

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。目前还没有美国食品和药物管理局 (FDA) 批准的预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

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 新冠肺炎疫苗是**单剂**注射肌肉。

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.jansscovid19vaccine.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。目前还没有美国食品和药物管理局批准的预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

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
- 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

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。

谁不应该接种杨森 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：

- 对该疫苗的任何成分都有严重过敏反应

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 新冠肺炎疫苗将肌肉注射给您。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗接种计划为**单剂接种**。

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，21,895 名 18 岁及以上的患者接受了杨森 2019 新冠肺炎疫苗。

杨森 2019 新冠肺炎疫苗的好处是什么？

在一项正在进行的临床试验中，杨森 2019 新冠肺炎疫苗单剂接种后可预防 2019 新冠肺炎。目前对 2019 新冠肺炎的防护持续时间尚不清楚。

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

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。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

这些可能并不是杨森 2019 新冠肺炎疫苗可能产生的所有副作用。可能会发生严重和意想不到的副作用。杨森 2019 新冠肺炎疫苗仍在临床试验中进行研究。

如有这些副作用，我该怎么办？

如果您经历严重的过敏反应，打电话 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：

<https://chinese.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>

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？

目前，尚无经批准的替代疫苗可用于预防 2019 新冠肺炎。其他预防 2019 新冠肺炎的疫苗可在紧急使用授权下获得。

可否与其他疫苗一起接种杨森 2019 新冠肺炎疫苗？

没有关于杨森 2019 新冠肺炎疫苗与其他疫苗一起使用的信息。

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>。

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：2021 年 2 月 27 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。

二维码日期：2021 年 2 月

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。