

## **ANEXĂ LA FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU VACCINAREA ANTI-COVID 19 NOTA INFORMATIVĂ**

### **Vaccinul COVID-19 Janssen**

#### **Ce este vaccinul COVID-19 Janssen și pentru ce se utilizează?**

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19, o boală cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 Janssen se administrează adulților cu vârsta de 18 ani și peste. Vaccinul determină sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) să producă anticorpi și celule sanguine care acționează împotriva virusului, conferind astfel protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca COVID-19.

#### **Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra vaccinul COVID-19 Janssen**

Vaccinul COVID-19 Janssen nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat mai jos).

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau personalului sanitar de la centrul de vaccinare înainte de a vi se administra vaccinul dacă:

- ați avut o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin;
- ați leșinat după orice injecție cu ac;
- aveți o infecție severă cu febră mare (peste 38 °C). Cu toate acestea, puteți face vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție ușoară a căilor respiratorii superioare, cum ar fi o răceală;
- dacă aveți probleme de sângerare sau vânătăi spontane sau dacă luați medicamente anticoagulante (pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge);
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează așa cum ar trebui (imunodeficiență) sau luați medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar (cum ar fi corticosteroizi în doze mari, imunosupresoare sau medicamente anticancerigene).

Cheaguri de sânge în asociere cu niveluri scăzute ale trombocitelor au fost observate foarte rar în urma administrării vaccinului COVID-19 Janssen. Această afecțiune a inclus cazuri severe cu cheaguri de sânge chiar și în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, intestine, ficat, splină), în unele cazuri cu prezența sângerării. Cazurile au apărut în decurs de trei săptămâni de la vaccinare și în principal la femei cu vârsta sub 60 de ani. Această afecțiune a dus și la deces. Apelați imediat la un medic dacă, la câteva zile după vaccinare, aveți dureri de cap intense sau persistente sau vedere încețoșată, sau dacă apar vânătăi neașteptate pe piele în alt loc decât locul de administrare a vaccinului, precum și dificultăți de respirație, dureri în piept, umflături la nivelul picioarelor sau dureri abdominale persistente. În aceste cazuri, informați medicul că ați primit vaccinul COVID-19 Janssen în zilele precedente.

Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, în cadrul reuniunii sale din 20 aprilie 2021, a concluzionat că beneficiile vaccinului COVID-19 Janssen în combaterea amenințării încă larg răspândite a COVID-19 (care la rândul său cauzează probleme de coagulare și poate fi fatal) continuă să depășească riscul de reacții adverse.

#### **Alte medicamente și Vaccinul COVID-19 Janssen**

Spuneți medicului sau personalului sanitar de la centrul de vaccinare dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament sau dacă vi s-a administrat recent alt vaccin.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți, credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă ori alăptați, cereți sfatul medicului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Experiența privind utilizarea vaccinului COVID-19 Janssen la femeile însărcinate este limitată. Studiile efectuate pe animale cu vaccinul Janssen COVID-19 Janssen nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Administrarea vaccinului COVID-19 Janssen în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai atunci când beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale pentru mamă și făt.

## Durata protecției și limitele eficacității vaccinului

Durata protecției oferite de vaccin nu este cunoscută; studiile clinice sunt încă în curs de desfășurare pentru a stabili acest lucru. Protecția începe la aproximativ 14 zile după vaccinare. Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen să nu protejeze toate persoanele vaccinate. Prin urmare, este esențial să continuăm să respectăm cu strictețe recomandările de sănătate publică (mască, distanțare și spălarea frecventă a mâinilor).

## Cum se administrează Vaccinul COVID-19 Janssen

Vaccinul COVID-19 Janssen se administrează ca o singură doză (nu este necesar un rapel) sub formă de injecție intramusculară în partea superioară a brațului.

## Reacții adverse posibile

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, pot apărea reacții adverse la Vaccinul COVID-19 Janssen, deși nu toate persoanele le manifestă. Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă prezentați simptome de reacție alergică severă; astfel de reacții pot include o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome:

- senzație de leșin sau amețală
- modificări ale bătăilor inimii
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- umflarea buzelor, a feței sau a gâtului
- urticarie sau erupție cutanată
- greață sau vărsături
- dureri de stomac

Pot apărea următoarele reacții adverse la vaccinul COVID-19 Janssen:

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- dureri de cap
- greață
- dureri musculare
- durere în locul în care se face injecția
- senzație de oboseală extremă

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- înroșire în locul în care se face injecția
- umflătură locul în care se face injecția
- frisoane
- dureri articulare
- febră
- tuse

*Reacții adverse mai puțin comune (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

- erupție cutanată
- slăbiciune musculară
- dureri de braț sau de picior
- senzație de slăbiciune
- senzație de disconfort general
- strănut
- dureri de gât
- dureri de spate
- tremur
- transpirație excesivă

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)*

- reacție alergică
- urticarie

*Reazioni avverse foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, intestin, ficat, splină), asociate cu niveluri scăzute ale trombocitelor din sânge.

*Efecte secundare cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi definită pe baza datelor disponibile)

- reacție alergică severă

Dacă aveți orice reacție adversă, chiar dacă nu face parte din cele enumerate mai sus, contactați medicul dumneavoastră sau centrul de vaccinare.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse secundare direct prin intermediul sistemului național de raportare (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

### **Ce conține Vaccinul COVID-19 Janssen**

Principiul activ este un adenovirus uman (adenovirus de tip 26) nereplicant care codifică pentru glicoproteina spike a SARS-CoV-2.

Acest produs conține organisme modificate genetic (OMG).

Ceilalți excipienți sunt: 2-hidroxiopropil- $\beta$ -ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbitat 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.