

SCHEDA INFORMATIVA PER RICEVENTI E ASSISTENTI

AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI EMERGENZA (EUA) DEL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN PER LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PER SOGGETTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 18 ANNI

Le offriamo il Vaccino COVID-19 di Janssen per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) causata da SARS-CoV-2. La presente Scheda Informativa contiene informazioni per aiutarla a comprendere i rischi e i benefici del Vaccino COVID-19 di Janssen, che Lei può ricevere perché è in corso una pandemia da COVID-19.

Il Vaccino COVID-19 di Janssen è un vaccino che potrebbe impedirle di contrarre il COVID-19. Non vi è alcun vaccino approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti per la prevenzione del COVID-19.

Legga la presente Scheda Informativa per informazioni riguardanti il Vaccino COVID-19 di Janssen. Parli con il fornitore della vaccinazione se ha delle domande. La scelta di ricevere il Vaccino COVID-19 di Janssen è sua.

Il Vaccino COVID-19 di Janssen è somministrato in un'**unica dose**, per via intramuscolare.

Il Vaccino COVID-19 di Janssen potrebbe non proteggere tutti.

La presente Scheda Informativa può essere aggiornata. Per la Scheda Informativa più recente, visitare il sito www.janssencovid19vaccine.com.

COSE DA SAPERE PRIMA DI RICEVERE QUESTO VACCINO

CHE COS'È IL COVID-19?

Il COVID-19 è causato dal coronavirus denominato SARS-CoV-2. Questo tipo di coronavirus non è mai stato visto in passato. Il COVID-19 si può contrarre tramite contatti con un'altra persona che ha il virus. Si tratta principalmente di una malattia respiratoria che può interessare altri organi. Le persone affette dal COVID-19 hanno riferito un'ampia gamma di sintomi, che vanno da sintomi leggeri a malattia grave. I sintomi possono apparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. I sintomi comuni possono comprendere: febbre o brividi; tosse; respiro affannoso; affaticamento; dolori muscolari o corporei; mal di testa; perdita nuova del gusto e dell'olfatto; mal di gola; congestione e naso che cola; nausea o vomito; diarrea.

CHE COS'È IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Il Vaccino COVID-19 di Janssen è un vaccino non approvato che può prevenire il COVID-19. Non esiste un vaccino approvato dalla FDA per prevenire il COVID-19.

La FDA ha autorizzato l'uso di emergenza del Vaccino COVID-19 di Janssen per prevenire il COVID-19 per soggetti di età pari o superiore a 18 anni ai sensi di un'Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA).

Per ulteriori informazioni sull'EUA, vedere la sezione "**Che cos'è un'Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA)?**" alla fine della presente Scheda Informativa.

CHE COSA DOVREBBE MENZIONARE AL SUO FORNITORE DELLA VACCINAZIONE PRIMA DI RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Informi il suo fornitore della vaccinazione di tutte le sue condizioni mediche, compreso se Lei:

- ha allergie
- ha la febbre
- ha un disturbo emorragico o assume anticoagulanti
- è immunocompromesso o assume medicine che interessano il sistema immunitario
- è in gravidanza o sta programmando una gravidanza
- sta allattando
- ha ricevuto un altro vaccino COVID-19

CHI DOVREBBE RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

La FDA ha autorizzato l'uso di emergenza del Vaccino COVID-19 di Janssen per soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

CHI NON DOVREBBE RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Non dovrebbe ricevere il Vaccino COVID-19 di Janssen:

- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi ingrediente di questo vaccino

QUALI SONO GLI INGREDIENTI NEL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Il Vaccino COVID-19 di Janssen contiene gli ingredienti indicati di seguito: adenovirus ricombinante, incapace di replicarsi, tipo 26 che esprime la proteina spike della SARS-CoV-2, acido citrico monoidrato, citrato trisodico disidratato, etanolo, 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), polisorbato-80, cloruro di sodio

COME VIENE SOMMINISTRATO IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Il Vaccino COVID-19 di Janssen sarà somministrato tramite iniezione intramuscolare.

La serie di vaccinazione del Vaccino COVID-19 di Janssen consiste di un'**unica dose**.

È MAI STATO USATO IN PRECEDENZA IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Il Vaccino COVID-19 di Janssen è un vaccino non approvato. Nella sperimentazione clinica in corso, 21.895 soggetti di età pari o superiore a 18 anni hanno ricevuto il Vaccino COVID-19 di Janssen.

QUALI SONO I BENEFICI DEL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

In una sperimentazione clinica in corso, è stato dimostrato che il Vaccino COVID-19 di Janssen previene il COVID-19 dopo un'**unica dose**. Non è ancora noto quanto duri la protezione contro il COVID-19.

QUALI SONO I RISCHI DEL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Gli effetti collaterali che sono stati riferiti con il Vaccino COVID-19 di Janssen comprendono:

- Reazioni nel punto di iniezione: dolore, rossore della pelle e gonfiore
- Effetti collaterali generali: mal di testa, grande stanchezza, dolori muscolari, nausea e febbre

Esiste una remota possibilità che il Vaccino COVID-19 di Janssen possa causare una reazione allergica grave. Una reazione allergica grave avviene di solito entro pochi minuti fino al massimo

un'ora dopo aver ricevuto una dose del Vaccino COVID-19 di Janssen. Per questo motivo, il fornitore della vaccinazione può chiederle di rimanere sul luogo dove ha ricevuto il vaccino per monitorarla dopo la vaccinazione. I segni di una reazione allergica grave possono comprendere:

- Difficoltà respiratoria
- Gonfiore del viso e della gola
- Accelerazione del battito cardiaco
- Eruzione cutanea grave su tutto il corpo
- Vertigini e debolezza

Questi potrebbero non essere tutti gli effetti collaterali possibili del Vaccino COVID-19 di Janssen. Possono avvenire effetti collaterali seri e non previsti. Il Vaccino COVID-19 di Janssen è ancora in fase di studio in sperimentazioni cliniche.

CHE COSA DEVO FARE NEL CASO DI EFFETTI COLLATERALI?

Se ha una reazione allergica grave, chiami il 9-1-1, o vada all'ospedale più vicino.

Chiami il fornitore della vaccinazione o il suo fornitore di assistenza sanitaria se ha effetti collaterali fastidiosi o che non spariscono.

Riferire gli effetti collaterali del vaccino alla **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) [Sistema di segnalazione degli eventi avversi dei vaccini] della FDA/CDC**. Il numero verde del VAERS è 1-800-822-7967 o lo segnali online sul sito <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Le chiediamo di includere “*Janssen COVID-19 Vaccine EUA*” [EUA del Vaccino COVID-19 di Janssen] nella prima linea della casella #18 del modulo di segnalazione.

Inoltre, può segnalare effetti collaterali a Janssen Biotech, Inc. ai recapiti indicati di seguito.

| E-mail | Numero di fax | Numeri di telefono |
|--------------------------|----------------------|--|
| JNJvaccineAE@its.jnj.com | 215-293-9955 | Numero verde per gli USA: 1-800-565-4008 Numero USA: (908) 455-9922 |

Le può essere anche offerta la possibilità di iscriversi su **v-safe**. **V-safe** è un'app per smartphone che usa SMS e sondaggi web per contattare persone che sono state vaccinate al fine di identificare effetti collaterali potenziali dopo la vaccinazione COVID-19. **V-safe** pone domande che aiutano il CDC a monitorare la sicurezza dei vaccini COVID-19. **V-safe** fornisce anche un controllo telefonico dal vivo da parte del CDC se i partecipanti segnalano un impatto significativo sulla salute dopo la vaccinazione COVID-19. Per ulteriori informazioni su come iscriversi, visitare il sito: www.cdc.gov/vsafe.

E SE DECIDO DI NON RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

La scelta di ricevere o meno il Vaccino COVID-19 di Janssen spetta a Lei. Qualora decidesse di non riceverlo, la sua assistenza medica standard non cambierà.

CI SONO ALTRE SCELTE POSSIBILI PER LA PREVENZIONE DEL COVID-19 OLTRE AL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?

Attualmente, non c'è alcun vaccino alternativo approvato dalla FDA per la prevenzione del COVID-

19. Altri vaccini per prevenire il COVID-19 possono essere disponibili ai sensi dell’Autorizzazione all’uso di emergenza.

POSSO RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN CON ALTRI VACCINI?

Non ci sono informazioni sull’uso del Vaccino COVID-19 di Janssen con altri vaccini.

CHE COSA SUCCEDA SE SONO IN GRAVIDANZA O STO ALLATTANDO?

Nel caso di gravidanza o allattamento, discutere le possibilità con il proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRENDERÒ IL COVID-19 DAL VACCINO COVID-19 DI JANSSEN?


No! Il Vaccino COVID-19 di Janssen non contiene il SARS-CoV-2 e non può causare il COVID-19.

TENERE LA SCHEDA DI VACCINAZIONE

Quando riceve il Vaccino COVID-19 di Janssen, Le sarà data una scheda di vaccinazione che documenta il nome del vaccino e la data in cui ha ricevuto il vaccino.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Nel caso di domande o per accedere alle Schede Informative sul Vaccino COVID-19 di Janssen più recenti, scannerizzare il codice QR usando il Suo dispositivo, visitare il sito web o telefonare ai numeri di telefono indicati di seguito.

| Codice QR | Sito delle Schede Informative | Numeri di telefono |
|---|--|--|
|  | www.janssencovid19vaccine.com | Numero verde per gli USA: 1-800-565-4008 Numero USA: (908) 455-9922 |

COME POSSO AVERE ULTERIORI INFORMAZIONI?

- Chiedere al fornitore della vaccinazione
- Visitare il sito del CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visitare il sito della FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Contattare il dipartimento della sanità statale o locale

DOVE SARANNO REGISTRATE LE MIE INFORMAZIONI SULLA VACCINAZIONE?

Il fornitore della vaccinazione può includere le Sue informazioni sulla sua vaccinazione nel Sistema Informativo sulle Immunizzazioni (IIS) della sua giurisdizione statale/locale. Per ulteriori informazioni sul IIS, visitare il sito: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CHE COS'È IL COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

Il *Countermeasures Injury Compensation Program* (CICP, Programma di contromisure per il risarcimento di danni) è un programma federale che può aiutare a pagare i costi dell’assistenza

medica e altre spese specifiche di alcune persone che sono state seriamente danneggiate da certe medicine o vaccini, compreso questo vaccino. In generale, una richiesta di risarcimento deve essere presentata al CACP entro un (1) anno dalla data di ricevimento del vaccino. Per ulteriori informazioni su questo programma, visitare il sito www.hrsa.gov/cicp/ o chiamare il numero 1-855-266-2427.

CHE COS'È UN'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI EMERGENZA (EUA)?

La FDA degli Stati Uniti ha reso disponibile il Vaccino COVID-19 di Janssen sotto un meccanismo di accesso di emergenza chiamato EUA. L'EUA è sostenuta da una dichiarazione del Segretario della Salute e dei Servizi Umani (HHS) che esistono le circostanze per giustificare l'uso di emergenza di medicine e prodotti biologici durante la pandemia da COVID-19.

Il Vaccino COVID-19 di Janssen non è stato soggetto allo stesso tipo di esame di un prodotto approvato o autorizzato dalla FDA. La FDA può emettere un'EUA quando vengono soddisfatti certi criteri, tra i quali è compresa l'inesistenza di alternative adeguate, approvate e disponibili. Inoltre, la decisione della FDA si basa sulla totalità delle prove scientifiche disponibili che mostrano che il prodotto può essere efficace nella prevenzione del COVID-19 durante la pandemia da COVID-19 e che i benefici noti e potenziali del prodotto sono più importanti dei rischi noti e potenziali del prodotto. Tutti questi criteri devono essere soddisfatti per permettere che il prodotto sia utilizzato durante la pandemia da COVID-19.

L'EUA per il Vaccino COVID-19 di Janssen è in vigore per la durata della dichiarazione EUA sul COVID-19 che giustifica l'uso di emergenza di questi prodotti, a meno che sia interrotta o revocata (dopo di che i prodotti non possono essere più utilizzati).

Prodotto da:
Janssen Biotech, Inc.
una società Janssen Pharmaceutical Company di Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Per ulteriori informazioni, telefonare al numero verde per USA: 1-800-565-4008, numero USA (908) 455-9922 o visitare www.janssencovid19vaccine.com.

Aggiornato: 27 febbraio 2021



Scannerizzare per registrare che la presente Scheda Informativa è stata fornita al ricevente del vaccino per i sistemi di informazione elettronici delle cartelle mediche/immunizzazioni.

Data del codice a barre:
02/2021

La Food and Drug Administration offre questa traduzione come un servizio per un vasto pubblico internazionale. Ci auguriamo che Lei trovi questa traduzione utile. Anche se l'ente ha cercato di ottenere una traduzione che fosse il più fedele possibile all'originale inglese, ci rendiamo conto che la versione tradotta potrebbe non essere così precisa, chiara o completa come la versione inglese. La versione ufficiale di questo documento è la versione inglese.