

FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA TAGAPAG-ALAGA

EMERHENSIAING OTORISASYON NG PAGGAMIT (EUA) NG JANSSEN COVID-19 VACCINE UPANG MAIWASAN ANG SAKIT NA CORONAVIRUS 9 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL EDAD 18 TAON GULANG AT PATAAS

Inaalok ka ng Bakuna na Janssen COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) sanhi ng SARS-CoV-2. Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng pagtanggap ng Bakuna na Janssen COVID-19, na maaari mong matanggap dahil kasalukuyan ay mayroong pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay maaaring mapigilan ka sa pagkakaroon ng COVID-19. Walang inaprubahan na bakuna ang U.S. Food and Drug Administration (FDA) upang maiwasan ang COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakuna na Janssen COVID-19. Makipag-usap sa tagabigay ng bakuna kung mayroon kang mga katanungan. Nasa sa iyo kung gusto mong tumanggap ng Bakuna na Janssen COVID-19.

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay ibinibigay bilang **solong dosis**, sa kalamnan.

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay maaaring hindi maprotektahan ang lahat.

Ang Fact Sheet na ito ay maaaring na-update na. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring bisitahin ang www.janssencovid19vaccine.com.

ANO ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO KUMUHA NG BAKUNANG

ITO ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay sanhi ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang ganitong uri ng coronavirus ay hindi pa nakita dati. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikipag-ugnay sa ibang tao na mayroong virus. Ito ay isang pangunahing sakit sa paghinga na maaaring makaapekto sa iba pang mga bahagi ng katawan. Ang mga taong may COVID-19 ay mayroong malawak na hanay ng mga sintomas na naiulat, mula sa banayad na sintomas hanggang sa matinding karamdaman. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw 2 hanggang 14 araw pagkatapos malantad sa virus. Ang karaniwang mga sintomas nito ay ang : lagnat o panginginig; ubo; igsi ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; baradong ilong o runny nose; pagduwal o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay isang hindi inaprubahang bakuna na maaaring maiwasan ang COVID-19. Walang bakunang inaprubahan ang FDA upang maiwasan ang COVID-19.

Pinahintulutan ng FDA ang pang-emerhensiyang paggamit ng Bakuna na Janssen COVID-19 upang maiwasan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas sa ilalim ng Emergency Use Authorization (EUA).

Para sa karagdagang impormasyon sa EUA, tingnan ang "**Ano ang Emergency Use Authorization(EUA)?**"seksyon sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA IYONG TAGAPAGBIGAY NG PAGBABAKUNA BAGO KA MAGPABAKUNA NG JANSSEN COVID-19?

Sabihin sa tagapagbigay ng bakuna ang tungkol sa lahat ng iyong mga kondisyong medikal, kabilang kung ikaw ay:

- may anumang mga alerdyi
- may lagnat,
- mayroong karamdaman sa pagdurugo o sumasailalim sa blood thinner,
- mga immunocompromised o nasa ilalim ng gamutan na nakakaapekto sa iyong immune system,
- buntis o nag pa-plano magbuntis,
- nagpapasuso,
- nakatanggap ng iba pang bakuna sa COVID-19,

SINO ANG DAPAT NA MAKAKUHA NG JANSSEN COVID-19 VACCINE?

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiyang paggamit ng Bakuna na Janssen COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas.

SINO ANG HINDI DAPAT MAKAKUHA NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Hindi ka dapat magpabakuna ng Bakuna na Janssen COVID-19 kung ikaw ay:

- nagkaroon ng malubhang reaksiyong alerdyi sa anumang sangkap ng bakunang ito.

ANO ANG MGA SANGKAP NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Kabilang ang mga sumusunod na sangkap ng Bakuna na Janssen COVID-19 ay ang mga: recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 expressing the SARS-CoV-2 spike protein, citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, ethanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, sodium chloride.

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA NA JANSSEN COVID -19?

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay ibibigay sa iyo bilang iniksyon sa kalamnan.

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay solong dosis ang iskedyul ng pagbabakuna.

GINAMIT NA BA ANG BAKUNANG JANSSEN COVID-19 NOON?

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay isang hindi naaprubahang bakuna. Sa isang nagpapatuloy na klinikal na pagsubok, 21,895 indibidwal na 18 taong gulang pataas ang nakatanggap ng Bakuna na

Janssen COVID-19.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Sa isang patuloy na klinikal na pagsubok, ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay ipinakita upang maiwasan ang COVID-19 kasunod ang isang dosis. Ang tagal ng proteksyon nito laban sa COVID-19 ay hindi pa nalalaman sa kasalukuyan.

ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Kabilang ang mga naiulat na masamang epekto sa Bakuna na Janssen COVID-19 ay ang mga :

- Mga reaksiyon sa lugar ng pag-iniksyon: sakit, pamumula ng balat at pamamaga.
- Pangkalahatang masamang epekto: sakit ng ulo, sobrang pagod, pananakit ng kalamnan, pagduwal, at lagnat.

Malayong magkaraon ng pagkakataon na ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay maaaring maging sanhi ng isang malalang reaksiyong alerdyi. Ang isang malalang reaksiyon ng alerdyi ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis ng Bakuna na Janssen COVID-19. Para sa kadahilanang ito, maaaring hilingin sa iyo ng iyong tagapagbigay ng pagbabakuna na manatili sa lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Ang mga palatandaan ng isang malalang reaksiyong alerdyi ay maaaring kabilang ang mga:

- Paghihirap sa paghinga,
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan,
- Mabilis na tibok ng puso,
- Pamamantal ng iyong buong katawan,
- Pagkahilo at panghihina.

Ang mga pamumuo ng dugo na kinasasangkutan ng mga daluyan ng dugo sa utak, tiyan, at mga binti kasama ang mababang antas ng mga platelet (mga selula ng dugo na tumutulong sa iyong katawan sa paghinto ng pagdurugo), ay nangyari sa ilang mga tao na nakatanggap ng Bakuna na Janssen COVID-19. Sa mga taong nagkaroon ng pamumuo ng dugo na ito at mababang antas ng mga platelet, ang mga sintomas ay nagsimula ng humigit-kumulang isa hanggang dalawang linggo matapos ang pagbabakuna. Karamihan sa mga tao na nagkaroon ng pamumuo ng dugo na ito at mababang antas ng mga platelet ay mga babaeng edad 18 hanggang 49 taon. Malayong mangyari ang pagkakataon na ito. Dapat kang humingi ng agarang medikal na atensiyon kung mayroon kang alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang Bakuna sa Janssen COVID-19:

- Igsi ng paghinga
- Pananakit ng dibdib

- Pamamaga ng binti
- Patuloy na pananakit ng tiyan
- Matindi o paulit-ulit na pagsakit ng ulo o malabo ang paningin
- Madaling magkapasa o maliliit na mga spot ng dugo sa ilalim ng balat na lampas sa lugar ng iniksyon

Maaaring hindi lamang ito ang lahat ng mga posibleng epekto ng Bakuna na Janssen COVID-19. Malubha at hindi inaasahang mga epekto ay maaaring mangyari. Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay pinag-aaralan pa rin sa mga klinikal na pagsubok.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA MASAMANG EPEKTO NITO?

Kung ikaw ay nakakaranas ng isang malubhang reaksiyong alerdyi, tawagan ang 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagabigay ng bakuna o ang iyong tagabigay ng pangangalaga ng kalusugan kung mayroon kang anumang mga masamang epekto na nakakabahala sa iyo o hindi nawawala.

I-ulat ang mga masamang epekto ng bakuna sa **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang mga numero ng VAERS para sa libreng tawag ay 1-800-822-7967 o i-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Mangyaring isama ang "Janssen COVID-19 Vaccine EUA" sa unang linya ng kahon #18 ng form ng ulat.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga masamang epekto ng Janssen Biotech, Inc sa impormasyon sa pakikipag-ugnay na ibinigay sa ibaba.

e-mail	Numero ng Fax	Numero ng Telepono
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

Maaari ka ring bigyan ng pagpipilian upang magpatala sa **v-safe**. Ang **V-safe** ay isang bagong kusang-loob na kagamitan na batay sa smartphone na gumagamit ng pagmemensahe ng text at mga survey sa web upang ma-check ang mga taong nabakunahan upang makilala ang mga potensyal na masamang epekto pagkatapos ng pagbabakuna sa COVID-19. Ang **V-safe** ay nagtanong ng mga katanungan na makakatulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19. Nagbibigay din ang **V-safe** ng live na pag-follow-up sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng isang makabuluhang epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna sa COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon kung paano mag sign up, bisitahin ang: www.cdc.gov/vsafe

PAANO KUNG MAGPASYA AKO NA HINDI KUMUHA NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Nasa sa iyo kung gusto mong tumanggap o hindi tumanggap ng Bakuna na Janssen COVID-19. Kung

magpapasya kang hindi ito tanggapin, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal.

MAY IBA PA BANG MAGAGAMIT NA PAGPIPIILIAN UPANG MAIWASAN ANG COVID-19 BUKOD SA BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?

Sa kasalukuyan, walang aprubado ng FDA na alternatibong bakuna na magagamit para maiwasan ang COVID-19. Ang iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring magamit sa ilalim ng Emerhensiyang Otorisasyon ng Paggamit.

MAAARI BA AKONG TUMANGGAP NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19 KASAMA NG IBA PANG MGA BAKUNA?

Walang impormasyon tungkol sa paggamit ng Bakuna na Janssen COVID-19 kasama ng iba pang mga bakuna.

PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?

Kung ikaw ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa iyong tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan.

MABIBIGYAN BA AKO NG COVID-19 NG BAKUNA NA JANSSEN COVID-19?


Hindi. Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi ka mabibigyan ng COVID-19.

ITAGO ANG IYONG VACCINATION CARD

Kapag natanggap mo ang Bakuna na Janssen COVID-19, makakakuha ka ng vaccination card upang idokumento ang pangalan ng bakuna at petsa kung kailan mo natanggap ang bakuna.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kang mga katanungan o upang ma-access ang pinakabagong Janssen COVID-19 Vaccine Fact Sheets, i-scan ang QR code gamit ang iyong aparato, bisitahin ang website o tawagan ang mga numero ng telepono na ibinigay sa ibaba.

QR Code	Website ng Fact Sheets	Numero ng Telepono
	www.janssencovid19vaccine.com	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

PAANO AKO MATUTUTO NG HIGIT PA?

- Magtanong sa iyong tagapagbigay ng bakuna

- Bisitahin ang CDC sa <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Bisitahin ang FDA sa <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Makipag-ugnayan sa iyong lokal o estado ng pampublikong departamento ng kalusugan.

SAAN ITATALA ANG AKING IMPORMASYON NG PAGBABAKUNA?

Maaaring isama ng tagapagbigay ng pagbabakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa Sistema ng Impormasyon sa Imunisasyon (IIS) ng iyong estado / lokal na hurisdiksyon o ibang itinalagang sistema. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga pagbisita sa IIS: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PAGBABAYARIN BA AKO PARA SA PANGANGASIWA PARA SA PAGTANGGAP NG BAKUNANG COVID-19?

Hindi. Sa pagkakataong ito, hindi ka maaaring singilin ng tagapagbigay para sa dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng bayad sa pangangasiwa ng bakuna na galing sa iyong sariling bulsa o anumang iba pang bayad kung tumatanggap ka lamang ng bakuna sa COVID-19. Gayunpaman, ang mga tagabigay ng bakuna ay maaaring humingi ng naaangkop na pagsauli ng bayad mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pangangasiwa ng bakuna ng COVID-19 para sa tatanggap ng bakuna (pribadong insurance, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 na Programang Uninsured para sa mga tatanggap na hindi-insured).

SAAN AKO MAAARING MAGSUMBONG NG MGA KASO NG MGA PINAGHIHINALANG PANDARAYA?

Ang mga indibidwal ay nagkakaroon na ng kamalayan sa anumang potensyal na paglabag sa mga kinakailangan sa Programa ng Pagbabakuna ng CDC COVID -19 ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Opisina ng Inspektor Heneral, Kagawaran ng Kalusugan at Serbisyon Pantao ng U.S., sa 1-800-HHS-TIPS o TIPS.HHS.GOV.

ANO ANG PROGRAMANG KOMPENSASYON PARA SA PINSALANG COUNTERMEASURE?

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na maaaring makatulong sa pagbabayad para sa mga gastos sa pangangalagang medikal at iba pang mga tukoy na gastos para sa ilang mga tao na malubhang nasugatan ng ilang mga gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Pangkalahatan, ang isang paghahabol ay dapat na isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang matuto nang higit pa tungkol sa program na ito, bisitahin ang www.hrsa.gov/cicp o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

Ginawa ng United States FDA ang Janssen COVID-19 Vaccine na magagamit sa ilalim ng mekanismo ng emergency access na tinatawag na EUA. Ang EUA ay suportado ng isang Kalihim ng Pangkalusugan at Mga Serbisyo sa Tao (HHS) pagpapahayag na ang mga pangyayari ay umiiral upang mabigyang katwiran ang emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemyang

COVID-19.

Ang Bakuna na Janssen COVID-19 ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri bilang isang inaprubahan o na-linaw na produkto ng FDA. Maaaring mag-isyu ang FDA ng isang EUA kapag natutugunan ang ilang mga pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na ipinapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemyang COVID-19 at ang kilala at potensyal na benepisyo ng produkto ay nakahihigit sa kilala at potensyal na peligro ng produkto. Ang lahat ng mga pamantayan na ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang EUA para sa Bakuna na Janssen COVID-19 ay may bisa sa tagal ng deklarasyon ng COVID-19 na binibigyang katwiran ang paggamit ng emerhensiyang mga produktong ito, maliban kung natapos o binawi (pagkatapos na ang mga produkto ay maaaring hindi na magagamit).

Ginawa ng :
Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson Horsham,
PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para sa karagdagang impormasyon, tumawag sa US Toll Free: 1-800-565-4008, US Toll: (908) 455-9922 or bisitahin ang www.janssencovid19vaccine.com

Ni Rebisyo: Feb/27/2021



I-scan upang makunan na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tatanggap ng bakuna para sa mga electronic medical records / sistema ng impormasyon ng pagbabakuna.

Barcode Date: 02/2021

Inaalok ng FDA ang salin na ito bilang isang serbisyo para sa malawakang internasyonal na tagapanood. Inaasahan namin na ang pagsasalin na ito ay maging kapaki-pakinabang. Habang sinusubukan ng ahensya na makakuha ng mga salin na kasing tapat hangga't maaari sa bersyon ng Ingles, kinikilala namin na ang naisaling bersyon ay maaaring hindi kasing tumpak, kasing linaw, o kumpleto tulad ng Ingles na bersyon. Ang opisyal na bersyon ng dokumentong ito ay ang Ingles na bersyon.