אינפאָרמאַציע בלאַט פאר די וועלכע באקומען די וואַקסין און פאר געהילפן (גבאים)

די עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (Emergency Use Authoriztaion – EUA) פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן די קאָראָנאַווירוס קראנקייט 2019 (קאָוויד-19) ביי מענטשן פון 18 יאר אלט און עלטער

איר ווערט געאָפּפערט צו באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן די קאָראָנאַווירוס קראנקייט 2019 (קאָוויד-19) וואס ווערט פאראורזאכט (אנגעברענגט) דורך סאַרס-קאָוו-2. די דאזיגע אינפארמאציע בלאט אנטהאלט אינפארמאציע אייך צו העלפן פארשטיין די ריזיקעס און בענעפיטן פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין – וואס איר וועט מעגליך באקומען וויבאלד עס איז יעצט דא א פאַנדעמיע (מגיפה) פון קאָוויד-19.

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין קען מעגליך פארמיידן פון אייך פון באקומען קאָוויד-19. עס איז נישט פארהאן קיין וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19 וואס איז באשטעטיגט געווארן דורך די פאראייניגטע שטאטן עסן און דראג אדמיניסטראציע (FDA).

לייענט די דאזיגע אינפארמאציע בלאט פאר אינפארמאציע איבער די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין. רעדט צו די וואקסינאציע פּראָווײדער (דער וואס שטעלט צו די וואַקסין) אויב איר האט סיי וועלכע פראַגן. די באשלוס צו באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין איז אייערס.

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין ווערט געגיבן אין **איין דאזע**, אין די מוסקל.

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין וועט מעגליך נישט באשיצן יעדן איינעם.

די דאזיגע אינפארמאציע בלאט איז מעגליך געענדערט (אָפּדעיטעד) געווארן. פאר די נייעסטע אינפארמאציע בלאט, ביטע זעט www.janssencovid19vaccine.com.

וואס איר דארפט וויסן בעפאר איר באקומט די וואַקסין

וואס איז דאס קאָוויד-19?

קאָוויד-19 קראנקייט ווערט פאראורזאכט דורך א קאָראָנאַווירוס (א סארט באציל) וואס ווערט אנגערופן סאַרס-קאָוו-2. די דאזיגע סארט קאָראָנאַווירוס איז קיינמאל נישט געזעהן געווארן בעפאר. איר קענט ווערן אנגעשטעקט פון קאָוויד-19 דורכן קומען אין בארירונג מיט א מענטש וואס האט די ווירוס. עס איז בעיקר א קראנקייט פון די אטעמען איברים, אבער עס קען אויך משפיע זיין אויף אנדערע איברים. מענטשן מיט קאָוויד-19 האבן באריכטעט א רייע פון סימפּטאָמען, אנגעהויבן פון מילדע סימפטאמען ביז שווערע קרענק. סימפּטאָמען קענען זיך ארויסווייזן צווי ביז 14 טעג נאכן אויסגעשטעלט ווערן צום ווירוס. די סימפטאמען קענען אריינרעכענען: פיבער אדער טשילס (א ציטער); הוסט; קורצע אטעם; שוואכקייט; ווייטאגן אין די מוסקלען אדער קערפער; קאפווי; פארלירן די טעם אדער שמעק; האלזווי; פארשטאפטע אדער רונענדיגע נאז; איבל אדער ברעכן; לויזע מאגן (שלשול/דייעריע).

וואס איז די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין איז אן אומבאשטעטיגטע וואַקסין וואס קען מעגליך פארמיידן קאָוויד-19. עס איז נישט פארהאן קיין FDA-באשטעטיגטע וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19.

די FDA האט באשטעטיגט דאס עמערדזשענסי באנוץ פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19 ביי מענטשן פון 18 יאר אלט און עלטער אונטער אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (Emergency Use Authoriztaion – EUA).

פאר מער אינפארמאציע איבער אן EUA, זעהט די אפטיילונג "**וואס איז אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש?**" ביים סוף פון די אינפארמאציע בלאט.

וואס זאלט איר לאזן וויסן פאר דער וואס גיבט אייך די וואַקסין בעפאר איר באקומט די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

לאזט וויסן פאר דער וואס גיבט אייך די וואַקסין איבער אלע פון אייערע מעדיצינישע אומשטענדן, אריינרעכענענדיג אויב איר:

- האט סיי וועלכע אלערגיעס,
- האט א פיבער,
- האט א בלוטיגונג קראנקייט אדער אויב איר נעמט איין בלוט טינערס (מעדיצינען וואס מאכן די בלוט דין וו.צ.ב. אספירין א.ד.ג.),
- זענט אימיונאָוקאמפראמייזט (איר האט א שוואכע אימיון סיסטעם) אדער איר נעמט איין א מעדיצין וועלכע איז משפיע אויף אייער אימיון סיסטעם,
- זענט טראָגעדיג (פרעגנענט) אדער פלאנירט צו ווערן טראָגעדיג,
- פיטערט א בעיבי (ברעסט-פידינג),
- האט באקומען אן אנדערע קאָוויד-19 וואַקסין,

ווער זאל באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

FDA האט באשטעטיגט דאס עמערדזשענסי באנוץ פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין פאר מענטשן פון 18 יאר אלט און עלטער.

ווער זאל <u>נישט</u> באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

איר זאלט נישט באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין אויב איר:

- האט געהאט א שווערע אלערגישע רעאקציע צו סיי וועלכע באשטאנדטייל פון די דאזיגע וואַקסין

וואס זענען די באשטאנדטיילן אין די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין אנטהאלט די פאלגנדע באשטאנדטיילן: recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 expressing the SARS-CoV-2 spike protein (א סארט ווירוס וואס קען זיך נישט פארמערן אין די גוף און איז אויסגעמישט מיט די גענעטישע קאָוד פון די שפיץ/ספייק פראָטין פון די סארס-קאָוו-2 ווירוס), סיטריק עסיד מאָנאָוהיידרעיט (citric acid monohydrate), טרייסאָודיום סייטרעיט דייהיידרעיט (trisodium citrate dihydrate), עטאַנאָל (ethanol), 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), פאליסאָרבעיט-80 (polysorbate-80), סאָדיום קלאָרייד (sodium chloride).

וויאזוי ווערט די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין געגיבן?

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין וועט געגיבן ווערן פאר אייך אין די פארעם פון אן איינשפריצונג (אינדזשעקשען) אין די מוסקל.

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין ווערט געגעבן אין **איין דאזע**.

איז די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין גענוצט געווארן בעפאר?

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין איז אן אומבאשטעטיגטע וואַקסין. אין אן אנגייענדע קלינישע פראבע (שטודיע/טרייעל) האבן 21,895 מענטשן פון 18 יאר און העכער באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין.

וואס זענען די בענעפיטן פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

אין אן אנגייענדע קלינישע פראבע (שטודיע/טרייעל) האט די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין זיך ארויסגעוויזן צו פארמיידן קאָוויד-19 נאכן געבן איין דאזע. די געדויער (משך פון צייט) ווי לאנג די שוץ קעגן קאָוויד-19 האלט אָן איז דערווייל אומבאקאנט.

וואס זענען די ריזיקעס פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וועלכע זענען באריכטעט געווארן מיט די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין רעכענען אריין:

- רעאקציעס אויפן ארט פונעם איינשפריצונג: ווייטאג, רויטליכקייט אויף די הויט און געשווילעכץ.
- אלגעמיינע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס): קאפווי, פילן זייער אויסגעמוטשעט, ווייטאגן אין די מוסקלען, איבל, און פיבער.

עס איז פאראן א ווייטע מעגליכקייט אז די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין קען אנברענגען א שווערע אלערגישע רעאקציע. א שווערע אלערגישע רעאקציע וואלט געווענטליך געשעהן אין די ערשטע מינוטן ביז איין שעה נאכן באקומען א דאָזע פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין. צוליב די סיבה וועט אייך די וואַקסינאציע פראָוויידער מעגליך בעטן צו בלייבן אין די פלאץ וואו איר האט באקומען אייער וואַקסין אויפצופאַסן אויף אייך נאך די וואַקסינאציע. צייכענעס פון א שווערע אלערגישע רעאקציע קענען אריינרעכענען:

- שוועריקייט צו אטעמען
- געשווילעכץ אויף אייער געזיכט (פנים) און האלז
- א שנעלע הארץ קלאפ
- א שלעכטע אויסשלאַג (רעש) איבער אייער גאנצע קערפער
- שווינדל און שוואכקייט

די אויבנדערמאנטע זענען מעגליך נישט אלע מעגליכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין. ערנסטע און אומערווארטעטע זייטיגע ווירקונגען קענען זיך באווייזן. די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין ווערט נאכאלץ שטודירט אין קלינישע פראבעס (שטודיעס/טרייעלס).

וואס זאל איך טוהן וועגן זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס)?

אויב עס באפאלט אייך א שווערע אלערגישע רעאקציע, דאן רופט 9-1-1, אדער ווענדט אייך צו די נאענטסטע שפיטאל.

רופט אן די וואַקסין פראָוויידער אדער אייער העלטקעיר פראָוויידער (דאקטאר) אויב איר האט סיי וועלכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וועלכע באדערן אייך אדער אזעלכע וואס גייען נישט אוועק.

טוט באריכטן די זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) צו די **CDC/FDA וואַקסין אומגעוואונטשענע געשעעניש באריכטונג סיסטעם (Vaccine Adverse Event Reporting System – VAERS)**. די VAERS אומזיסטע טעלעפאן נומער איז 1-800-822-7967 אדער באריכטעט אויף די אינטערנעט צו https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. ביטע שרייבט אריין "Janssen COVID-19 Vaccine

EUA" (דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש) אין די ערשטע שורה פון קעסטל נומער 18 אויף די באריכט פארעם.

אין צוגאב קענט איר באריכטן זייטיגע ווירקונגען צו דזשענסען בייאָטעק (Janssen BIotech, Inc.) מיט די קאנטאקט אינפארמאציע געברענגט אונטן.

אימעיל	פאקס נומער	טעלעפאן נומערן
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	פאראייניגטע שטאטן אומזיסט: 1-800-565-4008 פאראיינגטע שטאטן טאָל: 908-455-9922

איר וועט אויך מעגליך געגעבן ווערן אן אָפּציע זיך איינצושרייבן אין **v-safe** (ווי-סעיף). **V-safe** איז א נייע פרייוויליגע (דאס מיינט אז איר זענט נישט געצווינגען עס צו נוצן) סמארטפאָן-באזירטע מיטל וואס נוצט טעקסט מעסעדזשעס און די אינטערנעט אויסצופרעגן און צו נאכצופאלגן די מצב פון די וועלכע זענען וואקסינירט געווארן כדי צו אויפדעקן פּאָטענציאַלע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) נאכן באקומען די קאָוויד-19 וואַקסין. **V-safe** פרעגט פראגן וואס העלפן די CDC אויפצופּאַסן אויף די זיכערהייט פון די קאָוויד-19 וואַקסינען. **V-safe** שטעלט אויך צו צו רעדן מיט א מענטש אויפן טעלעפאן דורך די CDC צו נאכפאלגן אויב אנטיילנעמער באריכטן אן ערנסטע השפעה אויף די געזונטהייט נאך די קאָוויד-19 וואַקסינאציע. פאר מער אינפארמאציע איבער וויאזוי זיך איינצושרייבן, באזוכט: www.cdc.gov/vsafe.

וואס געשעהט אויב איך באשלוס נישט צו נעמען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

עס איז אייער באשלוס יא אדער נישט צו באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין. אויב באשלוסט איר נישט צו באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין, דאן וועט דאס נישט טוישן אייער געוועהנליכע מעדיצינישע קעיר.

זענען פאראן אנדערע אָפּציעס צו פארמיידן קאָוויד-19 חוץ פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין?

דערווייל איז נישט פאראן קיין אלטערנאטיווע FDA-באשטעטיגטע וואקסין צו פארמיידן קאָוויד-19. נאָך וואַקסינען קעגן קאָוויד-19 זענען מעגליך אווײלעבעל אונטער אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (EUA).

צו קען איך באקומען די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין צוזאמען מיט אנדערע וואקסינען?

עס איז נישט פאראן קיין אינפארמאציע איבער דאס באנוץ פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין צוזאמען מיט אנדערע וואַקסינען.

וואס איז אויב איך בין טראָגעדיג (פרעגנענט) אדער איך פיטער א בעיבי (ברעסטפיד)?

אויב איר זענט טראָגעדיג (פרעגנענט) אדער איר פיטערט א בעיבי (ברעסטפידינג), דאן רעדט דורך אייערע אָפּציעס מיט אייער העלטקעיר פראָוויידער (דאקטאר).

וועט די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין מיך גיבן קאָוויד-19?

ניין. די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין אנטהאלט נישט סאַרס-קאָוו-2 און עס איז אוממעגליך אז עס זאל אייך אנשטעקן מיט קאָוויד-19.

היט אויף אייער וואקסינאציע קאַרטל

ווען איר באקומט אייער ערשטע דאזע וועט איר באקומען א וואקסינאציע קאַרטל צו דאקומענטירן די נאמען פון די וואַקסין און די טאג ווען איר האט באקומען די וואַקסין.

מער אינפארמאציע

אויב איר האט פראגן אדער צו באקומען די לעצטע דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין אינפארמאציע בלאט, סקענט די QR קאָוד נוצנדיג אייער טעלעפאן, באזוכט די וועבזייטל אדער רופט די טעלעפאן נומער אונטן.

אנצוקומען צו די לעצטע אינפארמאציע בלאט, ביטע סקענט די QR קאָוד אונטן.

QR קאָוד	**אינפאָרמאַציע בלעטער וועבזייטל**	**טעלעפאָן נומערן**
	www.janssencovid19vaccine.com.	פאראייניגטע שטאטן אומזיסט: 1-800-565-4008 פאראייניגטע שטאטן טאָל: 908-455-9922

וויאזוי קען איך לערנען מער?

- פרעגט די וואַקסין פראָוויידער.
- באזוכט די CDC ביי https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html.
- באזוכט די FDA ביי https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-athorization.

פארבינדט אייך מיט אייער לאָקאַלע אדער סטעיט פובליק העלט דעפארטמענט.

וואו וועט מיין וואקסינאציע אינפארמאציע רעקארדירט ווערן?

די וואקסינאציע פראָוויידער וועט מעגליך ארייַנלייגן אייער וואקסינאציע אינפארמאציע אין די אימוניזאציע איפארמאציע סיסטעם (IIS – Imunization Information System) פון אייער סטעיט/לאקאלע אינסטאנצן (דזשוריסדיקשען) אדער אין אן אנדערע באשטימטע סיסטעם. פאר מער אינפארמאציע איבער IIS'ס באזוכט https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

וואס איז די "קאונטערמעזשערס אינדזשורי קאמפענסעישען פראגראם"?

די "קאונטערמעזשערס אינדזשורי קאמפענסעישען פראגראם" (די שאָדן פארגיטיגונג פראגראם – CICP) איז א פעדעראלע פראגראם וואס קען אייך ארויסהעלפן צו באצאלן פאר די קאָסטן פון מעדיצינישע קעיר און אנדערע ספעציפישע אויסגאַבן פאר געוויסע מענטשן וועלכע זענען ערנסט געשעדיגט געווארן דורך געוויסע מעדיצינען אדער וואקסינען, אריינרעכענענדיג די דאזיגע וואַקסין. געווענטליך מוז אן אנקלאג אריינגעגעבן ווערן צו די CICP ביז איין (1) יאר פון די דאטום ווען איר האט באקומען די וואַקסין. צו לערנען מער איבער די פראגראם, באזוכט /www.hrsa.gov/cicp אדער רופט 1-855-266-2427.

וואס איז אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (EUA)?

די פאראייניגטע שטאטן FDA האט ערלויבט דאס באנוץ פון די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין אונטער א שיטה פון עמערדזשענסי צוטריט וואס ווערט גערופן אן EUA. די EUA איז באזירט (עס איז אנגעלענט) אויף א דעקלעראציע פון די סעקרעטאר פון די געזונטהייט און מענטשליכע סערוויסעס דעפארטמענט (העלט ענד היומען סערוויסעס - HHS) אז די איצטיגע אומשטענדן בארעכטיגן די עמערדזשענסי באנוץ פון מעדיצינען און ביאָלאָגישע פראדוקטן דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה).

די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין איז נישט אריבערגעגאנגען די זעלבע סארט איבערבליק (ריוויו) ווי א פראדוקט וועלכע איז באשטעטיגט געווארן דורך די FDA. די FDA קען ארויסגיבן אן EUA אונטער געוויסע אומשטענדן, דאס רעכנט אריין אין די איצטיגע צושטאנד ווען עס זענען נישט דא צו באקומען קיינע באגניגנדע, באשטעטיגטע אָלטערנאַטיוון (אנדערע מעדיצינען). אין צוגאב איז די FDA'ס באשלוס באזירט אויף אלע וויסנשאפטליכע (סייענטיפישע) באווייזן וואס זענען דא יעצט – וועלכע ווייזן אז די פראדוקט קען מעגליך זיין ווירקזאם צו פארמיידן קאָוויד-19 דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה). ווי אויך, ווייזן די סימנים אז די באקאנטע און פּאָטענציאלע בענעפיטן פון די פראדוקט וועגן איבער די באקאנטע און פּאָטענציאלע ריזיקעס פון די פראדוקט. אלע פון די דערמאנטע באדינגונגען (תנאים) דארפן פארפילט ווערן כדי צו ערלויבן דאס באנוץ פון די פראדוקט אין די מעדיצינישע באהאנדלונגען פון פאציענטן דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה).

די EUA פאר די דזשענסען קאָוויד-19 וואַקסין וועט זיין גילטיג אזוי לאנג ווי די קאָוויד-19 EUA דעקלעראציע וואס בארעכטיגט די עמערדזשענסי באנוץ פון די פראדוקטן איז אין קראפט, חוץ אויב די דעקלעראציע וועט פארענדיגט אדער צוריקגעצויגן ווערן (וואס דאן וועלן די פראדוקטן מער נישט מעגן גענוצט ווערן).

פאבריצירט דורך:
דזשענסען בייאָטעק,
א דזשענסען מעדיצינען פירמע פון דזשאנסאן און דזשאנסאן
Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA

© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

פאר מער אינפארמאציע, רופט די פאראייניגטע שטאטן אומזיסטע נומער: 1-800-565-4008, פאראייניגטע שטאטן טאָל: 908-455-9922 אדער גייט צו www.janssencovid19vaccine.com

איבערגעארבעט: פעב. 27, 2021

סקענט דאס צו אָפּכאַפּן אז די דאזיגע אינפארמאציע בלאט איז פארגעשטעלט געווארן פאר דער וואס באקומט די וואַקסין פאר די עלעקטראנישע מעדיצינישע רעקארדס/אימוניזאציע אינפארמאציע סיסטעמס.

בארקאָוד דאטום: 02/2021

שטעלט צו די דאזיגע איבערזעצונג אלץ א סערוויס פאר א ברייטע אינטערנאציאנאלע FDAעף.די.עי. פובליקום. מיר האפן אז די איבערזעצונג איז אייך בייהילפיג. כאטש וואס די אגענטור האט זיך אנגעשטרענגט צו ערהאלטן אן איבערזעצונג וואס טייטשט איבער וואס עס שטייט אין ענגליש אויף די פונקליכסטע פארנעם, דאך פארשטייען מיר אז עס קען זיין אז די איבערגעזעצטע (איבערגעטייטשטע) ווערסיע (גירסא) איז נישט אזוי פונקטליך, קלאר אדער קאמפלעט ווי די ענגלישע ווערסיע. די אפיציעלע ווערסיע פון די דאזיגע דאקומענט איז די ענגלישע ווערסיע.