

FEY ENFOMASYON POU MOUN K'AP RESEVWA AVEK MOUN K'AP BAY SWEN

OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS (EUA) POU VAKSIN JANSSEN COVID-19 POU ANPECHE CORONAVIRUSDISEASE 2019 (COVID-19) NAN PERSONN 18 ANE AK PI GRAN

Yo ofri w Janssen COVID-19 pou anpeche maladi Coronavirus 2019 (COVID-19) ki te koze pa SARS-CoV2. Fèy Enfòmasyon sa a gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis Janssen COVID-19, ke ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19.

Janssen COVID-19 se yon vaksen e li ka anpeche w jwenn COVID-19. Pa gen okenn vaksen ki apwouve pa US Food and Drug Administration (FDA) pou anpeche COVID-19.

Li Fèy Enfòmasyon sa a pou enfòmasyon sou Vaksen Janssen COVID-19. Pale ak founisè vaksinasyon an si ou gen kesyon. Li se chwa ou pou resevwa Janssen COVID-19 Vaksen an.

Vaksen Janssen COVID-19 administre kòm yon sol doz, nan misk ou.

Vaksen Janssen COVID-19 ka pa pwoteje tout moun.

Fèy enfòmasyon sa ka te mete ajou. Pou Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri al gade www.janssen-covid19vaccine.com

KISA OU BEZWEN KONNEN AVAN OU PRAN VAKSEN SA?

KISA COVID-19?

Maladi COVID-19 te koze pa yon koronavirus ki rele SARS-CoV-2. Kalite koronavirus sa pa te wè anvan. Ou ka jwenn COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se yon majorite maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 gen tout kalite sentòm rapòte, sòti nan sentòm piti nan maladi grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou ekspoze a viris la. Sentòm yo ka gen ladan: lafyèw oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; maltèt; pa ka pran gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon oswa nen ki ap koule; gen santi vomi oswa vomisman; dyare.

KISA JANSSEN COVID-19 VAKSEN AN?

Vaksen Janssen COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve ki ka anpeche COVID-19. Pa gen okenn vaksen FDA-apwouve pou anpeche COVID-19.

FDA otorize itilizasyon ijans Vaksen Janssen COVID-19 pou anpeche COVID-19 nan moun ki gen 18 an oswa plis nan yon Otorizasyon Itilizasyon Ijans (EUA).

Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade nan "**Ki sa ki se yon Otorizasyon Itilizasyon Ijans (EUA)?**" seksyon nan fen Fèy Enfòmasyon sa.

KISA OU TA DWE MANSYONE BAY FOUNISE VAKSINASYON OU ANVAN OU JWENN VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?

Di founisè vaksinasyon an sou tout kondisyon medikal ou, tankou si ou:

- gen nenpòt alèji
- gen yon lafyèv
- gen yon maladi senyen oswa ou sou yon medikaman pou san
- ou gen iminokonpromisyon oswa ou pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè ou
- ou ansent oswa planifye pou vin ansent
- ap bay tete
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19

KI ÈS KI DWE PRAN VAKSEN JANSSEN COVID-19?

FDA otorize itilizasyon ijans Vaksen Janssen COVID-19 nan moun ki gen 18 an ak plis.

KI ÈS KI PA DWE PRAN VAKSEN JANSSEN COVID-19?

Ou pa ta dwe pran Vaksen Janssen COVID-19 si ou te:

- gen yon reyaksyon alèjik grav nan nenpòt engredyan ki nan vaksen sa

KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN JANSSEN COVID-19?

Vaksen Janssen COVID-19 gen engredyan sa yo: recombinant, replikasyon-enkonpetan adenovirus kalite 26 eksprime SARS-CoV-2 Spike pwoteyin, asid asid monoidrat, trisodyòm sitrat diidrat, etanòl, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, klori sodyòm.

KIJAN VAKSEN JANSSEN COVID-19 BAY?

Vaksen Janssen COVID-19 ap bay kòm yon piki nan misk la.

Vaksen Janssen COVID-19 se yon **sol dòz**.

ESKE VAKSEN JANSSEN COVID-19 TE ITILIZE DEJA?

Vaksen Janssen COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve. Nan esè klinik yo, 21,895 moun ki gen 18 an oswa plis te resevwa Vaksen Janssen COVID-19.

KI BENEFIS VAKSEN JANSSEN COVID-19?

Nan yon klinik kontinyèl, yo te montre vaksen Janssen COVID-19 pou anpeche COVID-19 apre yon sol dòz. Dire pwoteksyon kont COVID-19 pako konnen kounye a.

KI RISK VAKSEN JANSSEN COVID-19?

Efè segondè ki te rapòte ak Vaksen Janssen COVID-19 se:

- Reyaksyon sit piki: doulè, wouj nan po ou ak anflamasyon
- Efè segondè jeneral: maltèt, fatig, doulè nan misk, kè plen ak vomisman, ak lafyèv.

Gen yon chans ke Vaksen Janssen COVID-19 la ka lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive nan kèk minit a yon èd tan apre ou fin resevwa dòz Vaksen Janssen COVID-19. Pou rezon sa, founisè vaksinasyon ou an ka mande w rete nan kote ou te pran vaksen ou an pou yo kapab veye ou apre vaksen an. Siy yon reyaksyon alèjik grav kapab:

- Difikilte pou respire
- Anfle nan figi ou ak nan gòj
- Yon batman kè rapid
- Yon move gratèl sou tout kò ou
- Toudisman ak feblès

Ti boul san ki enplike veso ki nan sèvo, nan vant, ak nan pye ansanm ak nivo ki ba nan plakèt (selil san ki ede kò ou sispann senyen), te fèt nan kèk moun ki te resevwa Janssen COVID-19 Vaksen an. Nan moun ki devlope boul san sa yo ak nivo ki ba nan plakèt, sentòm yo te kòmanse apeprè youn a de semèn apre vaksinasyon an. Pifò moun ki devlope boul san sa yo ak nivo ki ba nan plakèt yo te fanm ki gen laj 18 a 49 ane. Chans pou gen sa rive se aleka. Ou ta dwe chèche atansyon medikal touswit si ou gen nenpòt nan sentòm sa yo apre ou fin resevwa vaksen Janssen COVID-19 an:

- Souf ki kout
- Doule nan pwatrin
- Janm Anfle
- Doule nan vant ki pesistan
- Maltèt grav oswa ki pèsistan oswa vizyon twoub
- Fe ematom fasil oswa ti tach san anba po a pi lwen pase sit piki a

Sa yo ka pa tout efè segondè posib pou Vaksen Janssen COVID-19. Efè segondè grav ak inatandi ka rive. Vaksen Janssen COVID-19 toujou ap etidye nan esè klinik yo.

KISA MWEN DWE FE DE EFÈ SEGONDE?

Si ou gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 911, oswa ale nan lopital.

Rele founisè vaksinasyon an oswa founisè swen sante ou si ou gen nenpòt efè segondè ki deranje ou oswa ki pa ale.

Rapòte efè segondè vaksen yo bay **FDA/CDC Vaksen Evènman Rapò Sistèm (VAERS)**. Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa rapòte sou entènèt nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete "Janssen COVID-19 Vaksen EUA" nan premye liy nan bwat #18 nan fòm rapò a.

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

e-mail	Nimewo Faks	Nimewo Telefon
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

Yo ka ba w yon opsyon pou w enskri nan **v-safe**. **V-safe** se yon nouvo zouti volontè ki baze sou smartphone ki itilize mesaj tèks ak sondaj entènèt pou tcheke ak moun ki te pran vaksen pou idantifye efè segondè potansyèl apre vaksinasyon COVID-19. **V-safe** poze kesyon ki ede CDC kontwòle sekirite vaksen COVID-19 yo. **V-safe** bay rapèl dezyèm dòz si sa nesèsè ak swiv telefòn live pa CDC si patisipan yo rapòte yon enpak sante enpòtan apre vaksen COVID-19. Pou plis enfòmasyon sou fason pou enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE PA JWENN VAKSEN JANSSEN COVID-19?

Se chwa ou li ye pou ou resevwa oswa ou pa resevwa Janssen COVID-19 Vaksen an. Si ou ta deside pa resevwa li, sa pap chanje swen medikal estanda ou.

ÈSKE GEN LOT CHWA POU ANPECHE COVID-19 PASE JANSSEN COVID-19 VAKSEN?

Kounye a, pa gen okenn lot vaksen ki apwouve pou prevansyon COVID-19. Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 ka disponib anba Otorizasyon Itilizasyon Ijans

ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN JANSSEN COVID-19 AVEK LOT VAKSEN?

Pa gen okenn enfòmasyon sou itilizasyon de Vaksen Janssen COVID-19 avek lòt vaksen.

E SI MWEN ANSENT OUBYEN M'AP BAY TETE?

Si ou ansent oswa wap bay tete, diskite opsyon ou avek founisè swen sante ou.

ESKE VAKSEN JANSSEN COVID-19 AP BANM COVID-19?


Non. Vaksen Janssen COVID-19 pa gen SARS-CoV-2 e li pa ka ba ou COVID-19.

KENBE KAT VAKSINASYON OU

Lè ou resevwa vaksen Janssen COVID-19 an, ou pral jwenn yon kat vaksinasyon pou dokimante non vaksen an ak ki dat le ou te pran aksen an.

PLIS ENFOMASYON

Si ou gen kesyon oswa pou jwenn aksè nan Fèy Enfòmasyon sou Vaksen Janssen COVID-19 ki pi resan yo, eskane kòd QR la avek aparey ou an, vizite sit entenet la oswa rele nimewo telefon yo bay anba a.

Kod QR	Sit Fey Enfòmasyon	Nimewo Telefon
	www.janssencovid19vaccine.com	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

KI JAN MWEN KAPAB APRAN PLIS?

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

Kontakte depatman sante piblik lokal ouwa leta ou.

KI KOTE ENFATIONMASYON SOU VAKSINASYON MWEN AP ANREJE?

Founisè vaksinasyon an ka gen enfòmasyon vaksinasyon ou nan Sistèm Enfòmasyon Vaksinasyon (IIS) eta ouwa jiridiksyon lokal ou a ouwa lòt sistèm yo deziyen. Sa ap asire ou resevwa menm vaksen an lè ou retounen pou dezyèm dòz la. Pou plis enfòmasyon sou IISs vizite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

ÈSKE YO KA CHAJE MWEN YON FRÈ ADMINISTRASYON SI MWEN RESEVWA VAKSEN COVID-19 LA?

Non. Nan moman sa, founisè pa ka fè ou peye pou yon dòz vaksen epi yo pa kapab chaje yon frè administrasyon pou vaksen an, soti nan pòch ou oswa nenpòt lòt frè si se sèlman yon vaksen COVID-19 wap resevwa. Sepandan, founisè vaksinasyon yo ka chache ranbousman apwopriye nan yon pwogram oswa plan ki kouvri COVID-19 administrasyon vaksen pou benefisyè vaksen an (asirans prive, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Pwogram Pa Gen Asirans pou moun ki pa gen asirans).

KI KOTE MWEN KA RAPOTE SISPEK FWOD?

Nou ankouraje moun ki we nenpòt vyolasyon potansyèl nan kondisyon Pwogram Vaksinasyon CDC COVID-19 pou rapòte yo bay Biwo Enspektè Jeneral, Depatman Sante ak Sèvis Imen Etazini, nan 1-800-HHS-TIPS or TIPS.HHS.GOV

KISA PWOGRAM KONPANSASYON POU BAY MESYE KONTRASYON?

Pwogram Konpansasyon Blesi Kontremezi (CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye pou depans pou swen medikal ak lòt depans espesifik nan sèten moun ki te blese grav apre yo pran medikaman oswa vaksen, oswa vaksen sa. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon bay CICP nan lespas yon (1) ane apati de dat ou resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa, vizite www.hrsa.gov/cicp/ oswa rele 1-855-266-2427.

KISA YON OTORIZASYON POU ITILIZASYON IJANS (EUA) YE?

Se FDA Etazini ki te fè Vaksen Janssen COVID-19 ki disponib anba yon mekanis aksè ijans ki rele yon EUA. EUA a te sipòte pa yon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) deklarasyon ki sikonstans egziste jistifye itilizasyon ijans nan dwòg ak pwodwi byolojik pandan COVID-19 pandemi an.

Vaksen Janssen COVID-19 pako pase menm kalite revizyon tankou yon pwodwi FDA apwouve oswa otorize. FDA ka bay yon EUA lè sèten kritè yo satisfè, ki gen ladan ke pa gen okenn adekwa, apwouve, altènativ ki disponib. Anplis de sa, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik ki disponib ki montre ke pwodwi a ka anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 e ke benefis li ak potansyèl pwodwi a depase potansyèl risk pwodwi a. Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a itilize nan tretman pandan pandemi COVID-19 la.

EUA pou Vaksen Janssen COVID-19 an an efè pou dire de deklarasyon COVID-19 ki jistifye itilizasyon ijans pou pwodwi sa, sof si sispann oswa revoke (apre ki pwodwi yo pa kapab itilize ankò).

Fabrike Pa:

Janssen Biotech, Inc.

Yon Janssen konpayi famasetik nan Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Konpayi Famasetik

Pou plis enfòmasyon, rele US Toll Free: 1-800-565-4008, US Toll: (908)455-9922 oswa ale nan www.janssencovid19vaccine.com

Revize: 27/02/2021



eskane pou kapab montre ke fèy enfòmasyon sa a bay moun k ap resevwa vaksen an pou dosye medikal elektwonik / sistèm enfòmasyon vaksinasyon yo.

Dat Kodbar: 02/2021

FDA ofri tradiksyon sa a kòm yon sèvis pou yon gwo odyans entènasyonal. Nou espere saou jwenn tradiksyon sa a itil. Pandan ke ajans lan te eseye jwenn yon tradiksyon ki se fidèl ke posib nan vèsyon angle a, nou rekonèt ke tradui avèsyon ka pa egzak, klè, oswa konplè tankou vèsyon angle a. Ofisyèl vèsyon dokiman sa a se vèsyon angle a.