

FICH ENFÒMASYON POU BENEFISYÈ AK MOUN K AP BAY SWEN YO

OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA POU ANPECHE MALADI KOWONAVIRIS 2019 (COVID-19) LAKAY MOUN KI GEN 18 LANE OSWA PI GRAN

Yo ofri w Vaksen Janssen kont COVID-19 la pou anpeche Maladi Kowonaviris 2019 (COVID-19) la ki soti nan SARS-CoV-2. Fich Enfòmasyon sa a gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak avantaj pou resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 la, ou ka resevwa li paske kounye a gen yon pandemi COVID-19.

Vaksen Janssen kont COVID-19 la se yon vaksen ki ka anpeche w pran COVID-19 la.

Li Fich Enfòmasyon sa a pou enfòmasyon sou Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Pale ak founisè ki ba ou vaksen an si w gen kesyon. Se chwa w pou pran Vaksen Janssen kont COVID-19 la.

Vaksen Janssen kont COVID-19 la te jwenn EUA (otorizasyon) nan men FDA pou bay:

- Yon sèl dòz premye vaksinasyon pou moun ki gen 18 lane oswa plis.
- Yon sèl dòz rapèl pou moun ki gen 18 lane oswa plis ki te fini ak yon premye vaksinasyon ak yon vaksen Janssen kont COVID-19.
- Yon sèl dòz rapèl pou moun ki gen 18 lane oswa plis ki te fini ak premye vaksinasyon nan yon vaksen kont COVID-19 diferan ki otorize epi ki apwouve.

Vaksen Janssen kont COVID-19 la gendwa pa pwoteje tout moun.

Yo ka te mete fich enfòmasyon sa a ajou. Pou Fich Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri ale sou www.janssen-covid19vaccine.com.

SA W DWE KONNEN ANVAN OU PRAN VAKSEN SA A

KISA COVID-19 LA YE?

Maladi COVID-19 la soti nan yon kowonaviris ki rele SARS-CoV-2. Yo pa t janm te ko wè kalite kowonaviris sa a anvan. Ou ka pran COVID-19 la nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se sitou yon maladi respiratwa ki kapab afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 la prezante yon pakèt sentòm, sòti nan sentòm ki pa twò grav pou tonbe nan maladi byen grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou fin pran kontak ak moun ki gen viris la. Sentòm ki pi komen yo ka gen ladan yo: lafyèw oswa frison, tous, souf kout, fatig, doulè nan misk oswa nan kò, tèt fè mal, rekòmanse pa pran ni gou ni sant, gòj fè mal, nen bouche oswa nen koule, kè plen oswa vomisman, dyare.

KISA VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA YE?

Vaksen Janssen kont COVID-19 la se yon vaksen ki pa apwouve ki gendwa anpeche COVID-19 la.

FDA otorize itilizasyon ann ijans vaksen Janssen kont COVID-19 la pou anpeche COVID-19 la lakay moun ki gen 18 lane oswa plis sou yon Otorizasyon Itilizasyon Ijans (Emergency Use Authorization, EUA).

Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade seksyon “**Kisa yon Otorizasyon Itilizasyon Ijans (EUA) ye?**” nan fen Fich Enfòmasyon sa a.

KISA W DWE MANSYONE BAY FOUNISÈ VAKSINASYON W LAN ANVAN OU PRAN VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Pale founisè vaksinasyon an sou tout pwoblèm medikal ou yo, tankou si ou:

- gen alèji,
- gen lafyèv,
- gen yon maladi kote w ap bay san oswa ou sou medikaman pou fè san pa kaye,
- gen yon nivo plakèt ki fèb (selil san ki ede kò w sispann senyen),
- se moun ki iminodeprime oswa ou sou yon medikaman ki afekte sistèm iminitè w,
- ansent oswa ou planifye pou w ansent,
- ap bay tete,
- te resevwa yon lòt vaksen kont COVID-19 la,
- te janm pèdi konesans akòz yon piki.

KI MOUN KI DWE PRAN VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

FDA a otorize itilizasyon ijans Vaksen Janssen kont COVID-19 la lakay moun ki gen 18 lane e plis.

KIYÈS KI PA TA DWE PRAN VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Ou pa dwe pran vaksen Janssen kont COVID-19 si ou:

- te gen yon reyaksyon alèjik grav apre premye dòz vaksen sa a.
- te gen yon reyaksyon alèjik grav ak nenpòt engredyan ki nan vaksen sa a.
- te gen yon boul san ansanm ak yon nivo plakèt ki fèb (selil san ki ede kò w sispann senyen) apre Vaksen Janssen kont COVID-19 la oswa apre vaksen AstraZeneca kont COVID-19 la (ki pa otorize oswa apwouve Ozetazini).

KI ENGREDYAN KI GENYEN NAN VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Vaksen Janssen kont COVID-19 la gen engredyan sa yo ladan l: rekonbinan, replikasyon enkonpetan kalite adenovirus 26 ki eksprime pwoteyin SARS-CoV-2, asid monoyidrat, trizodyòm, sitrat sodyòm, etanòl, 2-idwoksipwopil- β -siklodekstrin (HBCD), polisòbat-80, klòri

sodyòm.

KIJAN YO BAY VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Y ap ba w vaksen Janssen kont COVID-19 la sou fòm yon piki nan misk.

Premye Vaksinasyon

Yo bay vaksen Janssen kont COVID-19 la nan yon **sèl dòz**.

Dòz rapèl

- Yo ka administre yon sèl dòz rapèl Vaksen Janssen kont COVID-19 omwen de mwa apre vaksen prensipal la ak Vaksen Janssen kont COVID-19 la.
- Y ap bay yon sèl dòz rapèl vaksen Janssen kont COVID-19 la pou moun ki gen 18 lane oswa plis ki te fini ak premye vaksinasyon nan yon vaksen kont COVID-19 ki diferan ki otorize epi ki apwouve. Tanpri kontakte founisè swen sante w la konsènan lè y ap bay dòz siplemantè a.

ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA ANVAN SA?

Vaksen Janssen kont COVID-19 la se yon vaksen ki pa apwouve. Nan esè klinik yo, plis pase 61.000 moun ki gen 18 lane oswa plis te resevwa vaksen Janssen kont COVID-19 la. Plizyè milyon moun te pran vaksen an ann amoni ak EUA depi 27 fevriye 2021.

KI AVANTAJ VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Yo te montre vaksen Janssen kont COVID-19 la te pwoteje kont COVID-19. Aktyèlman yo poko konnen konbyen tan pwoteksyon kont COVID-19 la dire.

KI RISK VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA GENYEN?

Efè segondè yo rapòte Vaksen Janssen kont COVID-19 la gen ladan yo:

- Reyaksyon kote yo bay piki a: doulè, po wouj oswa anfle.
- Efè segondè jeneral: tèt fè mal, gwo fatig, doulè nan misk, kè plen, ak lafyèv.
- Gangliyon lenfatik anfle
- Boul san.
- Sansasyon ki pa nòmal nan po a (tankou pikotman oswa yon sansasyon ranpman) (parestezi), diminisyon sansasyon oswa sansiblite, espesyalman nan po a (ipoestezi).
- Bri pèsistan nan zòrèy (zòrèy kònen).
- Dyare, vomisman.

Reyaksyon alèjik grav

Gen yon ti chans pou Vaksen Janssen kont COVID-19 la lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ka anjeneral rive nan kèk minit jiska inèdtan apre w fin pran yon dòz Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Pou rezon sa a, moun k ap ba ou vaksen an ka mande ou pou ou rete kote ou te pran vaksen an pou yo veye sou ou apre vaksinasyon an. Siy yon reyaksyon alèjik grav ka gen ladan l:

- Difikilte pou respire,
- Figi oswa gòj anfle,
- Batman kè rapid,
- Yon move gratèl tout kò,
- Toudisman ak feblès.

Boul san ak yon fèb nivo plakèt

Boul san ki enplike veso sangan ki nan sèvo an, vant lan ak janm yo ansanm ak nivo plakèt ki fèb (selil ki ede kò w sispann senyen), rive lakay kèk moun ki te resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Lakay moun ki te devlope kayo ak nivo plakèt ki fèb sa yo, sentom yo te kòmanse anviwon youn oswa de semèn apre vaksinasyon an. Yo te rapòte boul san nan yon nivo plakèt ki fèb apre Vaksen Janssen kont COVID-19 lakay gason ak fi, soti nan laj 18 lane oswa plis; rapò a te montre ka yo te plis lakay fi ki gen laj 30 jiska 49 lane (apeprè 1 ka pou chak 100,000 dòz vaksen yo te administre), epi apeprè 1 sou chak 7 ka te fatal. Ou ta dwe chèche asistans medikal menm kote a si ou gen nenpòt sentom ki annapre yo la apre ou fin resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 lan:

- Souf kout,
- Doulè nan pwatrin,
- Janm anfle,
- Doulè nan vant ki pèsistan,
- Maltèt oswa vizyon twoub ki pèsistan oswa grav,
- Mètisi fasil oswa ti tach san anba po an depase kote ou te pran piki an.

Twonbositopeni iminitè (ITP, Immune Thrombocytopenia)

Twonbositopeni iminitè (ITP) se yon maladi ki ka lakòz ekimoz ak senyen fasil oswa twòp akòz nivo plakèt ki trè fèb yo. ITP te rive nan ka kèk moun ki te resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Nan ka pifò moun sa yo, sentòm yo te kòmanse 42 jou apre yo te resevwa vaksen Janssen kont COVID-19 la. Risk pou sa rive an trè fèb. Si sa te deja rive yo te dyagnostike w ak yon ITP, pale ak founisè vaksen w anvan ou pran Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Ou ta dwe chèche atansyon medikal menm kote an si w ap devlope nenpòt sentom ki suiv yo la apre ou fin resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 la:

- Mètisi fasil aksesif oswa ti tach san anba po an depase kote ou te pran piki an,
- Blesi san parèy oswa twòp.

Sendwòm Guillain Barré

Sendwòm Guillain Barré (yon maladi newolojik kote sistèm iminitè kò a domaje selil nève yo, sa ki lakòz yon feblès nan nivo misk yo e pafwa menm paralizi) parèt lakay kèk moun ki te resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Nan ka pifò moun sa yo, sentòm yo te kòmanse 42 jou apre yo te resevwa vaksen Janssen kont COVID-19 la. Chans pou sa ta rive yo vrèman fèb. Ou ta dwe chèche atansyon medikal menm kote an si w ap devlope nenpòt sentom ki suiv yo la apre ou fin resevwa Vaksen Janssen kont COVID-19 la:

- Feblès oswa sansasyon pikotman, espesyalman nan pye oswa nan bra, vin pi grav epi gaye sou lòt pati nan kò a.
- Difikilte pou mache.
- Difikilte pou egzekite kèk mouvman ak figi l, tankou pale, moulen oswa vale.
- Wè doub oswa difikilte pou vire je yo.
- Difikilte pou kontwole blad pipi a oswa fonksyon entesten an.

Sa yo ka pa tout efè segondè posib Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Ka gen efè ki segondè grav e nou pa atann. Yo toujou ap etidye Vaksen Janssen kont COVID-19 la nan esè klinik yo.

KISA MWEN DWE FÈ POU EFÈ SEGONDÈ YO?

Si ou gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 9-1-1, oswa ale nan lopital ki pi pre a.

Rele founisè sèvis vaksinasyon an oswa founisè swen sante w la si w gen efè segondè ki deranje w oswa ki pa janm pase.

Fè Vaccine Adverse Event Reporting System (**VAERS**) **ki nan FDA/CDC konnen efè segondè vaksen yo** Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa rapòte l sou entènèt sou <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete “Janssen kont COVID-19 EUA” nan premye liy kaz # 18 lan nan fòmilè rapò a.

Anplis, ou ka deklare efè segondè yo bay Janssen Biotech, Inc. nan enfòmasyon kontak yo bay anba a.

| Imèl | Nimewo faks | Nimewo telefòn |
|--------------------------|--------------------|---|
| JNJvaccineAE@its.jnj.com | 215-293-9955 | Nimewo telefòn gratis Etazini 1-800-565-4008 |
| | | Nimewo telefòn gratis: (908) 455-9922 |

Ou ka gen opsyon tou pou enskri nan **v-safe**. **V-safe** se yon nouvo zouti volontè baze sou yon esmatfòm ki itilize mesaj tèks ak sondaj sou wèb la pou verifye ak moun ki te vaksine yo efè sekondè potansyèl apre vaksinasyon pou COVID-19 la. **V-safe** poze kesyon ki ede CDC siveye sekirite vaksen COVID-19. **V-safe** bay swivi an dirèk nan telefòn ak CDC si patisipan yo deklare yon gwo enpak sante apre vaksinasyon kont COVID-19 la tou. Pou plis enfòmasyon sou kòman pou enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE PA PRAN VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Se chwa w pou pran oswa ou pa pran Vaksen Janssen kont COVID-19 la. Si w deside pa pran li, sa pa pral chanje swen medikal nòminal ou a.

ÈSKE GEN LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 LA KI PA VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA?

Lòt chwa pou anpeche COVID-19 la se COMIRNATY ak SPIKEVAX, ki se vaksen kont COVID-19 FDA apwouve. Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 la ka disponib nan kad Otorizasyon pou itilizasyon ann ijans.

ÈSKE MWEN KA PRAN VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA ANMENM TAN AK LÒT VAKSEN?

Yo poko soumèt done yo bay FDA pou bay vaksen Janssen kont COVID-19 an menm tan ak lòt vaksen yo. Si w anvizaje pran Vaksen Janssen kont COVID-19 ansanm ak lòt vaksen, pale sou chwa w yo ak founisè swen sante w la.

E SI MWEN ANSENT OSWA M AP BAY TETE?

Si w ansent oswa w ap bay tete, pale sou opsyon w yo ak pwofesyonèl swen sante w la.

ESKE VAKSEN JANSSEN KONT COVID-19 LA AP BAN M COVID-19?


Non. Vaksen Janssen kont COVID-19 la pa gen SARS-CoV-2 ladan epi li pa ka ba ou COVID-19.

KENBE KAT VAKSINASYON W

Lè ou resevwa vaksen Janssen kont COVID-19 la, yo pral ba ou yon kat vaksinasyon pou dokimante non vaksen an epi dat lè ou te resevwa vaksen an.

ENFÒMASYON ANPLIS

Si ou gen kesyon oswa ou bezwen jwenn Fich Enfòmasyon sou Vaksen Janssen kont COVID-19 ki pi resan an, eskane kòd QR la avèk aparèy mobil ou, vizite sit entènèt la oswa rele nimewo telefòn yo bay anba a.

| Kòd QR | Sit Entènèt Fich Enfòmasyon yo | Nimewo telefòn yo |
|---|--|--|
|  | www.janssen-covid19vaccine.com | <p>Nimewo telefòn gratis Etazini: 1-800-565-4008</p> <p>Apèl Etazini: (908) 455-9922</p> |

KIJAN MWEN KA JWENN PLIS ENFÒMASYON?

- Mande founisè vaksen an.
- Vizite CDC an nan <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Vizite FDA a nan <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Kontakte depatman sante piblik lokal oswa Eta ou a.

KI KOTE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON MWEN AP ANREJISTRE?

Founisè vaksinasyon an ka gen ladan l enfòmasyon sou vaksinasyon ou an nan Sistèm Enfòmasyon Vaksinasyon (Immunization Information System, IIS) Eta a/oswa jiridiksyon lokal ou a oswa lòt sistèm yo deziyen an. Pou jwenn plis enfòmasyon sou IIS yo ale sou: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ÈSKE YO KAPAB FAKTIRE M FRÈ ADMINISTRATIF POU VAKSEN KONT COVID-19 MWEN RESEVWA A?

Non. Nan moman sa a, founisè a pa kapab fè ou peye pou yon dòz vaksen epi ou pa kapab peye frè administrasyon ak lajan ki sòti nan pòch ou pou vaksen an oswa pou nenpòt lòt frè si ou resevwa sèlman yon vaksinasyon pou COVID-19. Toutfwa, founisè vaksinasyon yo gendwa chèche ranbousman ki apwopriye nan yon pwogram oswa plan ki kouvri frè administrasyon pou vaksen kont COVID-19 la pou benefisyè vaksen an (Asirans prive, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 pwogram pou benefisyè ki pa asire oswa ki mal asire yo).

KI KOTE MWEN KA RAPÒTE KA FWOD MWEN SISPÈK YO?

Yo ankouraje moun ki okouran nenpòt vyolasyon potansyèl ki fèt nan egzijans ki nan pwogram vaksinasyon CDC an kont COVID-19 la pou yo sinyale li nan Biwo Enspesyon Jeneral Etazini. Depatman Ameriken pou Sante ak Sèvis Sosyal yo (U.S. Department of Health and Human Services), nan 1-800-HHS-TIPS oswa TIPS.HHS.GOV.

KISA PWOGRAM KONT MEZI KONPANSASYON POU CHÒK LA YE?

Pwogram Kont Mezi Konpansasyon Chòk la (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye depans swen medikal yo ak lòt depans espesifik sèten moun ki blese grav akòz sèten medikaman oswa vaksen, ansanm ak vaksen sa a.

Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon bay CACP nan espas yon (1) lane apati dat ou resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa a, vizite www.hrsa.gov/cicp oswa rele 1-855-266-2427.

KISA YON OTORIZASYON ITILIZASYON IJANS (EUA) YE?

FDA Etazini te fè vaksen Janssen kont COVID-19 la disponib sou yon mekanis aksè ijans ki rele EUA. Yon deklarasyon Sekretè Sante ak Sèvis Sosyal yo (Secretary of Health and Human Services, HHS) sipòte EUA a kote ki gen sikonstans ki egziste pou jistifye itilizasyon ijans medikaman ak pwodui byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

Vaksen Janssen kont COVID-19 la pa sibi menm kalite revizyon ak yon pwodui FDA apwouve oswa otorize. Administrasyon pou Manje ak Medikaman (FDA) ka bay yon otorizasyon itilizasyon ijans (EUA) lè sèten kritè respekte, tankou pa gen okenn altènativ ki adekwa, apwouve, epi ki disponib. Anplis, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik disponib ki montre pwodui a ka efikas pou anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 la epi avantaj yo konnen ak potansyèl pwodui a ranpòte l sou risk yo konnen yo ak potansyèl pwodui a. Yo dwe ranpli tout kritè sa yo pou yo ka sèvi ak pwodui a pandan pandemi COVID-19 la.

EUA pou Vaksen Janssen kont COVID-19 la anvigè pou moman deklarasyon COVID-19 la ap jistifye itilizasyon ijans pwodui sa yo, sof si li kanpe oswa yo revoke l (apresa yo pa p itilize pwodui yo ankò).

Fabrikan an se:
Janssen Biotech, Inc.
yon Konpayi Famasetik Janssen nan Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Pou jwenn plis enfòmasyon, Rele nou Gratis Ozetazini: 1-800-565-4008, nimewo Ozetazini: (908) 455-9922 oswa ale sou www.janssencovid19vaccine.com

Revize: 31/JAN/2022



Eskane pou montre yo te bay moun ki pran vaksen an fich enfòmasyon sa a pou dosye medikal elektwonik/sistèm enfòmasyon sou vaksinasyon.

GDTI: 0886983000363