



2021年4月21日第02版

## 附上新冠疫苗接种同意书信息说明

### 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，或者如果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；获得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。如果您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：感觉虚弱或头晕；心跳的变化；气促；喘息；嘴唇、面部或喉咙肿胀；荨麻疹或皮疹；恶心或呕吐；腹痛。

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；注射时疼痛；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；关节疼痛；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；感觉全身不适；喷嚏；咽喉痛；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、多糖酸盐80、氯化钠、氢氧化钠、二氢三聚氰胺、注射用水。