疫苗：

- 对这种疫苗的任何成分有过严重的过敏反应。

JANSSEN COVID-19 疫苗中有哪些成分？

Janssen COVID-19 疫苗包含以下成分：表达 SARS-CoV-2 刺突蛋白的重组、复制不全的腺病毒 26 型、一水柠檬酸、二水柠檬酸三钠、乙醇、2-羟丙基-β-环糊精 (HBCD)、聚山梨醇酯-80、氯化钠。

如何接种 JANSSEN COVID-19 疫苗？

Janssen COVID-19 疫苗将作为注射剂注射到肌肉内。

Janssen COVID-19 疫苗接种计划为**单剂接种**。

JANSSEN COVID-19 疫苗既往有被使用过吗？

Janssen COVID-19 疫苗是未经批准的疫苗。在一项正在进行的临床试验中，21,895 名 18 岁及以上的个体接种了 Janssen COVID-19 疫苗。

JANSSEN COVID-19 疫苗有什么好处？

一项正在进行的临床试验已显示，在接种 1 剂 Janssen COVID-19 疫苗之后，可预防 COVID-19。目前尚不清楚预防 COVID-19 的保护期有多长。

JANSSEN COVID-19 疫苗有哪些风险？

已报告的 Janssen COVID-19 疫苗副作用包括：

- 注射部位反应：疼痛、皮肤发红和肿胀。
- 一般副作用：头痛、感觉非常疲劳、肌肉疼痛、恶心和发热。

Janssen COVID-19 疫苗引起重度过敏反应的可能性极低。重度过敏反应通常发生在接种一剂 Janssen COVID-19 疫苗后的几分钟到一小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您留在接种疫苗的地方，以进行疫苗接种后的监测。重度过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难，
- 面部和喉咙肿胀，
- 心跳加快，
- 遍及全身的严重皮疹，
- 头晕和乏力。

一些接种 Janssen COVID-19 疫苗的患者曾出现累及脑、腹部和腿部血管的血凝块，以及血小板（有助于身体止血的血细胞）水平减低。在出现这些血凝块和血小板水平低的人群中，症状大约在接种后 1-2 周开始出现。发生这些血栓和血小板水平低的大多数是 18-49 岁的女性。发生这种情况的几率很低。如果您在接种 Janssen COVID-19 疫苗后出现以下任何症状，应立即就医：

- 呼吸短促，
- 胸痛，
- 腿肿，
- 持续性腹痛，
- 重度或持续性头痛或视力模糊，
- 注射部位以外的皮肤下方容易出现瘀伤或小血斑。

这些可能未包括 Janssen COVID-19 疫苗的所有可能的副作用。可能会发生严重和意外的作用。Janssen COVID-19 疫苗仍在临床试验中进行研究。

如果出现副作用，我该怎么办？

如果您出现重度过敏反应，请致电 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您的副作用困扰您或不消退，请致电疫苗接种提供者或您的医疗服务提供者。

向 **FDA/CDC 的疫苗不良事件报告系统 (VAERS)** 报告疫苗副作用。VAERS 的免费电话号码是 1-800-822-7967，或在线报告，网址为 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表的方框 18 的第一行中写上“Janssen COVID-19 Vaccine EUA”（Janssen COVID-19 疫苗 EUA）。

此外，您可以向 Janssen Biotech, Inc. 报告副作用，联系方式如下。

电子邮件	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 美国收费电话：(908) 455-9922

您也可以选择注册 **v-safe**。**V-safe** 是一项基于智能手机的自愿参与的新工具，该工具使用短信和网络调查来跟进接受过疫苗接种的人士，以识别出接种 COVID-19 疫苗后的潜在副作用。**V-safe** 会问一些问题，以帮助 CDC 监测 COVID-19 疫苗的安全性。如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后健康受到重大影响，**V-safe** 还会提供 CDC 实时电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种 JANSSEN COVID-19 疫苗，会怎样？

您可以选择是否接种 Janssen COVID-19 疫苗。如果您决定不接种，您的标准医疗服务不会有任何改变。

除了 JANSSEN COVID-19 疫苗，还有其他预防 COVID-19 的选择吗？

当前，尚无 FDA 批准的预防 COVID-19 的替代疫苗。预防 COVID-19 的其他疫苗可能依据紧急使用授权可供使用。

我可以同时接种 JANSSEN COVID-19 疫苗和其他疫苗吗？

尚无有关 Janssen COVID-19 疫苗与其他疫苗一起使用的信息。

如果我已怀孕或正在母乳喂养，该怎么办？

如果您已怀孕或正在母乳喂养，请与您的医疗服务提供者讨论您有哪些选项。

JANSSEN COVID-19 疫苗会使我感染 COVID-19 吗？


不会。Janssen COVID-19 疫苗不含 SARS-CoV-2，不会使您感染 COVID-19。

保存好您的疫苗接种卡

当您接种 Janssen COVID-19 疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，记录疫苗名称和接种日期。

附加信息

如果您有问题或想访问最新的 Janssen COVID-19 疫苗情况说明书，请使用您的设备扫描二维码，访问网站或拨打下面提供的电话号码。

二维码	情况说明书网站	电话号码
	www.janssencovid19vaccine.com 。	美国免费电话：1-800-565-4008 美国收费电话：(908) 455-9922

我如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问 CDC 网站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 访问 FDA 网站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。

联系您所在当地的或州公共卫生部门。

我的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息添加到您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定的系统中。有关 IIS 的更多信息，请访问：
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我是否会因为接种 COVID-19 疫苗而被收取费用？

不会。现在，提供商不能向您收取疫苗费用。如果您仅接种 COVID-19 疫苗，也不能收取自付疫苗接种费或任何其他费用。然而，疫苗提供商可以从涵盖疫苗接种者 COVID-19 疫苗接种费用的项目或计划中寻求适当的报销（私人保险、Medicare、Medicaid、HRSA COVID-19 针对未投保接种者的 COVID-19 未投保项目）。

我可以在哪里举报涉嫌欺诈的案件？

如果个人发现任何潜在违反 CDC COVID-19 疾病预防控制中心疫苗接种计划要求的行为，建议他们向美国卫生部监察长办公室报告，电话：1-800-HHS-TIPS 或 TIPS.HHS.GOV。

什么是医疗对策伤害赔偿计划？

医疗对策伤害赔偿计划 (CICP) 是一项联邦计划，可以帮助因某些药物或疫苗（包括本疫苗）受到严重伤害的某些人支付医疗费用和其他特定费用。通常，索赔必须在接种疫苗之日起一 (1) 年内向 CICP 提出。如需了解有关该计划的更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp 或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权 (EUA)？

美国 FDA 已通过称为 EUA 的紧急通道机制使 Janssen COVID-19 疫苗可供使用。该 EUA 的支持证明是卫生与公众服务部 (HHS) 部长声明，其中指出目前的情况有必要在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物产品。

Janssen COVID-19 疫苗尚未经过与 FDA 批准或许可的产品相同类型的审查。当满足某些条件（包括没有足够的、已获批准的、可用的替代产品）时，FDA 就可能会颁发 EUA。此外，FDA 的决定还基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，并且该产品的已知和潜在益处超过了其已知和潜在风险。所有这些条件都必须都满足，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

在 COVID-19 声明有必要紧急使用这些产品期间，Janssen COVID-19 疫苗 EUA 一直有效，除非其被终止或撤销（此后不得再使用这些产品）。

生产商：

Janssen Biotech, Inc.

a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

欲了解更多信息，请致电美国免费电话：1-800-565-4008，美国收费电话：(908) 455-9922 或访问 www.janssencovid19vaccine.com

修订：2021 年 4 月 23 日

cp-209707v6



扫描以登记此情况说明书已提供给接受疫苗者，用于电子病历/免疫信息系统。

条形码日期：02/2021