

## برگه ای حقایق برای دریافت کنندگان و ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی

### مجوز استفاده اضطراری از واکسن کووید-۱۹ جنسن (جانسن و جانسن) برای جلوگیری از بیماری ویروسی کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) در افراد ۱۸ سال به بالا

به شما واکسن کووید-۱۹ جنسن برای جلوگیری از بیماری ویروسی کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) ناشی از سارس-ویروس کرونا-۲ پیشنهاد می شود. این برگه ای حقایق حاوی اطلاعاتی برای کمک به درک شما از خطرات و مزایای دریافت واکسن کووید-۱۹ جنسن است که امکان دارد به شما تجویز شود، زیرا در حال حاضر یک بیماری همه گیری کووید-۱۹ وجود دارد.

واکسن کووید-۱۹ جنسن ممکن است که از ابتلا به کووید-۱۹ جلوگیری کند. هیچ واکسنی که برای جلوگیری از کووید-۱۹ توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا تأیید شده باشد، وجود ندارد.

این برگه ای حقایق را برای کسب اطلاعات در مورد واکسن کووید-۱۹ جنسن مطالعه کنید. اگر سوالی دارید، با ارائه دهنده واکسیناسیون در میان بگذارید. دریافت واکسن کووید-۱۹ جنسن انتخاب شما خواهد بود.

واکسن کووید-۱۹ جنسن به صورت **یک دوز** در عضله تزریق می شود.

واکسن کووید-۱۹ جنسن ممکن است از تمامی افراد محافظت نکند.

این برگه ای حقایق ممکن است به روز شده باشد. برای اخیرترین برگه ای حقایق، لطفاً به سایت اینترنتی زیر مراجعه کنید.

[www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com)

**آنچه که شما قبل از دریافت این واکسن لازم است بدانید**

#### کووید-۱۹ چیست؟

کووید-۱۹ توسط ویروس کرونا که به نام سارس-ویروس کرونا-۲ است ایجاد می شود. این نوع از ویروس کرونا قبلاً تجربه نشده است. شما می توانید کووید-۱۹ را از طریق تماس با شخص دیگری که عفونت ویروس را دارد، دریافت کنید. این بیماری عمدتاً یک سندرم حاد تنفسی شدید است که می تواند اعضای دیگر بدن را تحت تأثیر قرار دهد. افراد مبتلا به کووید-۱۹ طیف وسیعی از علائم گزارش داده شده را شامل می شوند، از علائم خفیف گرفته تا بیماری شدید. این علائم ممکن است ۲ تا ۱۴ روز پس از عفونت به ویروس ظاهر شوند. علائم شایع ممکن است شامل موارد زیر باشد:

تب یا لرز؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد عضلات یا بدن؛ سردرد؛ از دست دادن طعم یا بو؛ گلو درد؛ احتقان یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

#### واکسن کووید-۱۹ جنسن چیست؟

واکسن کووید-۱۹ جنسن یک واکسن تأیید نشده است که امکان جلوگیری از ویروس کووید-۱۹ را دارد. هیچ واکسنی که برای جلوگیری از کووید-۱۹ توسط سازمان غذا و دارو تأیید شده باشد، وجود ندارد.

سازمان غذا و دارو استفاده اضطراری واکسن کووید-۱۹ جنسن را برای جلوگیری از کووید-۱۹ در افراد ۱۸ ساله و به بالا تحت مجوز استفاده اضطراری، مجوز کرده است.

برای اطلاعات بیشتر در مورد مجوز استفاده اضطراری، به بخش «مجوز استفاده اضطراری چیست؟» در انتهای این برگه ای حقایق مراجعه کنید.

## قبل از تجویز واکسن کووید-۱۹ جنسن، چه مواردی را باید به ارائه دهنده واکسیناسیون خود یاد کنید؟

تمامی موارد پزشکی خود را با ارائه دهنده واکسیناسیون در میان بگذارید، از جمله اگر شما:

- هر گونه آلرژی دارید،
- تب دارید،
- اختلال خونریزی دارید یا از رقیق کننده خون استفاده می کنید،
- مبتلا به نقص ایمنی هستید و یا از دارویی استفاده می کنید که بر سیستم ایمنی بدن شما تأثیر می گذارد،
- باردار هستید یا قصد باردار شدن را دارید،
- مادر شیرده هستید،
- واکسن کووید-۱۹ دیگری را دریافت کرده اید،

## کدام افراد باید واکسن کووید-۱۹ جنسن را تجویز کنند؟

سازمان غذا و دارو استفاده اضطراری واکسن کووید-۱۹ جنسن را برای افراد ۱۸ ساله و به بالا مجوز کرده است.

## کدام افراد نباید واکسن کووید-۱۹ جنسن را تجویز کنند؟

شما نباید واکسن کووید-۱۹ جنسن را تجویز کنید، اگر شما:

- واکنش آلرژیک شدیدی نسبت به هر یک از اجزای ترکیبی این واکسن داشته اید.

## عناصر تشکیل دهنده واکسن کووید-۱۹ جنسن از چه موادی هستند؟

واکسن کووید-۱۹ جنسن شامل اجزای ترکیبی زیر است:

نوترکیبی، همانندسازی آدنوویروس نوع ۲۶ ناتوان که پروتئین سنبله (اسپایک) سارس-ویروس کرونا-۲ را بیان می کند، مونوهیدرات اسید سیتریک، تری سدیم سیترات دی هیدرات، اتانول، ۲-هیدروکسی پروپیل- $\beta$ -سیکلودکسترین، پلی سوربات-۸۰، سدیم کلرید

## واکسن کووید-۱۹ جنسن چگونه تجویز می شود؟

واکسن کووید-۱۹ جنسن از طریق تزریق عضله به شما تجویز خواهد شد.

برنامه ریزی واکسیناسیون واکسن کووید-۱۹ جنسن یک دوز است.

## آیا این واکسن کووید-۱۹ جنسن قبلاً استفاده شده است؟

واکسن کووید-۱۹ جنسن یک واکسن تأیید نشده است. در یک آزمایش بالینی مداوم، ۲۱۸۹۵ فرد ۱۸ سال و به بالا واکسن کووید-۱۹ جنسن را دریافت کرده اند.

## مزایای واکسن کووید-۱۹ جنسن چیست؟

در یک آزمایش بالینی مداوم، نشان داده شده که واکسن کووید-۱۹ جنسن پس از یک دوز از ویروس کووید-۱۹ جلوگیری کرده است. مدت زمان محافظت در برابر ویروس کووید-۱۹ در حال حاضر مشخص نیست.

## خطرات مرتبط با واکسن کووید-۱۹ جنسن چیست؟

عوارض جانبی گزارش داده شده مرتبط با واکسن کووید-۱۹ جنسن شامل موارد زیر است:

- واکنش های محل تزریق: درد، قرمزی پوست، و ورم.
- عوارض جانبی عمومی: سردرد، احساس خستگی زیاد، درد عضلانی، حالت تهوع، و تب.
- احتمال ایجاد یک واکنش آلرژیک شدید از تزریق واکسن کووید-۱۹ جنسن بسیار کم است. واکنش آلرژیک شدید معمولاً ظرف چند دقیقه تا یک ساعت پس از تجویز دوز واکسن کووید-۱۹ جنسن اتفاق می افتد. به همین دلیل، ارائه دهندهگان واکسیناسیون ممکن است از شما برای نظارت پس از واکسیناسیون درخواست کنند که در مکانی که واکسن خود را تجویز کرده اید، بمانید. علائم واکنش آلرژیک شدید می تواند شامل موارد زیر باشد:

- دشواری در تنفس یا تنگی نفس،
  - ورم صورت و گلو شما،
  - ضربان قلب سریع،
  - کهیر (بثورات) بد روی سراسر بدن شما،
  - سرگیجه و ضعف.
- تشکیل لخته های خونی شامل رگهای خونی در مغز، شکم، و پاها به همراه مقادیر کم پلاکت (سلول های خونی که به بدن شما کمک می کند خونریزی را متوقف کند) در برخی از افراد که واکسن کووید-۱۹ جنسن را تجویز کرده اند، رخ داده است. در افرادی که مبتلا به این لخته های خون و سطح پایین پلاکت شده اند، علائم آنها تقریباً یک تا دو هفته پس از واکسیناسیون آغاز شده بود. بیشتر افرادی که مبتلا به این لخته های خون و سطح پایین پلاکت شده اند، زنان بین سن ۱۸ تا ۴۹ ساله بوده اند. احتمال بروز این امر بسیار کم است. در صورت مبتلا شدن به هر یک از علائم زیر پس از تجویز واکسن کووید-۱۹ جنسن، شما باید فوراً تحت مراقبت های پزشکی قرار بگیرید.

- تنگی نفس،
- درد قفسه سینه،
- ورم پا،
- درد مداوم در ناحیه شکم،
- سردرد شدید یا مداوم و یا تاری دید،
- کیودی شدن آسان بدن و یا بوجود آمدن لکه های خونی بسیار کوچک زیر پوست فراتر از محل تزریق.

این علائم ها ممکن است تمامی عوارض جانبی احتمالی واکسن کووید-۱۹ جنسن نباشد. ممکن است تأثیرات جدی و غیرمنتظره ای رخ دهد. واکسن کووید-۱۹ جنسن هنوز در آزمایشات بالینی در حال مطالعه است.

## در مورد عوارض جانبی چه کاری باید انجام بدهم؟

اگر در حال تجربه کردن یک واکنش آلرژیک شدید هستید، با شماره ۹۱۱ تماس بگیرید و یا به نزدیکترین بیمارستان بروید.

در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی که شما را آزار می دهد و یا رفع نمی شود، با ارائه دهندگان واکسیناسیون یا ارائه دهنده خدمات بهداشتی خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به سامانه گزارش رویداد نامطلوب واکسن ها (VAERS) سازمان غذا و دارو (FDA) یا مرکز کنترل و پیشگیری بیماری (CDC) گزارش دهید. برای تهیه گزارش با شماره تلفن رایگان VAERS ۷۹۶۷-۸۲۲-۸۰۰-۱ تماس بگیرید و یا به نشانی <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> مراجعه نمایید. لطفاً عبارت «مجوز استفاده اضطراری واکسن کووید-۱۹ جنسن» را در سطر اول کادر شماره ۱۸ فرم گزارشی درج کنید.

علاوه بر این، شما می توانید عوارض جانبی را به شرکت سهامی بیوتکنولوژی جنسن (Janssen Biotech, Inc.) با استفاده از اطلاعات تماس ارائه شده در زیر گزارش دهید.

پست الکترونیکی	شماره نمابر	شماره های تلفن
<a href="mailto:JNJvaccineAE@its.jnj.com">JNJvaccineAE@its.jnj.com</a>	۲۱۵- ۲۹۳- ۹۹۵۵	تلفن رایگان در ایالات متحده: ۴۰۰- ۵۶۵- ۸۰۰- ۱ تلفن عوارضی در ایالات متحده: ۹۹۲۲- ۴۵۵- (۹۰۸)

همچنین ممکن است به شما گزینه ای برای ثبت نام در بازبینگر سلامت پس از واکسیناسیون (V-safe) داده شود. V-safe ابزاری مبتنی بر تلفن های هوشمند داوطلبانه جدید است که با استفاده از پیام کوتاه و نظرسنجی های اینترنتی از افراد واکسینه شده جهت بررسی عوارض جانبی احتمالی پس از واکسیناسیون کووید-۱۹ استفاده می کند. V-safe سوالاتی را مطرح می کند که به مرکز کنترل و پیشگیری بیماری (CDC) کمک می کند تا ایمنی واکسن های کووید-۱۹ را کنترل کند. در صورتی که شرکت کنندگان پس از واکسیناسیون کووید-۱۹ تأثیر قابل توجهی در سلامتی خود گزارش دهند، V-safe همچنین پیگیری تلفنی زنده را توسط مرکز کنترل و پیشگیری بیماری (CDC) فراهم می کند. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد نحوه ثبت نام، به این آدرس مراجعه کنید: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)

## چه می شود اگر تصمیم بگیرم که واکسن کووید-۱۹ جنسن را دریافت نکنم؟

تجویز و یا عدم تجویز واکسن کووید-۱۹ جنسن انتخاب شما است. اگر تصمیم بگیرید که واکسن کووید-۱۹ جنسن را دریافت نکنید، این امر مراقبت استاندارد پزشکی شما را تغییر نخواهد داد.

## آیا به غیر از واکسن کووید-۱۹ جنسن گزینه های دیگری برای جلوگیری از کووید-۱۹ وجود دارد؟

در حال حاضر، هیچ واکسن جایگزین مورد تأیید سازمان غذا و دارو (FDA) برای جلوگیری از کووید-۱۹ در دسترس نیست. واکسن های دیگری برای جلوگیری از کووید-۱۹ ممکن است تحت مجوز استفاده اضطراری در دسترس باشد.

## آیا می توانم واکسن کووید-۱۹ جنسن را همراه با سایر واکسن ها دریافت کنم؟

هیچ اطلاعاتی در مورد استفاده از واکسن کووید-۱۹ جنسن همراه با سایر واکسن ها وجود ندارد.

## چه می شود اگر من باردار یا مادر شیرده هستم؟

اگر باردار یا شیرده هستید، گزینه های خود را با ارائه دهنده خدمات بهداشتی خود در میان بگذارید.


## آیا ممکن است به واسطه تزریق واکسن کووید-۱۹ جنسن به کووید-۱۹ مبتلا شوم؟

خیر. واکسن کووید-۱۹ جنسن فاقد سارس-ویروس کرونا-۲ (SARS-CoV-2) است و نمی تواند به شما کووید-۱۹ بدهد.

## کارت واکسیناسیون خود را حفظ کنید

هنگام دریافت واکسن کووید-۱۹ جنسن، شما یک کارت واکسیناسیون دریافت خواهید کرد که نام واکسن و تاریخ دریافت واکسن را در آن ثبت خواهد کرد.

## اطلاعات اضافی

شماره های تلفن	سایت اینترنتی برگه های حقایق	کد پاسخ سریع (QR Code)
تلفن رایگان در ایالات متحده: ۴۰۰۸-۵۶۵-۸۰۰-۱ تلفن عوارضی در ایالات متحده: ۹۹۲۲-۴۵۵ (۹۰۸)	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	

## چگونه می توانم بیشتر مطلع شوم

• سوال از ارائه دهندگان واکسیناسیون،

• به سایت اینترنتی مرکز کنترل و پیشگیری بیماری (CDC) مراجعه کنید:  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

• به سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو (FDA) مراجعه کنید:  
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

• با بخش بهداشتی عمومی شهرستانی و یا ایالتی خود تماس بگیرید.

## اطلاعات واکسیناسیون من در چه مکانی ثبت می شود؟

ارائه دهنده واکسیناسیون ممکن است اطلاعات واکسیناسیون شما را در سامانه اطلاعات ایمن سازی (IIS) حوزه قضایی ایالتی / شهرستانی شما و یا سامانه تعیین شده دیگری درج کند. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد سامانه اطلاعات ایمن سازی (IIS) به سایت اینترنتی زیر مراجعه کنید.

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

## آیا برای دریافت واکسن کووید-۱۹ بابت هزینه تزریق، متحمل پرداخت هزینه ای هستم؟

خیر. در این موقع (زمان)، ارائه دهندهگان واکسیناسیون نمی توانند هزینه یک دوز واکسن را از شما دریافت کنند و اگر فقط واکسن کووید-۱۹ را دریافت می کنید، آنها نمی توانند هزینه تزریق واکسن و یا هر هزینه دیگری را از شما دریافت کنند. با این حال، ارائه دهندهگان واکسیناسیون ممکن است از یک برنامه ای و یا بیمه ای که هزینه های تزریق واکسن کووید-۱۹ را برای دریافت کنندگان واکسن پوشش می دهد (بیمه خصوصی، مدیکر، کمک های پزشکی و دارویی، برنامه فاقد بیمه کووید-۱۹ سازمان منابع و خدمات بهداشتی برای دریافت کنندگان غیر بیمه شده)، بازپرداخت مناسبی را دریافت کنند.

## کجا می توانم موارد مشکوک به تقلب (کلاهبرداری) را گزارش دهم؟

افرادی که از هرگونه نقض احتمالی الزامات برنامه واکسیناسیون کووید-۱۹ مرکز کنترل و پیشگیری بیماری (CDC) آگاه می شوند، توصیه می شود که این موارد را به دفتر بازرس کل وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده به شماره ۸۴۷۷-۴۴۷-۸۰۰-۱ و یا <https://oig.hhs.gov/fraud/report-fraud/index.asp> گزارش دهند.

## برنامه جبران صدمات متقابل چیست؟

برنامه جبران صدمات متقابل (CICP) یک برنامه فدرالی که ممکن است برای پرداخت هزینه های مراقبت های پزشکی و سایر هزینه های مشخص برای افراد خاصی که به دلیل برخی از داروها یا واکسن ها، از جمله این واکسن آسیب جدی دیده اند، کمک کند. به طور کلی، خسارت باید ظرف یک (۱) سال از تاریخ دریافت واکسن به برنامه جبران صدمات متقابل (CICP) ارسال شود. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد این برنامه، به سایت اینترنتی [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) مراجعه کرده و یا با شماره ۲۴۲۷-۲۶۶-۸۵۵-۱ تماس بگیرید.

## مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

سازمان غذا و دارو (FDA) ایالات متحده آمریکا واکسن کووید-۱۹ جنسن را تحت مکانیزم دسترسی اضطراری به نام مجوز استفاده اضطراری (EUA) در دسترس قرار داده است. مجوز استفاده اضطراری (EUA) توسط اعلامیه وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) مبنی بر وجود شرایط برای توجیه استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی در طول (حین) بیماری همه گیری کووید-۱۹ پشتیبانی می کند. واکسن کووید-۱۹ جنسن تحت همان نوع بازبینی که یک محصول تأیید و مجوز شده توسط سازمان غذا و دارو (FDA) قرار می گیرد، قرار نگرفته است. سازمان غذا و دارو (FDA) ممکن است با رعایت برخی از معیارها، یک مجوز استفاده اضطراری (EUA) را صادر کند که شامل به این می شود که هیچ گزینه های مناسب، تأیید شده، و در دسترس وجود ندارد. علاوه بر این، تصمیم سازمان غذا و دارو (FDA) بر اساس کل شواهد علمی موجود است که نشان می دهد این محصول می تواند برای جلوگیری از کووید-۱۹ در طول (حین) بیماری همه گیری کووید-۱۹ موثر باشد و این که مزایای شناخته شده و بالقوه محصول بیشتر از خطرات شناخته شده و بالقوه محصول است. همه این معیارها باید رعایت شود تا بتوان از محصول در طول بیماری همه گیری کووید-۱۹ استفاده کرد. مجوز استفاده اضطراری (EUA) واکسن کووید-۱۹ جنسن برای مدت زمان اعلامیه کووید-۱۹ در توجیه استفاده اضطراری از این محصولات در حال اجرا است، مگر اینکه فسخ یا لغو شود (پس از آن ممکن است که دیگر از این محصولات استفاده نشود).

تولید شده توسط:

شرکت سهامی بیوتکنولوژی جنسن

جنسن، یکی از شرکت های دارو سازی جانسون و جانسون  
هورشام، پنسیلوانیا، کد پستی ۱۹۰۴۴، ایالات متحده آمریکا



شرکت های دارو سازی  
جانسون و جانسون

© ۲۰۲۱ شرکت های دارو سازی جانسون و جانسون

برای اطلاعات بیشتر، با شماره تلفن رایگان در ایالات متحده: ۴۰۰۸-۵۶۵-۸۰۰-۱، یا شماره تلفن عوارضی ۹۹۲۲-۴۵۵-۹۰۸ تماس بگیرید و یا به سایت اینترنتی [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com) مراجعه کنید.

آخرین بروز رسانی: ۲۳ آوریل ۲۰۲۱



این بارکد را اسکن کنید تا این برگه ای حقایق در اختیار دریافت کننده واکسن برای سیستم های الکترونیکی سوابق پزشکی / ایمن سازی قرار گیرد.

تاریخ بارکد: فوریه ۲۰۲۱