

Что нужно знать о вакцине против коронавирусной инфекции (COVID-19) Янсен (Janssen)

What You Need to Know about the Janssen COVID-19 Vaccine (Russian)

Как действует вакцина Янсен (Janssen) против коронавирусной инфекции (COVID-19)?

How does the Janssen COVID-19 vaccine work?

Все вакцины против коронавируса (COVID-19) воздействуют на иммунную систему, обучая её быстрому распознаванию и уничтожению того вида вируса, который вызывает коронавирусную инфекцию (COVID-19). Вакцина Янсен - это **вакцина с вирусным вектором**.

All COVID-19 vaccines cause the immune system to respond against the virus that causes COVID-19. The Janssen vaccine is a **viral vector vaccine**.

Вакцины с вирусным вектором используют модифицированную версию вируса (**вектора**) для доставки важных инструкций в наши клетки. Вектор, используемый в вакцине Янсен, - это не вирус, вызывающий коронавирусную инфекцию (COVID-19), а другой, безопасный вирус.

Viral vector vaccines use a modified version of a virus (a **vector**) to deliver important instructions to our cells. The vector used in the Janssen vaccine is not the virus that causes COVID-19, but a different, harmless virus.

- Вирусный вектор попадает внутрь клеток нашего организма и доставляет ген, дающий сигнал нашим клеткам, чтобы они начали производить шиповидный белок. Шиповидный белок - это безвредная часть (фрагмент) вируса, вызывающего коронавирусную инфекцию (COVID-19). Шиповидный белок находится только на поверхности вируса, вызывающего коронавирусную инфекцию (COVID-19).

The vector enters a cell in our body and delivers a gene that instructs our cells to produce a spike protein. The spike protein is a harmless piece of the

virus that causes COVID-19. It is only found on the surface of the virus that causes COVID-19.

- Шиповидный белок воздействует на иммунную систему, посылая ей сигнал необходимый для выработки антител, а также, активирования других иммунных клеток для борьбы с тем, что иммунная система воспринимает как инфекцию.

The spike protein triggers our immune system to begin producing antibodies and activates other immune cells to fight off what it thinks is an infection.

Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) были одобрены 2 другие вакцины против коронавирусной инфекции (COVID-19). Пфайзер и Модерна (Pfizer and Moderna) это вакцины разработанные на основе мРНК. Все 3 вакцины эффективны в предотвращении серьёзного заболевания и смертельного исхода, вызванных коронавирусной инфекцией (COVID-19). Они имеют схожие побочные эффекты. Чтобы получить дополнительную информацию, посетите веб-сайт:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

The FDA approved 2 other vaccines against COVID-19. Pfizer and Moderna vaccines are mRNA vaccines. All 3 vaccines effectively prevent serious illness and death from COVID-19 and have similar potential side effects. To learn more visit: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

Насколько безопасен вирусный вектор? How safe is the viral vector?

Вирусный вектор не способен вызывать заболевание у людей, потому что он был генетически модифицирован. Он не может размножаться в организме людей и поэтому не может вызвать заболевание.

The viral vector is not capable of causing illness in humans because it has been genetically modified. It cannot multiply in humans and cannot cause disease.

Вирусный вектор никоим образом не влияет на ДНК и не взаимодействует с ДНК человека. Генетический материал, доставляемый вирусным вектором, не интегрируется в ДНК человека.

The viral vector does not affect or interact with our DNA in any way. The genetic material delivered by the viral vector does not integrate into a person's DNA.

Сколько прививок необходимо сделать?

How many shots am I going to need?

Необходима 1 доза (укол) в мышцу плеча.

1 dose (shot) in the muscle of the upper arm is needed.

Кому необходимо делать прививку? Who should get vaccinated?

Вакцина Янсен рекомендуется пациентам от 18 лет и старше.

The Janssen vaccine is recommended for people aged 18 years and older.

Кому нельзя делать прививку? Who should not get vaccinated?

Если у Вас была тяжелая или немедленная аллергическая реакция на какой-либо из ингредиентов вакцины против коронавируса (COVID-19) Янсен Janssen (например, полисорбат), то Вам не следует делать прививку. Для ознакомления со списком ингредиентов (составляющих компонентов) прививки, посетите веб-страницу:

<https://www.fda.gov/media/146305/download>.

- **Тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия)** - это реакция требующая введения адреналина (эпинефрина) или использования ЭпиПен (EpiPen©) для оказания помощи, или когда возникает необходимость в госпитализации.
- Под **немедленной аллергической реакцией** имеется ввиду реакция в течение 4 часов после вакцинации, включая такие симптомы как: крапивница, отёчность или хрипы при дыхании (респираторный дистресс).

If you have had a severe or an immediate allergic reaction to any ingredient in the Janssen COVID-19 vaccine (such as polysorbate), you should not get it. To see a list of ingredients visit: <https://www.fda.gov/media/146305/download>.

- A **severe allergic reaction (anaphylaxis)** is when a person needs to be treated with epinephrine or EpiPen© or if they must go to the hospital.
- An **immediate allergic reaction** means a reaction within 4 hours of exposure, including symptoms such as hives, swelling, or wheezing (respiratory distress).

Насколько эффективна вакцина? How effective is the vaccine?

В ходе клинических испытаний, наблюдалась 85% эффективность в предотвращении от умеренной до тяжелой / критической степеней коронавирусной инфекции (COVID-19), спустя 28 дней или более, после вакцинации. Кроме того, вакцина показала 100% эффект в предотвращении госпитализации и смертельного исхода, вызванных коронавирусной инфекцией (COVID-19).

In clinical trials, the vaccine was 85% effective in preventing moderate to severe/critical COVID-19, 28 days or more after vaccination. Additionally, the vaccine was 100% effective in preventing hospitalization and death caused by COVID-19 infection.

Насколько безопасны вакцины против коронавируса (COVID-19)?

How do we know if COVID-19 vaccines are safe?

Вакцины против коронавирусной инфекции (COVID-19) прошли крупные клинические испытания с участием десятков тысяч человек. Эти исследования делаются для того, чтобы убедиться, что вакцины соответствуют стандартам безопасности, и позволяют узнать, насколько данные вакцины защищают от заболеваний людей разного возраста, различных рас и этнического происхождения, а также, насколько вакцины защищают людей, имеющих другие заболевания. В ходе клинических испытаний не было выявлено серьезных проблем, связанных с возникновением возможных побочных явлений и осложнений после вакцинации. В ходе испытаний, в течение не менее 8 недель, были собраны данные о безопасности использования вакцины. Через 8 недель после вакцинации, побочные эффекты появляются исключительно редко.

COVID-19 vaccines were tested in large clinical trials that included tens of thousands of people. This is done to make sure they meet safety standards and see how the vaccines offer protection to people of different ages, races, and ethnicities, as well as those with different medical conditions. No significant safety concerns were identified in the clinical trials. At least 8 weeks of safety data were gathered in the trials. It is unusual for side effects to appear more than 8 weeks after vaccination.

Важное примечание: Разработка этих вакцин была ускорена, но при этом были соблюдены все стандарты безопасности. Чтобы ускорить и сократить традиционные сроки разработки вакцины, не допускалось исключения каких-либо этапов рабочего процесса, но вместо этого, некоторые этапы выполнялись одновременно. Например: расширение масштабов производства и сбор данных о безопасности и эффективности вакцины.

Important note: The development of these vaccines has been accelerated while maintaining all safety standards. Rather than eliminating steps from traditional vaccine development timelines, steps were happening at the same time, such as scaling up manufacturing while safety and efficacy data are collected.

Какие побочные эффекты могут быть у вакцины против коронавирусной инфекции?

What are the side effects of the vaccine?

В рамках клинических исследований, у большинства людей не было серьезных осложнений после вакцинации. Вакцина против коронавирусной инфекции может вызвать побочные эффекты, но при этом, обычно они проходят в течение недели. Побочные явления, связанные с ухудшением общего самочувствия, такие как: повышенная температура, головная боль и мышечные боли, являются признаками того, что иммунная система работает так, как положено. Она работает над укреплением защиты от заболевания. Если Вы не испытываете никаких побочных эффектов, то будьте уверены, что прививка не менее эффективна.

In the vaccine clinical trials, most people did not have serious problems after being vaccinated. The symptoms usually went away on their own within a week. General side effects such as fever, headache, and muscle aches are signs that your immune system is doing exactly what it is supposed to do. It is working to

build up protection against disease. If you do not experience any side effects, be assured that the vaccine is just as effective.

Во время первоначального обзора Центра по контролю и профилактике заболеваний, у 7 человек из 1 миллиона, получивших вакцину Янсен, образовались тромбы с уменьшением количества тромбоцитов (кровяных клеток, которые помогают организму останавливать кровотечения). Это редкое явление наблюдалось в основном у женщин в возрасте от 18 до 49 лет. После внимательного рассмотрения данных, Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Управление по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов (FDA) пришли к выводу, что известные положительные эффекты и преимущества вакцины Янсен перевешивают факторы риска.

On initial review by the CDC about 7 in 1 million people who received the Janssen vaccine developed blood clots with low levels of platelets (blood cells that help your body stop bleeding). This rare event affected mostly females between the ages of 18-49. After careful review of the data the CDC and FDA concluded that the known and potential benefits of the Janssen vaccine outweigh the risks.

Эти побочные явления обычно наблюдаются через 1-2 недели после вакцинации. **Если у Вас появится один или несколько из нижеперечисленных симптомов, немедленно обращайтесь за медицинской помощью:**

- Одышка
- Боли в груди (в сердце)
- Отёки на ногах
- Постоянная боль в животе
- Сильная или непрекращающаяся головная боль или ухудшение (помутнение) зрения
- Лёгкое образование синяков или небольших кровоподтёков под кожей за пределами места укола (инъекции), в любой части тела

The symptoms of this side effect began about 1-2 weeks after vaccination. If you develop any of these signs and symptoms seek medical attention right away:

- Shortness of breath
- Chest pain
- Leg swelling

- Persistent abdominal pain
- Severe or persistent headaches or blurred vision
- Easy bruising or tiny blood spots under the skin beyond the site of the injection (anywhere on the body)

Безопасна ли вакцина для беременных женщин, людей с заболеваниями, подавляющими иммунную систему или принимающих лекарственные препараты, которые могут ослабить иммунную систему?

Is the vaccine safe for pregnant women and people who have conditions or take medications that can weaken the immune system?

В этих группах населения не проводились ранние клинические испытания вакцин. Исходя из текущих данных, польза от вакцины против коронавируса (COVID-19) превышает риск заражения коронавирусной инфекцией (COVID-19). **Перед получением вакцины, обсудите с Вашим врачом возможные факторы риска и преимущества вакцинации, с учётом Вашего состояния здоровья.**

The early clinical trials did not test the vaccines in these populations. Based on the current data, the benefit of receiving the COVID-19 vaccine is greater than the risks of getting COVID-19. **Talk to your health care provider about the potential risks and benefits of the vaccine in your specific situation.**

Я уже переболел(а) коронавирусной инфекцией (COVID-19) и выздоровел(а). Стоит ли мне делать прививку?

I already had COVID-19 and recovered. Do I still need to get vaccinated?

Да, Вам следует сделать прививку, не смотря на то, что Вы уже переболели коронавирусом (COVID-19). Это связано с тем, что эксперты пока не знают, насколько Вы будете защищены от повторного заболевания коронавирусной инфекцией (COVID-19). Если Вы прошли лечение от коронавирусной инфекции (COVID-19) с использованием моноклональных антител или плазмы выздоровевших пациентов, то Вам следует подождать 90 дней, прежде чем сделать прививку против коронавируса (COVID-19). Если Вы не уверены в том, какое лечение Вы получили, или, если у Вас есть дополнительные вопросы о вакцине против коронавирусной инфекции (COVID-19), то посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Yes, you should be vaccinated regardless of whether you already had COVID-19. That's because experts do not yet know how long you are protected from getting sick again after recovering from COVID-19. If you were treated for COVID-19 with monoclonal antibodies or convalescent plasma, you should wait 90 days before getting a COVID-19 vaccine. Talk to your health care provider if you are unsure what treatments you received or if you have more questions about getting a COVID-19 vaccine.

Если я получил(а) прививку, то нужно ли мне носить маску для лица и избегать тесного контакта с окружающими?

Do I need to wear a mask and avoid close contact with others if I have received the vaccine?

Вы считаетесь полностью вакцинированы, спустя 2 недели после получения второй дозы одной из вакцин, состоящих из 2 доз, таких как: вакцины, разработанные фармацевтическими компаниями Пфайзер или Модерна (Pfizer or Moderna), или через 2 недели после вакцинации одной дозой вакцины Янсен (Janssen). Полностью вакцинированные люди могут вернуться к некоторым видам деятельности, которые они прекратили из-за пандемии. Пока эксперты продолжают исследования и уточняют данные о защите, которую обеспечивают вакцины от коронавируса (COVID-19) в реальных условиях, ЦКЗ (CDC) будет часто обновлять свои рекомендации.

Чтобы ознакомиться с последними рекомендациями к каким видам деятельности могут вернуться полностью вакцинированные люди, посетите, пожалуйста, веб-страницу:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>

You are considered fully vaccinated 2 weeks after the second dose in a 2-dose series like the Pfizer or Moderna vaccine or 2 weeks after the single-dose vaccine like the Janssen vaccine. People who have been fully vaccinated can start to do some things that they had stopped doing because of the pandemic. While experts learn more about the protection that COVID-19 vaccines provide under real-life conditions, the CDC will update its guidelines frequently. Please visit: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html> to see the most current guidelines about what fully-vaccinated people can do.

Где я могу получить дополнительную информацию о вакцинах против коронавирусной инфекции (COVID19)?

Where can I learn more about the COVID-19 Vaccines?

Для получения подробной и точной информации о вакцинах против коронавирусной инфекции (COVID19) посетите веб-страницу:

- Система Мичиганской Медицины: Информационная страница о прививках против коронавирусной инфекции и об обновлениях рекомендаций, касающихся коронавируса (COVID-19): <https://www.uofmhealth.org/coronavirus/vaccine-info-update>
- Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC): Прививки от коронавирусной инфекции (COVID-19): <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines>
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). С часто задаваемыми вопросами о вакцине против коронавирусной инфекции (COVID-19) Янсен (Janssen), Вы можете ознакомиться на странице Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA): <https://tinyurl.com/4fzvrkrw>

For current and accurate information about the COVID-19 vaccines visit:

- Michigan Medicine: COVID-19 Vaccine Information and Update: <https://www.uofmhealth.org/coronavirus/vaccine-info-update>
- CDC: COVID-19 Vaccines: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines>
- FDA. Janssen Covid-19 Vaccine Frequently-Asked-Questions <https://tinyurl.com/4fzvrkrw>

Заявление об ограниченной ответственности: Данный документ содержит информацию и/или инструкции, разработанные в Системе Мичиганской Медицины (Michigan Medicine) для среднестатистических пациентов. В документе могут содержаться ссылки на Интернет-материалы, которые не были созданы в системе Мичиганской Медицины (Michigan Medicine) и за которые система Мичиганская Медицина (Michigan Medicine) ответственности не несёт. Данный документ не заменяет медицинскую консультацию с Вашим лечащим врачом, потому что Ваше состояние здоровья, возможно, отличается от состояния здоровья других пациентов. Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно данного документа, Вашего состояния здоровья или плана лечения, то поговорите с Вашим лечащим врачом.

Disclaimer: This document contains information and/or instructional materials developed by Michigan Medicine for the typical patient with your condition. It may include links to online content that was not created by Michigan Medicine and for which Michigan Medicine does not assume responsibility. It does not replace medical advice from your health care provider because your experience may differ from that of the typical patient. Talk to your health care provider if you have any questions about this document, your condition or your treatment plan.

По материалам:

ЦКЗ (CDC): Прививки против коронавирусной инфекции (COVID-19). Доступ по адресу:
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines>

Документ утверждён: Группой по работе с пациентами по вопросам, связанными с вакцинацией против коронавирусной инфекции (COVID19)

Adapted from:

CDC: COVID-19 Vaccines. Access at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines>

Approved by: COVID19 Vaccine Patient Education/Communication Workgroup

Перевод: Отдел переводчиков Системы Мичиганской Медицины

Translation: Michigan Medicine Interpreter Services

Материалы по просвещению пациентов системы [Мичиганской Медицины](#) лицензированы [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 Unported License](#). Последний пересмотр 3/05/2021

Patient Education by [Michigan Medicine](#) is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Public License](#). Last Revised 5/3/2021