

Информационный листок-вкладыш: Информация для пользователя

Вакцина Janssen от COVID-19 суспензия для инъекций Вакцина против COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантная])

▼ Это лекарство подлежит дополнительному надзору, который позволит быстро установить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в конце раздела 4.

Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой вакцина Janssen от COVID-19 и для чего она применяется
2. Что следует знать перед применением вакцины Janssen от COVID-19
3. Как вводится вакцина Janssen от COVID-19
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину Janssen от COVID-19
6. Содержание упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой вакцина Janssen от COVID-19 и для чего она применяется

Вакцина Janssen от COVID-19 — это вакцина, используемая для предотвращения заболевания COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Вакцина Janssen от COVID-19 вводится взрослым от 18 лет и старше.

Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и специализированные белые клетки крови, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19.

Ни один из компонентов вакцины не может вызвать заболевание COVID-19.

2. Что следует знать перед применением вакцины Janssen от COVID-19

Вакцина противопоказана:

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе 6).
- если у вас ранее был диагностирован синдром утечки капилляров (состояние, которое вызывает утечку жидкости из мелких кровеносных сосудов).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед введением вакцины Janssen от COVID-19 проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой, если:

- у вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция после введения любой другой вакцины,
- вы когда-нибудь теряли сознание во время инъекционной процедуры,

- у вас тяжелое заболевание или инфекция с высокой температурой (выше 38 °C). Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например простуда,
- у вас проблемы с кровотечением, легко появляются синяки или вы принимаете лекарства для предотвращения образования тромбов,
- у вас ослабленная иммунная система (иммунодефицит) или вы принимаете лекарства, ослабляющие иммунную систему (например, высокие дозы кортикостероидов, иммунодепрессанты или лекарства от рака),
- если у вас есть факторы риска развития внутривенных тромбов (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)).

Как и в случае с любой другой вакциной, вакцинация препаратом Janssen от COVID-19 не обеспечивает полную защиту лиц, получивших ее. Неизвестно, как долго вы будете защищены.

Нарушения со стороны системы кроветворения

- **Венозная тромбоэмболия.** После вакцинации вакциной Janssen от COVID-19 в редких случаях сообщалось о внутривенных сгустках крови (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)).
- **Тромботический синдром с тромбоцитопенией.** В очень редких случаях после введения вакцины Janssen от COVID-19 наблюдалось сочетание тромбоза и низкого уровня тромбоцитов. К этим случаям относятся тяжелые случаи тромбоза в необычных местах, например, головном мозге, печени, кишечнике и селезенке, иногда сопровождающегося кровотечением. В основном эти случаи имели место в течение первых трех недель после вакцинации у женщин в возрасте до 60 лет. Также были отмечены случаи летального исхода.
- **Иммунная тромбоцитопения.** Очень редко сообщалось об очень низком количестве тромбоцитов (иммунная тромбоцитопения), которое может быть связано с кровотечением, обычно в течение первых четырех недель после вакцинации вакциной Janssen от COVID-19.

Следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью при появлении симптомов, которые могут быть признаками заболевания крови: тяжелые или постоянные головные боли, судороги (приступы), изменения психического состояния или помутнение зрения, необъяснимые гематомы, возникающие за пределами места инъекции в течение нескольких дней после вакцинации, точечная сыпь за пределами места инъекции, одышка, боль в груди, боль в ногах, отек ног или постоянная боль в животе. Необходимо сообщить медицинскому работнику о том, что вам недавно была введена вакцина Janssen от COVID-19.

Синдром капиллярной утечки

Очень редко сообщалось о случаях синдрома утечки капилляров после вакцинации вакциной Janssen от COVID 19. По крайней мере, у одного из этих пациентов был ранее диагностированный синдром утечки капилляров. Синдром утечки капилляров - это тяжелое и потенциально смертельное состояние, при котором жидкость вытекает из мелких кровеносных сосудов (капилляров), вызывая быстрый отек рук и ног, резкое увеличение веса и обмороки (низкое кровяное давление). Если у вас появятся эти симптомы через несколько дней после вакцинации, немедленно обратитесь к врачу.

Синдром Гийена-Барре

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас развиваются слабость и паралич конечностей, которые могут прогрессировать на грудь и лицо (синдром Гийена-Барре). Об этом очень редко сообщалось после вакцинации вакциной Janssen от COVID 19.

Дети и подростки

Вакцина Janssen от COVID-19 не рекомендуется для детей младше 18 лет. На данный момент информации о применении вакцины Janssen от COVID-19 в случае детей и подростков моложе 18 лет недостаточно.

Другие лекарственные препараты и вакцина Janssen от COVID-19

Сообщите своему врачу или аптекару, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства или получать вакцины.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны либо планируете беременность, перед введением этой вакцины проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.

Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой

Некоторые из последствий вакцинации вакциной Janssen от COVID-19, упомянутые в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»), могут временно повлиять на вашу способность управлять транспортным средством или пользоваться техникой. Подождите, пока эти нежелательные реакции пройдут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

Вакцина Janssen от COVID-19 содержит натрий

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,5 мл дозу, то есть в основном «без натрия».

Вакцина Janssen от COVID-19 содержит этанол

Эта вакцина содержит 2 мг спирта (этанола) на каждую дозу 0,5 мл. Количество этанола в данном препарате эквивалентно менее 1 мл пива или вина. Небольшое количество спирта в препарате не окажет заметного воздействия.

3. Как вводится вакцина Janssen от COVID-19

Ваш врач, аптекарь или медсестра введут вакцину внутримышечно (внутримышечная инъекция) — обычно в плечо.

Какой объем вакцины вы получите

Вводится однократная доза (0,5 мл) вакцины Janssen от COVID-19.

После введения вакцины ваш врач, аптекарь или медсестра будут наблюдать за вами примерно 15 минут на случай появления признаков аллергической реакции.

При возникновении вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все вакцины, вакцина Janssen от COVID-19 может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций возникает в течение 1 или 2 дней после вакцинации.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если в течение 3 недель после вакцинации у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- у вас сильные или постоянные головные боли, помутнение зрения, изменения психического состояния или судороги (приступы);
- вы испытываете одышку, боль в груди, отек ног, боль в ногах или постоянная боль в животе;
- вы заметили необычные гематомы или точечную сыпь за пределами места инъекции.

При появлении симптомов тяжелой аллергической реакции **срочно** обратитесь за медицинской помощью. Такие реакции могут включать в себя сочетание любых нижеприведенных симптомов:

- слабость или головокружение
- изменение сердечного ритма
- затруднение дыхания
- свистящее дыхание
- опухание губ, лица или горла
- крапивница или сыпь
- тошнота или рвота
- боль в животе.

При вакцинации этим препаратом могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек

- головная боль
- тошнота
- мышечные боли
- боль в месте инъекции
- сильная усталость

Часто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до у 1 из 10 человек

- покраснение в месте инъекции
- отек в месте инъекции
- озноб
- боль в суставах
- кашель
- повышенная температура

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до у 1 из 100 человек

- сыпь
- мышечная слабость
- боль в руке или ноге
- общая слабость
- общее недомогание
- чихание
- боль в горле
- боль в спине
- тремор
- избыточное потоотделение
- необычные ощущения на коже, такие как покалывание или «ползание мурашек» (парестезия)
- диарея
- головокружение

Редко встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до у 1 из 1 000 человек

- аллергическая реакция
- крапивница
- опухшие лимфатические узлы (лимфаденопатия)
- снижение ощущений или чувствительности, особенно на коже (гипестезия)
- постоянный звон в ушах (тиннитус)
- рвота
- тромбы в вене (венозная тромбоэмболия (ВТЭ))

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до у 1 из 10 000 человек

- тромбоз, часто в необычных местах (например, в головном мозге, печени, кишечнике, селезенке) в сочетании с низким уровнем тромбоцитов
- сильное воспаление нервов, которое может вызвать паралич и затрудненное дыхание (синдром Гийена-Барре, СГБ)

Неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных)

- тяжелая аллергическая реакция
- синдром утечки капилляров (состояние, которое вызывает утечку жидкости из мелких кровеносных сосудов)
- низкое количество тромбоцитов (иммунная тромбоцитопения), что может быть связано с кровотечением (см. раздел 2 «Нарушения со стороны системы кроветворения»).

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, которые вас беспокоят или не проходят, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить вакцину Janssen от COVID-19

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Храните флакон в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте.

Ваш врач, аптекарь или медсестра несут ответственность за хранение этой вакцины и правильную утилизацию любого неиспользованного продукта.

Хранить и транспортировать в замороженном виде при температуре от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Дата истечения срока годности при хранении при температуре от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ напечатана на флаконе и наружной упаковке после слова «EXP».

Вакцина пригодна к использованию сразу после размораживания. Вакцина может поставляться в замороженном виде (до температуры от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$) или в размороженном виде (до температуры от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

При хранении в замороженном виде при температуре от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ вакцину можно разморозить либо при температуре от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ либо при комнатной температуре:

- от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$: для размораживания картонной коробки из 10 или 20 флаконов потребуется примерно 13 часов, для размораживания одного флакона – примерно 2 часа.
- при комнатной температуре (максимум $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): для размораживания картонной коробки из 10 или 20 флаконов потребуется примерно 4 часа, для размораживания одного флакона – примерно 1 час.

После размораживания вакцина не подлежит повторной заморозке.

Вакцину также можно хранить или транспортировать в холодильнике при температуре от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение одного периода до 4,5 месяцев, не превышая первоначального срока годности (EXP). При отправке вакцины на хранение при температуре от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ обновленная дата истечения срока годности должна быть написана на внешней упаковке, и вакцина должна быть использована или утилизирована до обновленной даты истечения срока годности.

Первоначальный срок годности в этом случае должен быть зачеркнут. Вакцину также можно

транспортировать при температуре от 2°C до 8°C, если соблюдаются соответствующие условия хранения (температура, время).

6. Содержание упаковки и прочая информация

Что содержит вакцина Janssen от COVID-19

- Действующее вещество — аденовирус типа 26, кодирующий спайковый гликопротеин* SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S) не менее 8,92 log₁₀ инфекционных единиц (Инф.Ед) в каждой 0,5 мл дозе.
 - * Произведена в клеточной линии PER.C6 TetR с помощью технологии рекомбинантной ДНК.

Данный препарат содержит генетически модифицированные организмы (ГМО).

- Другие компоненты (вспомогательные вещества):
 - Упаковка из 10 флаконов: 2-гидроксипропил-β-циклодекстрин (НВCD), моногидрат лимонной кислоты, этанол, соляная кислота, полисорбат-80, хлорид натрия, гидроксид натрия, дигидрат тринатрийцитрата, вода для инъекций (см. в Разделе 2: вакцина Janssen от COVID-19 содержит натрий и этанол).
 - Упаковка из 20 флаконов: 2-гидроксипропил-β-циклодекстрин (НВCD), моногидрат лимонной кислоты, этанол, соляная кислота, полисорбат-80, хлорид натрия, гидроксид натрия, вода для инъекций (см. в Разделе 2: вакцина Janssen от COVID-19 содержит натрий и этанол).

Как выглядит вакцина Janssen от COVID-19 и что находится в упаковке

Суспензия для инъекций (инъекция). Бесцветная или слегка желтая, от прозрачной до очень опалесцентной суспензия (рН 6...6,4).

Суспензия 2,5 мл в многодозовом флаконе (стекло типа I) с резиновой пробкой, алюминиевым обжимом и синей пластиковой крышкой. Каждый флакон содержит 5 доз по 0,5 мл.

Вакцина Janssen от COVID-19 выпускается в упаковке размером 10 или 20 многодозовых флаконов.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium (Бельгия)

Изготовитель

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
The Netherlands (Нидерланды)

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium (Бельгия)

Для получения информации об изготовителе конкретной вакцины, которую вы получили, проверьте номер партии на картонной коробке или флаконе и свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии.

Для получения любой дополнительной информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

Бельгия

Janssen-Cilag NV
Тел: +3233939323/0080056540088

Литва

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Тел: +37052142002/0080056540088

Болгария

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: / +35928008028/080018192

Люксембург

Janssen-Cilag NV
Тел: +35227302815/0080056540088

Чешская республика

Janssen-Cilag s.r.o.
Тел: +420225296622/0080056540088

Венгрия

Janssen-Cilag Kft.
Тел.: +3614292336/0080056540088

Дания

Janssen-Cilag A/S
Тел: +4535158573/0080056540088

Мальта

AM MANGION LTD
Тел: +35627780004/80065007

Германия

Janssen-Cilag GmbH
Тел: +4932221863163/0080056540088

Нидерланды

Janssen-Cilag B.V.
Тел: +31880030701/0080056540088

Эстония

UAB "JOHNSON & JOHNSON", эстонский филиал
Тел: +3728804474/8002642

Норвегия

Janssen-Cilag AS
Тел: +4723500417/0080056540088

Греция

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Тел: +302119906006/0080056540088

Австрия

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Тел: +43720380110/0080056540088

Испания

Janssen-Cilag, S.A.
Тел: +34912158005/0080056540088

Польша

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48225123915/0080056540088

Франция

Janssen-Cilag
Тел: +33185169327/0080056540088

Португалия

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Тел: +351220608007/0080056540088

Хорватия

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Тел: +38518848011/0800806027

Румыния

Johnson & Johnson România SRL
Тел: +40311305128/0800672516

Ирландия

Janssen Sciences Ireland UC
Тел: +353212356806/0080056540088

Словения

Johnson & Johnson d.o.o.
Тел: +38616009336/0080056540088

Исландия
Janssen-Cilag AB
с/о Vistor hf.
Тел: +3545390674/0080056540088

Словакия
Johnson & Johnson, s.r.o.
Тел: +421250112534/0080056540088

Италия
Janssen-Cilag SpA
Тел: +390699748520/0080056540088

Финляндия
Janssen-Cilag Oy
Тел: +358981710294/99080056540088

Кипр
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Тел: +35725654186/0080056540088

Швеция
Janssen-Cilag AB
Тел: +46851992561/0080056540088

Латвия
UAB "JOHNSON & JOHNSON", латвийский филиал
Тел: +37163138821/0080056540088

Великобритания (Северная Ирландия)
Janssen Sciences Ireland UC.
Тел: +442076602872/0080056540088

Последнее обновление информационного листка датируется октябрем 2021 г.

Это лекарственное средство получило «условное одобрение». Это означает, что в отношении лекарственного средства ожидается появление новых доказательных данных. Европейское агентство по лекарственным средствам будет рассматривать новую информацию об этом лекарстве не реже одного раза в год, и этот информационный листок будет обновляться по мере необходимости.

Отсканируйте расположенный ниже QR-код (также нанесен на картонную упаковку и QR-карту), чтобы получить инструкцию по применению на разных языках.



Или пройдите по ссылке: www.covid19vaccinejanssen.com

Другие источники информации

Подробная информация о данном лекарственном средстве доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам <http://www.ema.europa.eu>.

Данный информационный листок доступен на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

- Как и в случае каждой инъекционной вакцины, при анафилактической реакции после введения Janssen от COVID-19 всегда должны быть доступны соответствующее медицинское лечение и наблюдение. После вакцинации каждый пациент должен в течение минимум 15 минут наблюдаться медицинским работником.

- Вакцину Janssen от COVID-19 нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами или лекарственными средствами.
- Ни при каких обстоятельствах не вводите вакцину Janssen от COVID-19 внутрисосудисто, внутривенно, подкожно или внутрикожно.
- Вакцину следует вводить исключительно внутримышечно. Предпочтительное место для инъекции — дельтовидная мышца плеча.
- Обморок (потеря сознания) может возникнуть при любой инъекции, включая вакцину Janssen от COVID-19. Необходимо предусмотреть процедуры по предотвращению травм при падении и управлению обморочными реакциями.

Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

Инструкции по введению и обращению

С этой вакциной должен работать медицинский работник в асептических условиях, чтобы гарантировать стерильность каждой дозы.

Хранить и транспортировать в замороженном виде при температуре от -25 °С до -15 °С. Дата истечения срока годности при хранении при температуре от -25 °С до -15 °С напечатана на флаконе и наружной упаковке после слова «EXP».

Вакцина пригодна к использованию сразу после размораживания. Вакцина может поставляться в замороженном виде (до температуры от -25 °С до -15 °С) или в размороженном виде (до температуры от 2 °С до 8 °С).

При хранении в замороженном виде при температуре от -25 °С до -15 °С вакцину можно разморозить при температуре от 2 °С до 8 °С или при комнатной температуре:

- от 2 °С до 8 °С: для размораживания картонной коробки из 10 или 20 флаконов потребуется примерно 13 часов, для размораживания одного флакона – примерно 2 часа.
- при комнатной температуре (максимум 25 °С): для размораживания картонной коробки из 10 или 20 флаконов потребуется примерно 4 часа, для размораживания одного флакона – примерно 1 час.

После размораживания вакцина не подлежит повторной заморозке.

Вакцину также можно хранить или транспортировать в холодильнике при температуре от 2°С до 8°С в течение одного периода до 4,5 месяцев, не превышая первоначального срока годности (EXP). При отправке вакцины на хранение при температуре от 2°С до 8°С обновленная дата истечения срока годности должна быть написана на внешней упаковке и вакцина должна быть использована или утилизирована до обновленной даты истечения срока годности. Первоначальный срок годности в этом случае должен быть зачеркнут. Вакцину также можно транспортировать при температуре от 2°С до 8°С, если соблюдаются соответствующие условия хранения (температура, время).

Храните флаконы в оригинальной картонной упаковке в защищенном от света месте и записывайте срок годности для различных условий хранения, если это применимо.

Вакцина Janssen от COVID-19 — бесцветная или слегка желтая, от прозрачной до очень опалесцентной, суспензия (рН 6..6,4). Перед введением вакцину следует проверить визуально на предмет наличия твердых частиц и обесцвечивание. Перед введением вакцины флакон следует визуально осмотреть на предмет трещин или каких-либо нарушений, например, признаков вскрытия. Если вы заметите что-либо из перечисленного, не используйте вакцину.

Перед введением дозы вакцины осторожно покрутите флакон в вертикальном положении в течение 10 секунд. Не встряхивайте. С помощью стерильной иглы и стерильного шприца извлеките разовую дозу 0,5 мл из много-дозового флакона и введите исключительно внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Из многодозового флакона можно извлечь максимум 5 доз. Утилизируйте всю оставшуюся вакцину во флаконе после извлечения 5 доз.

После первого прокола флакона вакцину (флакон) можно хранить при температуре от 2°C до 8°C до 6 часов или при комнатной температуре (максимум 25°C) в течение одного периода до 3 часов. Утилизируйте вакцину, если она не была использована в течение этого времени. После первого прокола флакона запишите дату и время утилизации на этикетке каждого флакона.

Утилизация

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями к фармацевтическим отходам. Потенциальные утечки следует дезинфицировать с помощью средств с вирулицидной активностью против аденовируса.