

صفحه معلومات برای دریافت کننده گان و مراقبت کننده گان

مجوز استفاده اضطراری از واکسن جانسن کووید-۱۹ برای جلوگیری از مرض ویروس کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) در افراد ۱۸ ساله و بالاتر از آن

برای شما واکسین کووید-۱۹ جانسن به منظور جلوگیری از مرض ویروس کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) که ناشی از سارس-سی او وی-۲ است پیشنهاد میشود. این صفحه معلومات واکسین حاوی اطلاعاتی است که شما را در درک خطرات و مزایای واکسین کووید-۱۹ جانسن کمک میکند که ممکن شما این واکسین را بگیریید چون فعلاً پاندمی کووید-۱۹ وجود دارد.

واکسین کووید-۱۹ جانسن ممکن است از ابتلای شما به کووید-۱۹ جلوگیری کند.

برای معلومات در مورد واکسین کووید-۱۹ جانسن این صفحه معلومات را بخوانید. اگر سوالی دارید با فراهم کننده واکسیناسیون صحبت کنید. این انتخاب شما است که واکسین کووید-۱۹ جانسن را میگیریید و یا نه.

واکسین کووید-۱۹ جانسن مجوز استفاده اضطراری را از سوی اف دی ای دریافت کرده است:

- واکسین اولیه یک واحد برای افراد ۱۸ ساله و بالاتر از آن.
- یک واحد تقویت کننده واکسین برای افراد ۱۸ ساله و بالاتر از آن که دوز اولیه واکسین کووید-۱۹ جانسن را گرفته اند.
- یک واحد تقویت کننده واکسین برای افرادی که واکسین اولیه را با یک نوع دیگر واکسین کووید-۱۹ مجاز یا تایید شده دریافت نموده باشند.

واکسین کووید-۱۹ جانسن ممکن از همه محافظت کرده نتواند.

این صفحه معلومات ممکن تازه و یا به روز شده باشد. برای تازه ترین صفحه معلومات، لطفاً از این وبسایت دیدار نمایید.
<https://www.janssencovid19vaccine.com/>

آنچه را که شما باید قبل از دریافت این واکسین بدانید

کووید-۱۹ چیست؟

مرض کووید-۱۹ توسط یک ویروس کرونا به نام سارس-سی او وی-۲ بوجود میآید. شما می توانید از طریق تماس با فرد دیگری که این ویروس را دارد به کووید-۱۹ مبتلا شوید. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می تواند سایر اعضای بدن را تحت تأثیر قرار دهد. افراد مبتلا به کووید-۱۹ طیف گسترده ای از علائم را گزارش کرده اند که شامل علائم خفیف تا بیماری شدید می شود. علائم ممکن است ۲ تا ۱۴ روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شوند. علائم ممکن شامل موارد ذیل باشد: تب یا لرزه؛ سرفه کردن؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد عضلات یا بدن؛ سردرد؛ از دست دادن حس ذایقه و یا بویایی؛ گلو درد؛ احتقان یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

واکسین کووید-۱۹ جانسن چیست؟

واکسین کووید-۱۹ جانسن یک واکسین تایید نشده است که ممکن باعث جلوگیری از کووید-۱۹ گردد.

اف دی ای جواز استفاده اضطراری از واکسین کووید-۱۹ جانسن را بمنظور جلوگیری از کووید-۱۹ برای افرادی که سن شان ۱۸ سال و بالاتر اند صادر کرده است.

برای معلومات بیشتر در مورد مجوز استفاده اضطراری، در بخش اخیر این صفحه معلومات "مجوز استفاده اضطراری (ای یو ای) چیست؟" را ببینید.

قبل از دریافت واکسین کووید-۱۹ جانسن، چه مواردی را باید به فراهم کننده واکسین تان ذکر نمایند؟

در مورد تمام وضعیت صحتی خود به فراهم کننده واکسین بگوئید، به شمول اینکه اگر شما:

- حساسیت دارید

- تب دارید

- اختلال خونریزی دارید یا از دواى رقیق کننده خون استفاده می کنید

- تا به حال سطح پلاکت پایینی داشته باشید (سلول های خونی که در بدن شما کمک می کنند خونریزی را متوقف کند

- دارای سیستم دفاعی بدن ضعیف هستید یا در حال مصرف دواهای استئید که بالا سیستم دفاعی بدن تان تاثیر میگذارد

- حامله استئید یا تصمیم دارید که حمل بگیریید

- طفل شیرخور دارید

- کدام نوع دیگر واکسین کووید-۱۹ را دریافت کرده اید

- در گذشته به اثر تزریق کدام سرنج بی هوش شده اید

کی باید واکسین کووید-۱۹ جانسن را بگیرد؟

اف دی ای مجوز استفاده اضطراری از واکسین کووید ۱۹ جانسن را برای افراد ۱۸ ساله و بالاتر از آن را صادر کرده است.

کی ها واکسین کووید-۱۹ جانسن را نباید زرق کنند؟

شما نباید واکسین کووید-۱۹ جانسن را زرق کنید در صورتیکه:

- بعد از تطبیق دوز قبلی این واکسین حساسیت شدیدی به آن نشان داده اید

- به کدام یکی از اجزای این واکسین حساسیت شدیدی نشان داده اید به دنبال واکسین کووید-۱۹ جانسن یا به دنبال واکسین

- کووید-۱۹ آسترانکا (در ایالات متحده مجاز یا تایید نشده) لخته خون همراه با سطح پایین پلاکت ها (سلول های خونی که به بدن شما کمک می کنند خونریزی را متوقف کند) داشته است.

اجزای شامل در واکسین کووید-۱۹ جانسن چی اند؟

واکسین کووید-۱۹ مدرنا شامل اجزای ذیل میباشد: نوترکیب، کاپی غیرفعال ادینو وایروس نوع ۲۶ منحیث شاخه های پروتئینی سارس-کو-۲، ستریک اسید، مونوهایدرایت، تری سولفید ستریت دای هایدرایت، ایتانول، ۲ هایدروکسی پروپیل بیتا سایکلو دکسترین (HBCD)، پولى سوربیت-۸۰، سودیم کلوراید.

واکسین کووید-۱۹ جانسن چگونه تطبیق میشود؟

واکسین کووید-۱۹ جانسن به شما از طریق یک سرنج در عضله تطبیق خواهد شد.

واکسین اولیه:

واکسین کووید-۱۹ جانسن به شکل یک واحد تطبیق میشود.

واحد تقویتی:

- یک واحد تقویتی واکسن کووید-۱۹ جانسن ممکن است حداقل دو ماه پس از واکسیناسیون اولیه با واکسن کووید-۱۹ جانسن تزریق شود.
- یک واحد تقویتی واکسین کووید-۱۹ جانسن میتواند که برای کسانی که دارای 18 سال عمر و یا بیشتر از آن باشد و واکسین اولیه را با یک واکسین متفاوت کووید-۱۹ دریافت نموده باشند تطبیق گردد. لطفاً در مورد واجد شرایط بودن و زمان بدست آوردن واحد تقویتی با فراهم کننده خدمات صحتان صحبت کنید.

آیا از واکسین کووید-۱۹ جانسن قبلاً استفاده شده؟

واکسین کووید-۱۹ جانسن یک واکسین تایید نشده است. در آزمایشات کلینیکی بیشتر از ۶۱۰۰۰ فرد ۱۸ ساله و بالاتر از آن واکسین کووید-۱۹ جانسن را گرفته اند. میلیون ها فرد این واکسین را تحت مجوز استفاده اضطراری از ۲۷ فیروری ۲۰۲۱ به اینسو دریافت کرده اند.

مزایای واکسین کووید-۱۹ جانسن چه اند؟

واکسین کووید-۱۹ جانسن نشان داده است که باعث جلوگیری از کووید-۱۹ میشود. مدت زمان محافظت در مقابل کووید-۱۹ فعلاً نامعلوم است.

خطرات واکسین کووید-۱۹ جانسن چه اند؟

عوارض جانبی گزارش شده با واکسن کووید-۱۹ جانسن عبارتند از:

- واکنش های محل تزریق: درد، سرخی جلد و تورم و پندیدگی
- عوارض جانبی عمومی: سردردی، خستگی مفرط، درد عضلات، درد مفاصل، لرزه، تهوع و استفراغ، تب
- تورم غدد لنفاوی
- لخته شدن خون
- احساس غیرمعمول در جلد (مانند مور مور یا احساس خزیدن) (پارستزی)، کاهش احساس یا حساسیت، به ویژه در جلد (هیپوستزی)
- صدای زنگ مداوم در گوش (وزوز گوش)
- اسهال و استفراغ

واکنش های حساسیت (آلرژی) شدید

یک امکان جزئی که این واکنش سبب عکس العمل شدید حساسیت شود وجود دارد. یک عکس العمل شدید حساسیت عموماً در ظرف چند دقیقه تا یک ساعت بعد از دریافت یک دوز از واکنش رخ میدهد. به این دلیل، فراهم کننده واکنش شما شاید از شما بخواهد که در محلی که واکنش را دریافت نموده اید بعد از واکنش آنجا بمانید. علائم عکس العمل شدید حساسیت میتواند موارد ذیل را داشته باشد:

- مشکلات در تنفس
- ورم یا پندیدگی روی و گلو
- ضربان شدید قلب
- شاریدگی شدید در سراسر وجود
- سرگیچی و ضعف

لخته شدن خون همراه با سطوح پایین پلاکت ها

واقعات لخته شدن خود بشمول رگ های خون در مغز، شش، شکم، و پاها همراه با سطوح پایین پلاکت ها (کرویات خون که بدن را در توقف خونریزی کمک می نماید)، در بعضی از افرادی که واکنش کووید-19 جانسن را دریافت کرده اند رخ داده است. در افرادی که این واقعات لخته شدن خون و سطوح پایین پلاکت ها توسعه یافته علائم آن تقریباً یک تا دو هفته بعد از دریافت واکنش آغاز گردیده است. لخته های خون با سطوح پایین پلاکت ها به دنبال واکنش جانسن کووید-19 در مردان و زنان، در طیف سنی وسیعی از افراد 18 سال و بالاتر گزارش شده است. بیشترین گزارش در زنان 30 تا 49 ساله بوده است (حدود 1 مورد به ازای هر 100000 دوز تزریقی واکنش) و از هر 7 مورد یک مورد کشنده بوده است. اگر شما هر کدام از علائم ذیل را بعد از دریافت واکنش کووید-19 جانسن دارید، باید عاجل خواستار مراقبت طبی شوید:

- کوتاهی نفس،
- درد قفس سینه،
- تورم یا پندیدگی پا،
- درد شکم دوامدار،
- درد سر شدید یا دوامدار یا بینایی خیره،
- به آسانی کبود شدن یا لکه های کوچک خون تحت جلد یا فراتر از محل تزریق.

سیستم دفاعی ترومبوسیتوپنی (ITP)

سیستم دفاعی ترومبوسیتوپنی (ITP) اختلالی است که به دلیل سطوح بسیار پایین پلاکت ها می تواند بسیار به اسانی باعث کبودی و خونریزی زیاد شود. ITP در افرادی که واکنش جانسن کووید-19 را دریافت کرده اند رخ داده است. در بیشتر این افراد، علائم در عرض 42 روز پس از دریافت واکنش جانسن کووید-19 شروع شد. احتمال وقوع این اتفاق بسیار کم است. اگر تا به حال تشخیص ITP داشته اید، قبل از ابتلا به کووید جانسن با ارائه دهنده واکنش خود صحبت کنید.

واکنش 19. در صورت بروز هر یک از علائم زیر پس از دریافت واکنش جانسن کووید-19، باید فوراً به مرکز صحتی مراجعه کنید:

- کبودی آسان یا زیاد یا لکه های خونی ریز در زیر پوست فراتر از محل تزریق،
- خونریزی غیرمعمول یا بیش از حد.

سندروم گلین باره

سندروم گلین باره (یک اختلال مغزی که در آن سیستم دفاعی هجرات عصبی را تخریب میکنند، که باعث ضعف در عضلات و بعضی اوقات باعث فلج شدن میگردد) در بعضی افرادی که واکسین کووید-۱۹ جانسن را دریافت کرده اند رخ داده است. در اکثریت این افراد علائم در ظرف ۴۲ روز به تعقیب دریافت واکسین کووید-۱۹ جانسن آغاز گردیده. چانس رخ دادن آن بسیار کم است.

اگر شما کدام یکی از علائم ذیل بعد از دریافت واکسین کووید-۱۹ جانسن در خود مشاهده نمودید باید فوراً خواستار مراقب طبی شوید:

- احساس ضعف یا مور مور، بخصوص در پاها یا دست ها، که رو به وخامت و انتشار به بخش های دیگر وجود قرار دارد.
- دشواری در قدم زدن
- دشواری در حرکات روی، بشمول صحبت کردن، جویدن، یا بلعیدن.
- دوگانگی دید یا نداشتن توانایی حرکت چشم ها.
- دشواری در کنترل مثانه یا فعالیت گوارشی.

اینها ممکن تمامی عوارض جانبی ممکنه واکسین کووید-۱۹ جانسن نباشند. تاثیرات جدی و غیرمنتظره ممکن رخ دهد. واکسین کووید-۱۹ جانسن هنوز هم در تحقیقات لابراتواری تحت مطالعه قرار دارد.

در باره عوارض جانبی چی باید کرد؟

اگر شما عکس العمل شدید حساسیت را تجربه می کنید، به شماره ۱-۸۰۰-۹۰۰-۹۰۰ تماس بگیرید، یا به نزدیکترین شفاخانه بروید.

اگر عوارض جانبی دارید که شما را اذیت میکند یا از بین نمی روند با فراهم کننده واکسین یا فراهم کننده خدمات صحی تان تماس تلفونی بگیرید.

عوارض جانبی واکسین را به بخش رویداد جانبی واکسین اف دی ای/سی دی سی راپور بدهید. شماره رایگان بخش رویداد جانبی واکسین ۱-۸۰۰-۸۲۲-۷۹۶۷ است یا به شکل آنالیت به آدرس ذیل راپور بدید.

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

لطفاً اسم "واکسین کووید-۱۹ جانسن برای استفاده حالت اضطراری" را در خط اول صندوق شماره ۱۸ فورمه راپور اضافه نمایند.

علاوه بر این شما میتونید عوارض جانبی را به شرکت جانسن بایوتک از طریق معلومات تماس که در ذیل فراهم گردیده راپور بدهید.

شماره های تیلیفون	نمبر فکس	ایمیل
شماره رایگان ایالات متحده: ۱-۵۶۵-۴۰۰۸ شماره تماس با مصرف ایالات متحده: (۹۰۸)-۴۵۵-۹۹۲۲	۲۱۵-۲۹۳-۹۹۵۵	JNJvaccineAE@its.jnj.com

به شما گزینه ثبت نام در پروگرام وی-سیف نیز داده خواهد شد. وی-سیف یک ابزار جدید داوطلبانه از طریق تیلیفون میباشد که با استفاده از پیام های کتبی و نظرسنجی های انترنتی از افرادی که واکسین دریافت کرده اند برای شناسایی عوارض جانبی بعد از واکسین کووید-۱۹ استفاده می نماید. وی-سیف سوالاتی را می پرسد که سی دی سی را کمک می نماید تا مصونیت واکسین کووید-۱۹ را تحت بررسی قرار دهد. وی-سیف همچنان اگر ضرورت باشد یادآوری برای دریافت دوز دوم و تعقیب تلفونی توسط سی دی سی در صورتیکه اشتراک کننده گان تاثیرات قابل مشاهده بعد از واکسین کووید-۱۹ راپور بدهند نیز انجام میدهد. برای معلومات بیشتر جهت ثبت نام از این وبسایت دیدار نمایند:

www.cdc.gov/vsaf

عواقب تصمیم من برای دریافت نکردن واکسین کووید-۱۹ جانسن چه خواهد بود؟
انتخاب به دست شما است که واکسین را دریافت نمائید یا دریافت ننمائید. اگر شما تصمیم می‌گیرید که دریافت ننمائید، این تصمیم خدمات صحتی معیاری شما را تغییر نخواهد داد.

آیا گزینه‌های دیگری برای جلوگیری کووید-۱۹ در پهلوی واکسین کووید-۱۹ جانسن وجود دارد؟

واکسین دیگری که برای جلوگیری از کووید-۱۹ مورد تایید اف دی ای قرار گرفته است واکسین کووید-۱۹ کومیرنیتی میباشد. واکسین‌های دیگری برای جلوگیری از کووید-۱۹ ممکن تحت مجوز استفاده اضطراری موجود باشند.

آیا من میتوانم که واکسین کووید-۱۹ جانسن را هم زمان با واکسین‌های دیگر دریافت نمایم؟

تا هنوز آمار به اف دی ای در باره تطبیق همزمان واکسین کووید-۱۹ جانسن با واکسین‌های دیگر نرسیده است. اگر شما در نظر دارید که واکسین کووید-۱۹ جانسن را با واکسین‌های دیگر دریافت نمائید، گزینه‌های خود را با داکتر معالج تان در میان بگذارید.

در صورتیکه من حامله باشم یا به طفلم شیر بدهم چی باید کنم؟

اگر شما حامله استید یا به طفل خود شیر میدهید، گزینه‌هایتان را با فراهم‌کننده خدمات صحتی تان به بحث بگیرید.

آیا واکسین کووید-۱۹ جانسن من را به کووید-۱۹ مصاب خواهد ساخت؟

نخیر. واکسین کووید-۱۹ جانسن حاوی سارس-کوو-۲ نمیشود و نمیتواند شما را به کووید-۱۹ مصاب بسازد.

کارت واکسین خود را نگهدارید

هنگامیکه شما واکسین کووید-۱۹ جانسن خود را دریافت می‌نمائید، به شما یک کارت واکسین داده خواهد شد تا نام واکسین و تاریخ دریافت واکسین در آن ثبت گردد.

معلومات اضافی

اگر شما سوالی دارید و یا برای دسترسی به تازه‌ترین صفحه معلومات واکسین کووید-۱۹ جانسن با استفاده از دستگاه تلفون یا کامپیوتر تان بارکود ذیل را اسکن نمائید، از وب سایت ذیل دیدار نمائید یا به شماره ذیل تماس بگیرید.

کد کیو آر	وبسایت صفحه معلومات	شماره های تلفون
	www.janssencovid19vaccine.com	شماره رایگان ایالات متحده: ۱-۵۶۵-۴۰۰۸ شماره ایالات متحده: ۹۹۲۲-۴۵۵-(۹۰۸)

چطور میتوانم بیشتر بیاموزم؟

- از فراهم کننده واکسین سوال بپرسید
- از وبسایت سی دی سی دیدار نمائید

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

- از وبسایت اف دی ای دیدار نمائید

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

با اداره صحت محلی یا ایالتی خود به تماس شوید.

معلومات واکسین من در کجا ثبت خواهد گردید؟

ممکن مرجع فراهم کننده واکسین تان معلومات واکسین شما را در سیستم معلوماتی در مربوطات محلی/ایالتی شما یا در سیستم های مشخص شده دیگر شامل نماید. برای معلومات بیشتر در مورد سیستم معلوماتی واکسیناسیون به وبسایت ذیل مراجعه نمائید.

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

آیا من برای دریافتن واکسین کووید-۱۹ مکلف به پرداخت فیس اداری میباشم؟

نخیر. فعلاً فراهم کننده واکسین نمیتواند از شما برای یک دوز واکسین فیس بگیرد شما مکلف به پرداخت پول از جیب خود نیستید برای واکسین و یا هر نوع فیس دیگر فقط در صورتیکه شما فقط و فقط واکسین کووید-۱۹ را دریافت می کنید. اما فراهم کننده های واکسین از طریق یک پرواگرمی یا پلان های صحی دریافت کنندگان واکسین که واکسین کووید-۱۹ را تحت پوشش قرار میدهند دریافت نمایند (بیمه صحی شخصی، دولتی، اداره منابع و خدمات صحی کووید-۱۹ [اچ آر اس ای] برای افراد بدون بیمه صحی).

به کجا میتوانم که موارد مشکوک تقلب را راپور بدهم؟

افرادیکه از هرگونه تخطی بالقوه پروگرام واکسیناسیون کووید-۱۹ سی دی سی آگاه میشوند، تشویق می گردند که به دفتر لوی خازنوال اداره صحت و خدمات بشری ایالات متحده به شماره ذیل یا از طریق وبسایت راپور بدهند.

۱-۸۰۰-۴۴۷-۸۴۷۷

<https://TIPS.HHS.GOV>

برنامه جبران آسیب اقدامات متقابل چیست؟

برنامه جبران آسیب متقابل (سی ای سی پی) یک برنامه فدرال است که ممکن است به پرداخت هزینه های مراقبت های صحی و سایر هزینه های مشخص افراد خاصی که توسط داروها یا واکسین های مشخص از جمله این واکسین آسیب جدی دیده اند کمک کند. به طور کلی، یک ادعا باید ظرف یک سال از تاریخ دریافت واکسین به برنامه جبران آسیب متقابل (سی ای سی پی) ارسال شود. برای آشنایی بیشتر با این برنامه، به وبسایت ذیل مراجعه نمائید
www.hrsa.gov/cicp/ ویا به این شماره به تماس شوید: ۱-۸۵۵-۲۶۶-۲۴۲۷

مجوز استفاده اضطراری چیست؟

اداره اف دی ای ایالات متحده واکسن کووید-۱۹ جانسن را تحت مکانیزم دسترسی اضطراری به نام ای یو ای در دسترس قرار داده است. مجوز استفاده اضطراری توسط اعلامیه از طرف وزیر صحت و خدمات بشری (اچ اچ اس) حمایت می شود و نشان میدهد که شرایطی برای توجیه استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی در طول پاندمی کووید-۱۹ وجود دارد.

واکسین کووید-۱۹ جانسن همانند یک محصول تایید شده توسط اف دی ای مورد بررسی قرار نگرفته است. اف دی ای ممکن است زمانی که معیارهای خاصی برآورده شود، یک مجوز استفاده اضطراری صادر کند بشمول اینکه هیچ جایگزین کافی و تایید شده دیگری وجود ندارد. برعلاوه، تصمیم اف دی ای بر اساس مجموع شواهد علمی موجود که نشان میدهد این محصول ممکن است برای جلوگیری از کووید-۱۹ در طول پاندمی کووید-۱۹ موثر باشد و مزایای شناخته شده و بالقوه محصول بر خطرات شناخته شده و بالقوه محصول بیشتر است، میباشند. همه این معیارها باید رعایت شوند تا امکان استفاده از این محصول در طول پاندمی کووید-۱۹ فراهم شود.

این مجوز استفاده اضطراری برای واکسین کووید-۱۹ جانسن تا زمانی قابل اجرا است که اعلامیه مجوز استفاده اضطراری استفاده از آنرا توجیه کند مگر اینکه استفاده از آن ممنوع و یا باطل شود (که پس از آن محصولات دیگر استفاده نمی شوند).

تولید شده توسط:

شرکت جانسن بایوانتک

یک کمپنی دواسازی جانسن از جانسون و جانسون

Horsham, PA 19044, USA



حق چاپ ۲۰۲۱ شرکت های دواسازی جانسن

برای معلومات بیشتر به شماره رایگان ایالات متحده زنگ بکشید: ۴۰۰۸-۵۶۵-۸۰۰-۱، شماره رایگان ایالات متحده: ۹۹۲۲-۴۵۵-(۹۰۸) یا به وبسایت ذیل سر بزنید.

www.janssencovid19vaccine.com

تجدید نظر: ۱۱ جنوری ۲۰۲۲



اسکن کنید تا ببینید که این صفحه معلومات برای دریافت کننده واکسین برای سوابق صحی الکترونیکی/ سیستم های معلوماتی واکسیناسیون فراهم شده است.

GDTI: 0886983000363