

At the time of initial posting on October 20, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov) and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

## **FYÈ ENFÒMASYON POU RECIPE AK MOUN K'AP PRAN SWEN SANTE**

### **OTORIZASYON ITILIZASYON IJANS (EUA) POU VAKSEN JANSSEN COVID-19 POU ANPECHE MALADI CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) NAN MOUN KI GEN 18 ANS AK PLIS**

Yo ap ofri ou Vaksen Janssen COVID-19 pou anpeche Maladi Coronavirus 2019 (COVID-19) ki te la koze pa SARS-CoV-2. Fèy Enfòmasyon sa gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis Vaksen Janssen COVID-19, ke ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19.

Vaksen Janssen COVID-19 an ka anpeche ou jwenn COVID-19.

Li Fey Enfòmasyon sa pou enfòmasyon de Vaksen Janssen Covid-19. Pale avek founise swen sante an si ou gen kesyon. Se chwa ou pou resevwa Vaksen Janssen COVID-19.

Vaksen Janssen COVID-19 te resevwa EUA pa FDA pou bay:

- yon sel dòz vaksinasyon prensipal pou moun 18 ane ak plis.
- yon sel dòz rapel pou moun 18 ane ak plis ki te konplete yon vaksen prensipal ak Vaksen Janssen COVID-19.
- yon sel dòz rapel pou moun ki elijib ki te konplete vaksen prensipal ak yon diferan vaksen ki te otorize pou COVID-19.

Vaksen Janssen COVID-19 ka pa pwoteje tout moun.

Fèy Enfòmasyon sa te ka mete ajou. Pou Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri vizite [www.janssen-covid19vaccine.com](http://www.janssen-covid19vaccine.com).

## **KI SA OU BEZWEN KONNEN AVAN OU PRAN VAKSEN SA**

### **KI SA COVID-19 YE?**

Maladi COVID-19 te koze pa yon coronavirus ki rele SARS-CoV-2. Kalite coronavirus sa pa te we anvan. Ou ka pran COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se yon maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 te rapòte yon pakèt sentòm, ki soti nan sentòm modere rive nan maladi grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou ekspoze a viris la. Sentòm yo genyen ladan: lafyèw oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; tèt fè mal; nouvo pèdi nan gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon oswa nen k ap koule; kè plen oswa vomisman; dyare.

### **KI SA VAKSEN JANSSEN COVID-19 YE?**

Vaksen Janssen COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve ki ka anpeche COVID-19.

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

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

### **KI SA OU TA DWE MANSIONE AVEK FOUNISÈ VAKSINASYON AN AVAN OU PRAN VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?**

Di founisè vaksinasyon an de tout kondisyon medikal ou yo, ki gen ladan si ou:

- gen nenpòt alèji,
- gen lafyèv,
- gen yon twoub senyen oswa ou sou yon diluant san,
- imininokonpwomi oswa ou pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè w,
- ansent oswa gen plan pou vin ansent,
- ap bay tete,
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19,
- te janm endispoze nan asosyasyon ak yon piki.

### **KI ES TA DWE PRAN VAKSEN JANSSEN COVID-19?**

FDA te otorize itilizasyon ijans pou Vaksen Janssen COVID-19 nan moun 18 ane de laj ak pi gran

### **KI ÈS KI PA TA DWE PRAN VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?**

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

- te gen yon reyaksyon alèjik grav apre yon dòz vaksen an anvan sa
- te gen yon reyaksyon alèjik grav ak nenpòt engredyan nan vaksen sa a.

### **KI ENGREDIYAN KI NAN VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?**

Vaksen Janssen COVID-19 la gen ladan engredyan sa yo: adenoviris tip 26 rekombinant, enkonpetan pou replikasyon ki ekspriye pwoteyin Spike SARS-CoV-2, monidrat asid asid, sitrat trisodyòm diidrat, etanòl, 2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, klori sodyòm.

## **KI JAN VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN BAY?**

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

Vaksinasyon Prensipal: Vaksen Janssen COVID-19 an administre kòm yon **sel 2 dòz**.

### Dòz rapèl:

- Yon sèl dòz rapèl de Vaksen Janssen COVID-19 an ka administre omwen de 2 mwa apre vaksinasyon prensipal de Vaksen Janssen COVID-19.
- Yon sèl dòz rapèl Vaksen Janssen COVID-19 ka bay ak moun ki elijib ki te konplete vaksen prensipal ak yon diferan vaksen COVID-19 ki te otorize oswa apwouve. Tanpri tcheke avèk founisè swen sante w la konsènan elijiblite ak moman pou dòz rapèl la.

## **ESKE VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN TE ITILIZE DEJA?**

Vaksen Janssen COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve. Nan esè klinik yo, plis ke 61,000 moun ki gen 18 an oswa plis te resevwa omwen 1 dòz Vaksen Janssen COVID-19 an. Milyon de moun deja resevwa vaksen an anba EUA 27 Fevriye, 2021.

## **KI BENEFIS VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?**

Vaksen Janssen COVID-19 an montre ke li ka anpeche COVID-19 an. Dire pwoteksyon kont COVID-19 pa konnen kounye a.

## **KI RISK VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?**

Efè segondè ki te rapòte avèk Vaksen Janssen COVID-19 an gen ladan:

- Reyaksyon nan sit piki a: doulè, woujè sou po ou ak anfle.
- Efè segondè jeneral: maltèt, santi fatige anpil, doulè nan misk, kè plen, ak lafyèv.
- Noeuds lenfatik anfle.
- Boul nan san.
- Santiman ki pa nòmal nan po a (tankou pikotman oswa yon santiman rale) (parestezi), diminye santiman oswa sansiblite, espesyalman nan po a (ipoestezi).
- Sonnen pèsistan nan zòrèy yo (kourèy).
- Dyare, vomisman.

### Reyaksyon Alèjik Grav

Gen yon chans lwen ke Vaksen Janssen COVID-19 an ka lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive anjeneral nan kèk minit a yon èdtan apre yo fin resevwa yon dòz

Vaksen Janssen COVID-19 an. Pou rezon sa a, founisè vaksen w lan ka mande w pou w rete kote w te resevwa vaksen an pou siveyans apre vaksen an. Siy yon reyaksyon alèjik grav gen ladan:

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

#### Boul San ak Nivo Ba Nan Plakèt

Boul san nan veso san ki nan sèvo, nan poumon, nan vant, ak nan janm yo ansanm ak nivo ki ba nan plakèt (selil san ki ede kò ou sispann senyen), te rive nan kèk moun ki te resevwa Vaksen Janssen COVID-19 la. Nan moun ki te devlope boul san yo ak nivo ki ba nan plakèt, sentòm yo te kòmanse apeprè en rive a de semèn apre vaksinasyon an. Rapò de boul san ak nivo ki ba nan plakèt yo te pi wo nan fi ki gen laj 18 jiska 49 ane. Chans pou gen sa a rive se aleka.

Ou ta dwe chèche swen medikal touswit si w gen nenpòt nan sentòm sa yo apre w fin resevwa Vaksen Janssen COVID-19 la:

- Souf kout,
- Doulè nan pwatrin,
- Janm anfle,
- Doulè nan vant ki pèsistan,
- Maltèt grav oswa pèsistan oswa vizyon twoub,
- Ematom fasil oswa ti tach san anba po a ki pi lwen kote piki a.

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

#### Sendwòm Guillain Barré

Sendwòm Guillain Barré (yon maladi newolojik kote sistèm iminitè kò a domaje selil nè yo, sa ki lakòz feblès nan misk epi pafwa paralizi) te rive nan kèk moun ki te resevwa Vaksen Janssen COVID-19 la. Nan pifò moun sa yo, sentòm yo te kòmanse nan 42 jou apre yo te resevwa Vaksen

Janssen COVID-19 la. Chans pou gen sa a rive se trè ba. Ou ta dwe chèche swen medikal touswit si w devlope nenpòt nan sentòm sa yo apre w fin resevwa Vaksen Janssen COVID-19 la:

- Feblès oswa sansasyon pikotman, espesyalman nan janm yo oswa nan bra, ki vin pi grav epi gaye nan lòt pati nan kò a.
- Difikilte pou mache.
- Difikilte ak mouvman vizaj, tankou pale, moulen oswa vale.
- Doub vizyon oswa enkapasite pou deplase je yo.
- Difikilte pou kontwole blad pipi oswa fonksyon entesten.

### KI SA MWEN DWE FÈ DE EFE SEGONDE?

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

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

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

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

Imel	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 ou yon opsyon pou w enskri nan **v-safe**. **V-safe** se yon nouvo zouti volontè ki baze sou smartphone ki sèvi ak mesaj tèks ak sondaj sou entènèt pou tcheke ak moun ki te pran vaksen an pou idantifye efè segondè potansyèl apre vaksinasyon COVID-19. **V-safe** poze kesyon ki ede CDC kontwole sekirite vaksen COVID-19 yo. **V-safe** bay rapèl pou dezyèm dòz tou si sa nesèsè, epi CDC fè yon swivi telefòn an dirèk si patisipan yo rapòte yon enpak enpòtan sou sante apre vaksinasyon COVID-19 la. Pou plis enfòmasyon sou fason pou w enskri, vizite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### E SI MWEN DESIDE POU M PA PRAN VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN?

Se chwa w pou w resevwa oswa pa resevwa Vaksen Janssen COVID-19 an. Si w deside pa resevwa li, li p'ap chanje swen medikal nòmal ou.

## **ÈSKE GEN LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 APA DE VAKSEN JANSSEN COVID-19?**

Yon lot chwa pou anpeche COVID-19 se Comirnaty, yon vaksen ki apwouve pa FDA. Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 ka disponib anba Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans.

## **ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN MENM TAN AK LÒT VAKSEN YO?**

Done yo poko soumèt bay FDA sou administrasyon Vaksen Janssen COVID-19 an menm tan ak lòt vaksen yo. Si w ap konsidere resevwa Vaksen Janssen COVID-19 an avek lòt vaksen, diskite opsyon ke ou genyen ak founisè swen sante w.

## **E SI MWEN ANSENTE OSWA MWEN TETE?**

Si w ansent oswa si w ap bay tete, diskite opsyon ou genyen ak founisè swen sante w la.

## **ÈSKE VAKSEN JANSSEN COVID-19 AN AP BANM MWEN COVID-19?**


Non. Vaksen Janssen COVID-19 an pa gen SARS-CoV-2 ladan epi li pa ka ba w COVID-19.

## **KENBE KAT VAKSINASYON OU**

Lè w resevwa Vaksen Janssen COVID-19 la, w ap resevwa yon kat vaksen pou dokimante non vaksen an ak dat lè w te resevwa vaksen an.

## **ENFÒMASYON ADISYONEL**

Si w gen kesyon oswa pou w aksè pi resan Fey Enfòmasyon sou Vaksen Janssen COVID-19 yo, eskane kòd QR la ak aparèy ou an, vizite sit entènèt la oswa rele nimewo telefòn yo bay anba a.

<b>Kod QR</b>	<b>Sit Fey Enfòmasyon</b>	<b>Nimewo Telefon</b>
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

## **KI JAN MWEN KA 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 oswa leta w.

## **KI KOTE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON MWEN YO AP ANNRE?**

Founisè vaksinasyon an ka mete enfòmasyon sou vaksen ou an nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon (IIS) oswa jiridiksyon lokal oswa nan lòt sistèm deziyen an. Pou plis enfòmasyon sou IIS vizite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **ÈSKE YO KA CHAJE MWEN YON FRÈ ADMINISTRASYON POU RESEVWA VAKSEN COVID-19 LA?**

Non. Nan moman sa , founisè la pa kapab fè w peye pou yon dòz vaksen epi yo pa kapab fè w peye yon frè administrasyon vaksen oswa nenpòt lòt frè si w ap resevwa vaksen COVID-19 sèlman. Sepandan, founisè vaksen yo ka chèche ranbousman apwopriye nan yon pwogram oswa plan ki kouvri frè administrasyon vaksen COVID-19 pou moun k ap resevwa vaksen an (asirans prive, Medicare, Medicaid, Resous Sante & Sevis Administrate [HRSA] Pwogram COVID-19 San pou moun ki pa gen asirans).

## **KOTE MWEN KA RAPÒTE KA SISPEK FWOD?**

Moun ki vin okouran de nenpòt vyolasyon potansyèl egzijans Pwogram Vaksinasyon CDC COVID-19 la, nou ankouraje yo rapòte yo bay Biwo Enspektè Jeneral la, Depatman Sante ak Sèvis Imen Etazini, nan 1-800-HHS-TIPS oswa <https://TIPS.HHS.GOV>.

## **KI SA KI PWOGRAM KONPANSASYON KONTRAMEZI AKSIDAN?**

Pwogram Konpansasyon Kontramezi Aksidan (CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye pou depans pou swen medikal ak lòt depans espesifik pou sèten moun ki te blese gravman nan sèten medikaman oswa vaksen, ki gen ladan vaksen sa a. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon bay CICP nan yon (1) ane apati dat yo resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa a, vizite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) oswa rele 1-855-266-2427.

## **KI SA YON OTORIZASYON UTILIZASYON IJANS (EUA) YE?**

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

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



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

Manifaktire pa:  
Janssen Biotech, Inc.  
Yon Konpayi Famasetik de Janssen nan Johnson & Johnson  
Horsham, PA 19044, USA



©2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Pou plis enfomasyon, Rele US Gratis: 1-800-565-4008, US: (908) 455-9922 oswa ale nan [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com)

Rivize:20/10/2021



Eskane pou w konprann ke yo te bay moun ki resevwa vaksen yo Fey Enfòmasyon sa a pou dosye medikal elektwonik/sistèm enfòmasyon vaksen yo.

GDTI: 0886983000363

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.