

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) Ở NHỮNG NGƯỜI TỪ 18 TUỔI TRỞ LÊN

Quý vị sẽ được tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen để phòng ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra. Tờ thông tin này cung cấp các thông tin để giúp quý vị hiểu những nguy cơ và lợi ích của Vắc-xin COVID-19 Janssen mà quý vị có thể được tiêm vì hiện nay đang có đại dịch COVID-19.

Vắc-xin COVID-19 Janssen có thể ngăn quý vị khỏi bị nhiễm COVID-19. Chưa có loại vắc-xin nào được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (U.S. Food and Drug Administration, FDA) phê duyệt để phòng ngừa COVID-19.

Hãy đọc Tờ thông tin này để biết thông tin về Vắc-xin COVID-19 Janssen. Hãy trao đổi với chuyên gia tiêm chủng nếu quý vị có thắc mắc. Quý vị được quyền chọn có tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen hay không.

Vắc-xin COVID-19 Janssen được tiêm dưới dạng **một liều duy nhất**, vào trong cơ.

Vắc-xin COVID-19 Janssen có thể không bảo vệ được tất cả mọi người.

Tờ thông tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ thông tin mới nhất, vui lòng truy cập www.janssencovid19vaccine.com.

QUÝ VỊ CẦN BIẾT NHỮNG GÌ TRƯỚC KHI TIÊM VẮC-XIN NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus này chưa từng được thấy trước đây. Quý vị có thể nhiễm COVID-19 thông qua việc tiếp xúc với một người khác có mang virus này. Đây chủ yếu là bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người nhiễm COVID-19 đã có một loạt các triệu chứng được báo cáo, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong khoảng thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với virus. Các triệu chứng thường gặp có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; khó thở; mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc toàn thân; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới xuất hiện; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN LÀ GÌ?

Vắc-xin COVID-19 Janssen là vắc-xin chưa được phê duyệt và có thể phòng ngừa COVID-19. Chưa có vắc-xin nào được FDA phê duyệt để phòng ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Janssen để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên theo Giấy phép sử dụng khẩn cấp (Emergency Use Authorization, EUA).

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem mục “**Giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ thông tin này.

QUÝ VỊ CẦN PHẢI CHO CHUYÊN GIA TIÊM CHỦNG BIẾT NHỮNG GÌ TRƯỚC KHI QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN?

Hãy cho chuyên gia tiêm chủng biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, gồm cả nếu quý vị:

- có bất kỳ dị ứng nào,
- bị sốt,
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc làm loãng máu,
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng một loại thuốc làm ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của quý vị,
- đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai,
- đang cho con bú,
- đã được tiêm một loại vắc-xin COVID-19 khác.

NHỮNG AI NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN?

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Janssen ở những người từ 18 tuổi trở lên.

NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN?

Quý vị không nên tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen nếu quý vị:

- đã có phản ứng dị ứng nặng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin này.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN CÓ NHỮNG THÀNH PHẦN NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Janssen có các thành phần sau: adenovirus không có khả năng sao chép, tái tổ hợp loại 26 biểu hiện protein gai SARS-CoV-2, citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, ethanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, sodium chloride.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THỂ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Janssen sẽ được cho quý vị dùng dưới dạng tiêm vào trong cơ.

Lịch tiêm chủng Vắc-xin COVID-19 Janssen là **một liều duy nhất**.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Vắc-xin COVID-19 Janssen là vắc-xin chưa được phê duyệt. Trong một thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, 21,895 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN CÓ NHỮNG LỢI ÍCH GÌ?

Trong một thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, Vắc-xin COVID-19 Janssen đã chứng tỏ phòng ngừa được COVID-19 sau một liều duy nhất. Hiện chưa biết khoảng thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 là bao lâu.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN CÓ NHỮNG NGUY CƠ GÌ?

Những tác dụng phụ đã được báo cáo khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen bao gồm:

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau, tấy đỏ và sưng.
- Tác dụng phụ toàn thân: đau đầu, cảm thấy rất mệt, đau nhức cơ, buồn nôn và sốt.

Các phản ứng dị ứng nặng

Có ít khả năng Vắc-xin COVID-19 Janssen có thể gây ra phản ứng dị ứng nặng. Phản ứng dị ứng nặng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều Vắc-xin COVID-19 Janssen. Vì lý do này, chuyên gia tiêm chủng có thể yêu cầu quý vị ở lại nơi mà quý vị đã được tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm chủng. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nặng có thể bao gồm:

- Khó thở,
- Sưng mặt và họng,
- Nhịp tim nhanh,
- Phát ban nặng trên toàn thân,
- Chóng mặt và yếu.

Cục máu đông kèm theo mức tiểu cầu thấp

Các cục máu đông ảnh hưởng đến các mạch máu trong não, phổi, bụng và chân cùng với mức tiểu cầu (các tế bào máu giúp cơ thể ngừng chảy máu) thấp, đã xảy ra ở một số người được tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen. Ở những người phát triển các cục máu đông này và mức tiểu cầu thấp, các triệu chứng bắt đầu khoảng một đến hai tuần sau khi tiêm vắc-xin. Tỷ lệ báo cáo những cục máu đông này và mức tiểu cầu thấp cao nhất ở nữ giới trong độ tuổi từ 18 đến 49. Khả năng xảy ra tình trạng này là rất thấp. Quý vị phải tìm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi được tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen:

- Khó thở,
- Đau ngực,
- Sưng căng chân,
- Đau bụng dai dẳng,
- Đau đầu dữ dội hoặc dai dẳng hoặc mờ mắt,

- Dễ bị bầm tím hoặc có những đốm máu nhỏ dưới da ngoài vị trí tiêm.

Đây có thể không phải tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Vắc-xin COVID-19 Janssen. Những tác dụng nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Vắc-xin COVID-19 Janssen vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

Hội chứng Guillain Barré

Hội chứng Guillain Barré (một chứng rối loạn thần kinh trong đó hệ miễn dịch của cơ thể làm tổn thương các tế bào thần kinh, gây yếu cơ và đôi khi gây liệt) đã xảy ra ở một số người đã được tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng 42 ngày sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen. Khả năng xảy ra tình trạng này là rất thấp. Quý vị nên tìm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen:

- Cảm giác yếu hoặc ngứa ran, đặc biệt là ở chân hoặc cánh tay, trầm trọng hơn và lan sang các bộ phận khác của cơ thể
- Khó đi lại
- Khó cử động mặt, bao gồm cả nói, nhai hoặc nuốt
- Nhìn đôi hoặc không thể cử động mắt
- Khó kiểm soát chức năng tiểu tiện hoặc đại tiện

TÔI CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI GẶP PHẢI TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu quý vị gặp phải phản ứng dị ứng nặng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Hãy gọi cho chuyên gia tiêm chủng hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến quý vị khó chịu hoặc các tác dụng phụ này không khỏi.

Hãy báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho **Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vắc-xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) của FDA/CDC**. Số điện thoại miễn cước của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến qua trang web <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng nhập “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” vào dòng đầu tiên của ô số 18 trên biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Janssen Biotech, Inc. theo thông tin liên hệ được cung cấp dưới đây.

e-mail	Số fax	Số điện thoại
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Số điện thoại miễn cước tại Hoa Kỳ: 1-800-565-4008 Số điện thoại tính cước tại Hoa Kỳ: (908) 455-9922

Quý vị cũng có thể được lựa chọn đăng ký **v-safe**. **V-safe** là công cụ tự nguyện mới trên điện thoại thông minh sử dụng nhắn tin văn bản và khảo sát trên trang web để trao đổi với những người đã được tiêm vắc-xin nhằm nhận diện những tác dụng phụ có khả năng xảy ra sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. **V-safe** đặt ra những câu hỏi giúp CDC theo dõi độ an toàn của các loại vắc-xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp theo dõi trực tiếp của CDC qua điện thoại nếu người tham gia báo cáo bị ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

CHUYỆN GÌ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN?

Có tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen hay không là quyền lựa chọn của quý vị. Việc quý vị quyết định không tiêm vắc-xin này sẽ không làm thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế quy chuẩn dành cho quý vị.

BÊN CẠNH VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN, CÓ CÁC LỰA CHỌN KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 KHÔNG?

Hiện nay, chưa có vắc-xin nào khác được FDA phê duyệt để phòng ngừa COVID-19. Các loại vắc-xin khác để phòng ngừa COVID-19 có thể có theo Giấy phép sử dụng khẩn cấp.

TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN CÙNG VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Chưa có thông tin về việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Janssen cùng với các loại vắc-xin khác.

NẾU TÔI ĐANG MANG THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ THÌ SAO?

Nếu quý vị đang mang thai hoặc đang cho con bú, hãy trao đổi về các lựa chọn của quý vị với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị.

VẮC-XIN COVID-19 JANSSEN CÓ LÂY COVID-19 CHO TÔI KHÔNG?


Không. Vắc-xin COVID-19 Janssen không chứa SARS-CoV-2 và không thể lây COVID-19 cho quý vị.

GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG

Khi quý vị tiêm Vắc-xin COVID-19 Janssen, quý vị sẽ nhận được một thẻ tiêm chủng để ghi lại tên của vắc-xin và ngày khi quý vị được tiêm vắc-xin.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có thắc mắc hoặc muốn truy cập Tờ thông tin mới nhất về Vắc-xin COVID-19 Janssen, hãy quét mã QR bằng thiết bị của quý vị, truy cập trang web hoặc gọi đến các số điện thoại được cung cấp dưới đây.

Mã QR	Trang web có Tờ thông tin	Số điện thoại
	www.janssen-covid19vaccine.com	<p>Số điện thoại miễn cước tại Hoa Kỳ: 1-800-565-4008 Số điện thoại tính cước tại Hoa Kỳ: (908) 455-9922</p>

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Hãy hỏi chuyên gia tiêm chủng.
- Truy cập trang web của CDC theo địa chỉ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Truy cập trang web của FDA theo địa chỉ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Liên hệ với sở y tế công cộng tại địa phương hoặc tiểu bang của quý vị.

THÔNG TIN TIÊM CHỦNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Chuyên gia tiêm chủng có thể nhập thông tin tiêm chủng của quý vị vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (Immunization Information System, IIS) của khu vực tài phán tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc vào hệ thống được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về các IIS, truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

TÔI CÓ THỂ BỊ TÍNH PHÍ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 HAY KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, chuyên gia tiêm chủng không thể tính phí liều vắc-xin với quý vị và quý vị không thể bị tính phí tiêm vắc-xin vào tiền túi của mình hay bị tính bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ tiêm vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, các chuyên gia tiêm chủng có thể yêu cầu bồi hoàn chi phí phù hợp từ một chương trình hoặc chương trình bảo hiểm bao trả phí tiêm vắc-xin COVID-19 cho người được tiêm vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương trình không bảo hiểm COVID-19 của HRSA dành cho người được tiêm vắc-xin không có bảo hiểm).

TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ GIAN LẬN Ở ĐÂU?

Những người biết về bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương trình tiêm chủng COVID-19 của CDC đều được khuyến khích báo cáo các vi phạm đó tới Văn phòng Tổng Thanh tra, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, theo số 1-800-HHS-TIPS hoặc [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỔN DO CÁC BIỆN PHÁP ỨNG PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình bồi thường thương tổn do các biện pháp ứng phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) là một chương trình của liên bang có thể giúp chi trả các chi phí

chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho những người nhất định đã bị tổn thương nghiêm trọng do các loại thuốc hoặc vắc-xin nhất định, bao gồm cả vắc-xin này. Thông thường, một yêu cầu bồi thường phải được gửi tới CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm vắc-xin này. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp hoặc gọi số 1-855-266-2427.

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) LÀ GÌ?

FDA Hoa Kỳ đã chấp thuận cho sử dụng Vắc-xin COVID-19 Janssen theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp gọi là EUA. EUA được ủng hộ theo tuyên bố của Bộ trưởng Bộ Y Tế và Dịch vụ Nhân sinh (Health and Human Services, HHS) rằng tình hình hiện tại cho thấy cần sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sinh phẩm trong đại dịch COVID-19.

Vắc-xin COVID-19 Janssen chưa trải qua quy trình xét duyệt giống với quy trình dành cho một sản phẩm đã được FDA phê duyệt hoặc thông qua. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chuẩn nhất định được đáp ứng, trong đó bao gồm tiêu chuẩn không có giải pháp thay thế phù hợp, đã được phê duyệt và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy rằng sản phẩm có thể hiệu quả trong việc phòng ngừa COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng các lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm cao hơn so với các nguy cơ đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Phải đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn này thì sản phẩm mới được phép sử dụng trong đại dịch COVID-19.

EUA cho Vắc-xin COVID-19 Janssen có hiệu lực trong thời gian tuyên bố về COVID-19 cho thấy cần sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc thu hồi (sau đó, các sản phẩm có thể không còn được sử dụng nữa).

Sản xuất bởi:

Janssen Biotech, Inc.

một Công ty Dược phẩm Janssen thuộc Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, Hoa Kỳ



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Để biết thêm thông tin, hãy gọi tới số điện thoại miễn cước tại Hoa Kỳ: 1-800-565-4008, số điện thoại tính cước tại Hoa Kỳ: (908) 455-9922 hoặc truy cập www.janssencovid19vaccine.com

Sửa đổi: Ngày 08 tháng 7 năm 2021

cp-209716v8



Quét để các hệ thống hồ sơ bệnh án điện tử/thông tin tiêm chủng thu thập thông tin về việc Tờ thông tin này đã được cung cấp cho người được tiêm vắc-xin.

Ngày trên mã vạch: 02/2021