

FACT SHEET PARA SA MGA TUMATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA

AWTORISASYON PARA SA EMERHENSİYANG PAGGAMIT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) NG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL NA 18 TAONG GULANG AT MAS MATANDA

Inaalok sa inyo ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng SARS-CoV-2. Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kayong maunawaan ang mga peligro at benepisyo sa pagtanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19, na maaari ninyong matanggap dahil sa kasalukuyang pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay maaaring makapagpaiwas sa inyo mula sa pagkakaroon ng COVID-19. Walang aprubado ng U.S. Food and Drug Administration (FDA) na bakuna upang maiwasan ang COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakuna ng Janssen sa COVID-19. Kausapin ang tagapagbakuna kung may mga tanong kayo. Kayo ang magdedesisyon kung pipiliin ninyong tanggapin ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19.

Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay ibinibigay bilang **isang dosis**, sa kalamnan.

Maaaring hindi maprotektahan ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ang lahat ng tao.

Maaaring na-update ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, pakibisita ang www.janssencovid19vaccine.com.

ANO ANG KAILANGAN NINYONG MALAMAN BAGO NINYO MAKUHA ANG BAKUNANG ITO

ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay dulot ng coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Hindi pa nakita noon ang ganitong klase ng coronavirus. Maaari kayong makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng kontak sa ibang tao na may virus. Pangunahin itong sakit sa respiratoryo na maaaring makaapekto sa mga ibang organ. Naiulat na may maraming sintomas ang mga taong may COVID-19, mula sa mga banayad na sintomas hanggang sa malubhang pagkakasakit. Maaaring lumitaw ang mga sintomas sa loob ng 2 hanggang 14 na araw matapos ang pagkalantad sa virus. Maaaring kabilang sa mga karaniwang sintomas ang: lagnat o panggiginaw; ubo; pangangapos ng hininga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng panlasa o pang-amoy; masakit na lalamunan; paninikip ng ilong o tumutulong sipon; pagduruwal o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay isang hindi pa naaprubahan na bakuna na maaaring makapigil sa COVID-19. Walang aprubado ng FDA na bakuna upang maiwasan ang COVID-19.

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiyang paggamit sa Bakuna ng Janssen sa COVID-19 upang maiwasan ang COVID-19 sa mga indibidwal na nasa edad na 18 taong gulang at mas matanda sa ilalim ng Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit (Emergency Use Authorization, EUA).

Para sa karagdagang impormasyon sa EUA, tingnan ang “**Ano ang Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit (EUA)?**” na seksiyon sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT NINYONG BANGGITIN SA INYONG TAGAPAGBAKUNA BAGO NINYO TANGGAPIN ANG BAKUNA NG JANSSEN PARA SA COVID-19?

Sabihin sa tagapagbakuna ang tungkol sa lahat ng inyong medikal na kondisyon, kabilang kung kayo ay:

- may anumang mga allergy,
- may lagnat,
- may sakit sa pagdurugo o gumagamit ng pampalabnaw ng dugo,
- immunocompromised o gumagamit ng gamot na nakakaapekto sa inyong immune system,
- buntis o nagbabalak na magbuntis,
- nagpapasuso,
- nakatanggap ng ibang bakuna sa COVID-19.

SINO ANG DAPAT MAKATANGGAP NG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiyang paggamit sa Bakuna ng Janssen sa COVID-19 sa mga indibidwal na nasa edad na 18 taong gulang at mas matanda.

SINO ANG HINDI DAPAT MAKATANGGAP NG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Hindi kayo dapat tumanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 kung kayo ay:

- nagkaroon ng malalang allergic na reaksiyon sa anumang sangkap ng bakunang ito.

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

Kasama sa Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ang mga sumusunod na sangkap: recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 na ine-express ang SARS-CoV-2 spike protein, citric

acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, ethanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, sodium chloride.

PAANO IBIBIGAY ANG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay ibibigay sa inyo bilang iniksiyon sa kalamnan.

Ang iskedyul ng pagbabakuna ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay **isang dosis**.

NAGAMIT NA BA NOON ANG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay isang hindi pa naaprubahan na bakuna. Sa isang nagpapatuloy na klinikal na pagsubok, 21,895 indibidwal 18 taon ng edad at mas matanda ay nakatanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19.

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

Sa isang nagpapatuloy na klinikal na pagsubok, nakitang kayang pigilan ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ang COVID-19 kasunod ng isang dosis. Ang tagal ng proteksiyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi pa napag-aalaman.

ANO ANG MGA PELIGRO NG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Kabilang sa mga side effect na naiulat na sa Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ang:

- Mga reaksiyon sa lugar na tinurukan: kirot, pamumula ng balat at pamamaga.
- Mga pangkalahatang side effect: sakit ng ulo, pakiramdam na pagod na pagod, pananakit ng kalamnan, pagduruwal, at lagnat.

May bihirang pagkakataon na maaaring magdulot ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ng malalang allergic na reaksiyon. Ang malalang allergic na reaksiyon ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang sa isang oras matapos makatanggap ng dosis ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19. Para sa kadahilanang ito, ang iyong tagapagbigay ng bakuna ay maaaring magpanatili sa iyo sa parehong lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay matapos ang pagbakuna. Maaaring kasama sa mga palatandaan ng malalang allergic na reaksiyon ang:

- Hirap sa paghinga,
- Pamamaga ng inyong mukha at lalamunan,
- Mabilis na pagtibok ng puso,
- Masamang pagbubutlig sa buong katawan ninyo,
- Pagkahilo at panghihina.

Mga pamumuo ng dugo na kaugnay ang mga daluyan ng dugo sa utak, tiyan, at mga binti kasama ng mabababang lebel ng platelet (mga selula ng dugo na nakakatulong sa iyong katawang mapahinto ang pagdurugo), ay naganap sa ilang mga tao na nakatanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19. Sa mga taong nagkaroon ng pamumuo ng dugo na ito at mababang lebel ng mga platelet, ang mga sintomas ay nagsimula ng humigit-kumulang isa hanggang dalawang linggo kasunod ng pagbabakuna. Karamihan ng mga taong nagkaroon ng mga pamumuo ng dugo na ito at mababang lebel ng mga platelet ay mga babaeng nasa edad na 18 hanggang 49 taong gulang. Ang pagkakataon na maganap ito ay napakabihira. Dapat kang humingi agad ng medikal na atensiyon kapag nagkaroon ka ng alinman sa mga sumusunod na sintomas matapos matanggap ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19:

- Pangangapos ng hininga,
- Pananakit ng dibdib,
- Pamamaga ng binti,
- Patuloy na pananakit ng tiyan,
- Malala o hindi nawawalang sakit ng ulo o malabong paningin,
- Madaling pagpapasa o maliliit na marka ng dugo sa ilalim ng balat na wala sa lugar na ininiksiyonan.

Maaaring hindi lamang ang mga ito ang posibleng side effect ng Bakuna ng Janssen para sa COVID-19. Maaaring may maganap na seryoso at hindi inaasahang mga epekto. Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay karaniwang pinag-aaralan pa rin sa mga klinikal na pagsubok.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECT?

Kung makakaranas kayo ng malalang allergic na reaksiyon, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tumawag sa tagapagbakuna o sa inyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan kung may anumang mga side effect na nakakabahala sa inyo o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effect ng bakuna sa **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang toll-free na numero ng VAERS ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Mangyaring isama ang “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (Bakuna ng Janssen sa COVID-19 EUA) sa unang linya ng kahon #18 ng form ng pag-uulat.

Bilang karagdagan, maiuulat mo ang mga side effect sa Janssen Biotech, Inc. sa impormasyon ng pagkontak na ibinigay sa ibaba.

e-mail	Numero ng fax	Mga 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 opsyong magpatala sa **v-safe**. Ang **v-safe** ay isang bagong boluntaryong smartphone-based tool na gumagamit ng text messaging at mga web survey para magtanong sa mga tao na nabakunahan upang matukoy ang mga potensiyal na side effect makalipas ang pagbabakuna ng COVID-19. Ang **v-safe** ay nagtatanong ng mga katanungan na tumutulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna ng COVID-19. Ang **v-safe** ay nagbibigay rin ng live na follow-up sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-ulat ng makabuluhang epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna sa COVID-19. Para sa higit pang impormasyon kung paano magpatala, pumunta sa: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG MAGPASYA AKONG HINDI TANGGAPIN ANG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Kayo ang magdedesisyon kung tatanggapin ninyo ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 o hindi. Kung magpasya kayong hindi tanggapin ito, hindi nito babaguhin ang karaniwang medikal na pangangalaga sa inyo.

MAY IBA PA BANG PAGPIPILIANG MAKUKUHA UPANG MAIWASAN ANG COVID-19 BUKOD SA BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?

Sa kasalukuyan, walang aprubado ng FDA na alternatibong bakunang magagamit upang maiwasan ang COVID-19. Ang ibang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring makuha sa ilalim ng Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit.

MAAARI BA AKONG MAKATANGGAP NG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19 KASABAY NG IBANG MGA BAKUNA?

Walang impormasyon sa paggamit ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 kasabay ng iba pang mga bakuna.

PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?

Kung kayo ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsyon ninyo sa inyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan.

MAGDUDULOT BA SA AKIN NG COVID-19 ANG BAKUNA NG JANSSEN SA COVID-19?


Hindi. Hindi naglalaman ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ng SARS-CoV-2 at hindi kayo mabibigyan ng COVID-19.

ITAGO ANG INYONG KARD NG PAGBABAKUNA

Kapag nakatanggap kayo ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19, makakatanggap kayo ng card ng pagbabakuna para isadokumento ang pangalan ng bakuna at petsa kung kailan mo natanggap ang bakuna.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung may mga katanungan kayo o para ma-access ang pinakabagong Mga Fact Sheet ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19, i-scan ang QR code gamit ang inyong device, pumunta sa website o tumawag sa mga numero ng teleponong ibinigay sa ibaba.

QR Code	Website ng Mga Fact Sheet	Mga numero ng telepono
	www.janssencovid19vaccine.com .	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

PAANO AKO MAKAKAKUHA NG IBA PANG IMPORMASYON?

- Magtanong sa tagapagbakuna.
- 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>.

Kontakin ang iyong lokal o pang-estado na kagawaran ng kalusugan ng publiko

SAAN ITATALA ANG AKING IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA?

Ang tagapagbigay ng pagbabakuna ay maaaring isama ang inyong impormasyon sa pagbabakuna sa inyong estado/lokal na hurisdiksiyon na Immunization Information System (IIS) o ibang itinalagang sistema. Para sa higit pang impormasyon tungkol sa pagbisita sa IIS, pumunta sa: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

MAAARI BA AKONG SINGILIN NG BAYAD SA PAMAMAHALA SA PAGTANGGAP NG BAKUNA SA COVID-19?

Hindi. Sa ngayon, hindi ka maaaring singilin ng tagapaglaan para sa dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng mula sa sariling bulsa ng bayad sa pamamahala ng bakuna o anumang ibang bayarin kung tumatanggap lang ng pagbabakuna sa COVID-19. Gayunpaman, ang mga tagapaglaan ng pagbabakuna ay maaaring humingi ng angkop na pagsasauli sa nagastos mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pamamahala ng bakuna sa COVID-19 para sa tatanggap ng bakuna (pribadong insurance, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 na Walang Insurance na Programa para sa mga tatanggap na walang insurance).

SAAN AKO MAAARING MAG-ULAT NG MGA KASO NG PINAGHIHINALAANG PANLOLOKO?

Ang mga indibiduwal na nakakaalam ng anumang mga potensiyal na paglabag sa mga inaatas ng Programa ng CDC sa Pagbabakuna sa COVID-19 ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services, sa 1-800-HHS-TIPS o TIPS.HHS.GOV.

ANO ANG COUNTERMEASURE INJURY COMPENSATION PROGRAM?

Ang Programa ng Pagbabayad para sa Pinsala mula sa mga Countermeasure (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) ay isang programa ng pederal na maaaring makatulong sa pagbabayad ng mga gastos ng medikal na pangangalaga at ibang mga partikular na gastos ng ilang mga tao na nagtamo ng malubhang pinsala mula sa ilang mga gamot o mga bakuna, kasama ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, ang paghahabol ay dapat isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang malaman ang higit pa tungkol sa programang ito, pumunta sa www.hrsa.gov/cicp o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA)?

Ginawa ng FDA ng Estados Unidos na makukuha ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 sa ilalim ng isang emergency access mechanism na tinatawag na EUA. Ang EUA ay suportado ng deklarasyon ng Kalihim ng Mga Serbisyong Pangkalusugan at Pantao (Health and Human Services, HHS) na may mga pangyayari upang pangatwiranan ang emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biological na produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay hindi pa sumailalim sa parehong uri ng pagrepasso tulad ng isang produktong aprubado ng o pumasa na sa FDA. Maaaring magbigay ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang pamantayan, na kasama ang kawalan ng sapat, aprubado, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang pasya ng FDA ay batay sa kabuuan ng magagamit na siyentipikong katibayan na nagpapakita na ang produkto ay maaaring mabisa upang pigilan ang COVID-19 sa panahon ng pandemya ng COVID-19 at ang mga nalalaman at posibleng benepisyo ng produkto ay mas matimbang kaysa sa mga nalalaman at posibleng mga peligro ng produkto. Kailangang matugunan ang lahat ng pamantayang ito upang pahintulutang magamit ang produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang EUA para sa Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay may bisa sa tagal ng deklarasyon ng COVID-19 na nagbibigay-katwiran sa emerhensiyang paggamit sa mga produktong ito, maliban kung winakasan o binawi ito (makalipas nito ay hindi na maaaring gamitin ang mga produkto).

Gawa ng:

Janssen Biotech, Inc.

a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para sa higit pang impormasyon, tumawag sa US Toll Free: 1-800-565-4008, US Toll: (908) 455-9922 o pumunta sa www.janssencovid19vaccine.com

Binago: Abr/23/2021

cp-209713v6



I-scan para i-capture na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tumatanggap ng bakuna para sa elektronikong mga medikal na talaan/mga sistema ng impormasyon sa imyunisasyon.

Petsa ng Barcode: 02/2021