

**برگه اطلاعات برای دریافت کنندگان و ارائه کنندگان مراقبت  
مجوز استفاده اضطراری (EUA)  
واکسن کووید-19 جانسن برای پیشگیری از بیماری  
کروناویروس 2019 (کووید-19) در افراد دارای سن 18 سال و بالاتر**

به شما واکسن کووید-19 جانسن برای پیشگیری از بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) که بر اثر سارس-کوو-2 ایجاد می‌گردد، ارائه می‌شود. این برگه اطلاعات حاوی اطلاعاتی است که به شما کمک می‌کند خطرات و مزایای واکسن کووید-19 جانسن، که ممکن است به دلیل هم‌گیری فعلی کووید-19 دریافت نمایید، را دریابید.

واکسن کووید-19 جانسن ممکن است از ابتلاء شما به کووید-19 جلوگیری نماید. هیچ واکسن مورد تایید اداره غذا و داروی ایالات متحده آمریکا (FDA) برای پیشگیری از کووید-19 وجود ندارد.

برای کسب اطلاعات درباره واکسن کووید-19 جانسن، این برگه اطلاعات را مطالعه نمایید. اگر پرسشی دارید، با ارائه کننده واکسن صحبت کنید. شما خودتان انتخاب می‌کنید که می‌خواهید واکسن کووید-19 جانسن را دریافت کنید یا خیر.

واکسن کووید-19 جانسن به صورت یک دوز و از طریق تزریق عضلانی ارائه می‌شود.

ممکن است واکسن کووید-19 جانسن از همه محافظت نکند.

این برگه اطلاعات ممکن است به روزرسانی شده باشد. برای مشاهده به‌روزترین برگه اطلاعات، به اینجا مراجعه کنید: [www.jansencovid19vaccine.com](http://www.jansencovid19vaccine.com)

**آنچه نیاز دارید پیش از دریافت این واکسن بدانید**

### **کووید-19 چیست؟**

کووید-19 توسط کروناویروس با نام سارس-کوو-2 ایجاد می‌شود. این نوع کروناویروس در گذشته دیده نشده است. شما ممکن است کووید-19 را از طریق تماس با شخص دیگری که این ویروس را دارد بگیرید. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می‌تواند سایر اندام‌ها را نیز تحت تأثیر قرار دهد. افراد مبتلاء به کووید-19 طیف گسترده‌ای از علائم را گزارش کرده‌اند، از علائم ملایم گرفته تا بیماری شدید. علائم بیماری ممکن است 2 تا 14 روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شود. علائم رایج ممکن است شامل این موارد شود: تب یا لرز؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ خستگی شدید؛ درد عضلانی یا بدن درد؛ سردرد؛ از دست دادن حس چشایی یا بویایی که تازه شروع شده؛ گلو درد؛ گرفتگی بینی یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

### **واکسن کووید-19 جانسن چیست؟**

واکسن کووید-19 جانسن واکسنی تایید نشده است که ممکن است از ابتلاء به کووید-19 پیشگیری کند. هیچ واکسن مورد تایید FDA وجود ندارد که از ابتلاء به کووید-19 جلوگیری نماید.

FDA استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 جانسن را برای پیشگیری از ابتلاء به کووید-19 در افراد 18 ساله و

بالاتر تحت مجوز استفاده اضطراری (EUA) تایید نموده است.

برای اطلاعات بیشتر در زمینه EUA، به بخش «مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟» در انتهای این برگه اطلاعات مراجعه نمایید.

**پیش از دریافت واکسن کووید-19 جانسن چه چیزی را باید به ارائه کننده واکسن عنوان کنید؟**

به ارائه کننده واکسن درباره کلیه شرایط پزشکی خود توضیح دهید، از جمله اگر:

- هرگونه آلرژی دارید
- تب دارید
- اختلال خونریزی دارید یا رقیق کننده خون استفاده می‌کنید
- اختلال در سیستم ایمنی دارید یا از دارویی استفاده می‌کنید که روی سیستم ایمنی شما تاثیر می‌گذارد
- باردار هستید یا برنامه‌ریزی می‌کنید که باردار شوید
- شیر می‌دهید
- واکسن کووید-19 دیگری دریافت کرده‌اید

**چه کسی باید واکسن کووید-19 جانسن را دریافت کند؟**

FDA استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 جانسن را برای افراد دارای سن 18 سال و بالاتر تایید کرده است.

**چه کسی نباید واکسن کووید-19 جانسن را دریافت کند؟**

شما نباید واکسن کووید-19 جانسن را دریافت کنید اگر:

- به هرکدام از مواد تشکیل دهنده این واکسن واکنش آلرژیک شدید داشتید

**مواد تشکیل دهنده واکسن کووید-19 جانسن چیست؟**

واکسن کووید-19 جانسن از این موارد تشکیل شده است: نوترکیب، همانند آدنو ویروس نوع 26 یا نسخه ناتوان آن که پروتئین سنبله سارس-کوو-2 را نشان می‌دهد، اسید سیتریک، مونو هیدرات، دی هیدرات سیترات تری سدیم، اتانول، 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD)، پلی سوربت-80، کلراید سدیم.

**واکسن کووید-19 جانسن چگونه ارائه می‌شود؟**

واکسن کووید-19 جانسن به صورت تزریق عضلانی به شما ارائه خواهد شد.

برنامه ارائه واکسن کووید-19 جانسن در یک دوز می‌باشد.

**آیا واکسن کووید-19 جانسن قبلاً استفاده شده است؟**

واکسن کووید-19 جانسن واکسنی تایید نشده است. در آزمایشات بالینی، تقریباً 21895 فرد 18 ساله و بالاتر واکسن کووید-19 جانسن را دریافت نموده‌اند.

## مزایای واکسن کووید-19 جانسن چیست؟

در یک آزمایش بالینی که همچنان در جریان است، واکسن کووید-19 جانسن نشان داده است که پس از یک دوز از ابتلاء به کووید-19 پیشگیری می‌کند. مدت زمان محافظت در مقابل کووید-19 در حال حاضر نامشخص است.

## خطرات واکسن کووید-19 جانسن چیست؟

عوارض جانبی گزارش شده برای واکسن کووید-19 جانسن عبارتند از:

- واکنش در محل تزریق: درد، تورم و قرمز شدگی پوست
- عوارض جانبی عمومی: احساس خستگی زیاد، سردرد، درد عضلانی، حالت تهوع، و تب

احتمال بسیار ضعیفی وجود دارد که واکسن کووید-19 جانسن واکنش آلرژیک شدید ایجاد نماید. واکنش آلرژیک شدید معمولاً می‌تواند ظرف چند دقیقه تا یک ساعت پس از دریافت یک دوز از واکسن کووید-19 جانسن رخ دهد. به همین دلیل، ارائه کننده واکسن ممکن است از شما بخواهد که پس از دریافت واکسن با هدف نظارت در مکانی که واکسن را دریافت نمودید بمانید. علائم واکنش آلرژیک شدید می‌تواند شامل این موارد گردد:

- مشکل در تنفس
- تورم صورت و گلو
- ضربان قلب بالا
- جوش بد در سراسر بدن
- سرگیجه و ضعف

ممکن است اینها تمام عوارض جانبی واکسن کووید-19 جانسن نباشد. عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره ممکن است ظاهر شود. واکسن کووید-19 جانسن همچنان در آزمایشهای بالینی تحت مطالعه می‌باشد.

## در مورد عوارض جانبی چه کار باید انجام دهم؟

اگر واکنش آلرژیک شدید تجربه می‌کنید، با 911 تماس بگیرید یا به نزدیکترین بیمارستان بروید.

اگر هر عارضه جانبی دارید که شما را آزار می‌دهد یا رفع نمی‌شود، با ارائه کننده واکسن خود یا ارائه کننده مراقبت بهداشتی خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به سیستم تأثیرات منفی واکسن (VAERS) FDA/CDC گزارش کنید. شماره رایگان VAERS 1-800-822-7967 می‌باشد؛ یا اینکه می‌توانید به صورت آنلاین اینجا گزارش کنید:

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. لطفاً عبارت «Janssen COVID-19 Vaccine EUA» را در خط اول

کادر شماره 18 در فرم گزارش ذکر کنید.

همچنین می‌توانید عوارض جانبی را به Janssen Biotech, Inc. از طریق اطلاعات تماس زیر گزارش کنید.

ایمیل	شماره فکس	شماره تلفن
JNJvaccineAE@its.jnj.com	9955-293-215	تلفن رایگان ایالات متحده: 1-800-565-4008 تلفن ایالات متحده: (908)455-9922

شما ممکن است گزینه ثبت نام در **v-safe** را نیز داشته باشید. **V-safe** ابزار جدید داوطلبانه روی تلفن هوشمند است که از پیام نگاری متنی و نظرسنجی‌های آنلاین برای خیر گرفتن از افرادی که واکسینه شده‌اند استفاده می‌کند تا عوارض جانبی بالقوه پس از دریافت واکسن کووید-19 را شناسایی نماید. **V-safe** سوالاتی را می‌پرسد که به CDC کمک می‌کند ایمن بودن واکسن‌های کووید-19 را نظارت کند. **V-safe** همچنین در صورت نیاز یادآوری دوز دوم را انجام می‌دهد و امکان پیگیری مستقیم تلفنی توسط CDC را در شرایطی که شرکت کنندگان تأثیر قابل توجهی روی سلامتی خود پس از دریافت واکسن کووید-19 را گزارش کرده باشند فراهم می‌کند. برای اطلاعات بیشتر درباره نحوه ثبت نام، به این آدرس مراجعه کنید: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

#### اگر تصمیم بگیرم واکسن کووید-19 جانسن را دریافت نکنم چه می‌شود؟

شما خودتان انتخاب می‌کنید آیا مایلید واکسن کووید-19 جانسن را دریافت کنید یا خیر. اگر تصمیم بگیرید که آن را دریافت نکنید، این مسئله تغییری در مراقبت پزشکی استاندارد شما ایجاد نمی‌کند.

#### آیا در کنار واکسن کووید-19 جانسن گزینه‌های دیگری نیز برای پیشگیری از کووید-19 وجود دارد؟

در حال حاضر هیچ واکسن دیگری که مورد تایید FDA باشد برای پیشگیری از کووید-19 وجود ندارد. واکسن‌های دیگر برای پیشگیری از کووید-19 ممکن است تحت مجوز استفاده اضطراری در دسترس باشند.

#### آیا می‌توانم واکسن کووید-19 جانسن را همراه با واکسن‌های دیگری دریافت کنم؟

اطلاعاتی درباره استفاده از واکسن کووید-19 جانسن با واکسن‌های دیگر وجود ندارد.

#### اگر باردار باشم یا در حال شیردهی باشم، چه می‌شود؟

اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید، در مورد گزینه‌های موجود با ارائه‌کننده خدمات مراقبت بهداشتی خود صحبت کنید.

#### آیا واکسن کووید-19 جانسن به من منتقل می‌کند؟

خیر. واکسن کووید-19 جانسن حاوی سارس-کوو-2 نمی‌باشد و نمی‌تواند شما را مبتلا به کووید-19 نماید.

کارت واکسیناسیون خود را حفظ کنید

زمانی که واکسن کووید-19 جانسن را دریافت می‌کنید، شما یک کارت واکسیناسیون دریافت خواهید نمود که نام واکسن و تاریخ دریافت آن را نشان می‌دهد.

### اطلاعات بیشتر

اگر سوالی دارید، یا برای دسترسی به آخرین برگه اطلاعات واکسن کووید-19 جانسن، لطفاً کد QR زیر را با دستگاه خود اسکن کنید، به وبسایت مراجعه کنید یا با شماره تلفن ارائه شده در پایین تماس بگیرید.

شماره تلفنها	وبسایت برگه اطلاعات	کد QR
تلفن رایگان ایالات متحده: 1-800-565-4008 تلفن ایالات متحده: (908)455-9922	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a> .	

چگونه می‌توانم اطلاعات بیشتری کسب کنم؟

- از ارائه کننده واکسن سوال کنید
- به وبسایت CDC به این آدرس مراجعه کنید - <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- به وبسایت FDA به این آدرس مراجعه کنید - <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

با اداره بهداشت عمومی ایالت یا منطقه خود تماس بگیرید

### اطلاعات مرتبط با واکسیناسیون من کجا ثبت می‌شود؟

ارائه کننده واکسن ممکن است اطلاعات واکسیناسیون شما را در سیستم اطلاعات ایمن‌سازی ایالت/منطقه (IIS) یا سیستم مشخص شده دیگری نگه دارد. بدین ترتیب اطمینان حاصل می‌شود که زمانی که شما برای دریافت دوز دوم مراجعه می‌کنید، از همان واکسن دریافت نمایید. برای کسب اطلاعات درباره IIS ها، به این آدرس مراجعه کنید: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

### برنامه جبران خسارت آسیب ناشی از اقدامات چیست؟

برنامه جبران خسارت آسیب ناشی از اقدامات (CICP) برنامه‌ای فدرال است که ممکن است در پرداخت هزینه‌های مراقبت درمانی و سایر هزینه‌های خاص برخی افراد که توسط برخی داروها یا واکسن‌ها، از جمله این واکسن، آسیب شدید دیده‌اند، کمک کند. به صورت کلی، تقاضای خسارت باید ظرف یک (1) سال از تاریخ دریافت واکسن به CCIP ارائه شود. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره این برنامه به این وبسایت مراجعه نمایید [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) یا با شماره تلفن 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

### مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

سازمان غذا و داروی ایالات متحده واکسن کووید-19 جانسن را تحت مکانیسم دسترسی اضطراری با عنوان EUA در دسترس قرار داده است. این EUA توسط بیانیه وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) مبنی بر اینکه شرایطی وجود

دارد که استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی را در دوران همهگیری کووید-19 توجیه کند، حمایت می‌شود.

واکسن کووید-19 جانسن تحت بازبینی‌های مشابه برای محصولات تایید شده توسط FDA قرار نگرفته است. در شرایطی که یک سری معیارها وجود داشته باشد، از جمله اینکه گزینه جایگزین کافی، مورد تایید، و در دسترس وجود نداشته باشد، FDA ممکن است یک EUA صادر کند. به علاوه، تصمیم FDA بر اساس کلیت شواهد علمی موجود که نشان می‌دهد آن محصول ممکن است برای پیشگیری از کووید-19 در جریان همهگیری کووید-19 موثر باشد، و اینکه مزایای شناخته شده و بالقوه محصول از خطرات شناخته شده و بالقوه آن بیشتر است، می‌باشد. کلیه این معیارها باید برای اجازه دادن به استفاده از محصول در دوران همهگیری کووید-19 رعایت شود.

EUA برای واکسن کووید-19 جانسن برای دوران اظهاریه EUA همهگیری کووید-19 که استفاده اضطراری از این محصولات را توجیه می‌کند، معتبر است، مگر آنکه به پایان برسد یا لغو گردد (که در آن صورت دیگر نمی‌توان از این محصولات استفاده کرد).

تولید شده توسط:

Janssen Biotech, Inc.

شرکت دارویی جانسن تحت Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

برای اطلاعات بیشتر، با شماره رایگان ایالات متحده 1-800-565-4008 یا تلفن عادی ایالات متحده 455-9922 (908) تماس بگیرید یا به این آدرس مراجعه کنید [www.jansscovid19vaccine.com](http://www.jansscovid19vaccine.com)

بازبینی شده در تاریخ 27 فوریه 2021



برای ثبت اینکه این وبگاه اطلاعات به دریافت کننده واکسن ارائه شده برای درج در ملوک پزشکی / سیستم اطلاعات ایمن سازی، این کدرا اسکن کنید.

تاریخ بکد: 02/2021

FDA این ترجمه را به عنوانی خدماتی به طیف وسیعی از مخاطبین خارجی ارائه می‌کند. امیدواریم که این ترجمه برای شما مفید باشد. با آنکه اداره تلاش کرده است تا ترجمه‌ای را فراهم آورد که تا جای ممکن به نسخه انگلیسی مشابه باشد، قبول داریم که نسخه ترجمه ممکن است به اندازه نسخه انگلیسی دقیق، واضح، یا کامل نباشد. نسخه رسمی این مدرک نسخه انگلیسی می‌باشد.