

At the time of initial posting on October 20, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC

CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA)

THE

JANSSEN COVID-19 VẮC XIN ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) Ở CÁ NHÂN TỪ 18 TUỔI TRỞ LÊN

Bạn đang được cung cấp vắc xin Janssen COVID-19 để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra. Tờ Thông tin này có thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc tiêm vắc xin Janssen COVID-19 mà bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19.

Vắc xin Janssen COVID-19 có thể ngăn cho bạn khỏi bị nhiễm COVID-19.

Đọc Tờ Thông tin này để biết thông tin về Vắc xin Janssen COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin nếu bạn có thắc mắc. Bạn có quyền lựa chọn để được tiêm Vắc xin Janssen COVID-19.

Vắc xin Janssen COVID-19 đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp:

- Chủng ngừa chính một liều duy nhất cho người từ 18 tuổi trở lên.
- Một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 18 tuổi trở lên đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng Vắc xin Janssen COVID-19.
- Một liều tăng cường duy nhất cho những người đủ điều kiện đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng loại vắc-xin COVID-19 khác được phép hoặc đã được phê duyệt.

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

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để có Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng truy cập www.janssencovid19vaccine.com.

BẠN CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC 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 thấy có trước đây. Bạn có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có vi rút. Nó chủ yếu là một bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan nội tạng khác. Những người bị 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 từ 2 đến 14 ngày sau khi tiếp xúc với vi rút. Các triệu chứng thông thường có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; hụt hơi; mệt mỏi; đau nhức cơ bắp hoặc cơ thể; đau đầu; mũi bị mất vị giác hoặc mùi; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

VẮC XIN JANSSEN COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Janssen COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt có thể ngăn ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc xin Janssen COVID-19 để ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA).

Đ9 ở những người từ 18 tuổi trở lên theo Giấy Ử9 ở những người từ 18 tuổi trở lên th" ở những người từ 18 tuổ

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN CỦA BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN VẮC XIN JANSSEN COVID-19?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin biết về tất cả các tình trạng y tế của bạn, bao gồm nếu bạn:

- có bất kỳ dị ứng nào,
- bị sốt,
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc loãng máu,
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của bạn,
- đang mang thai hoặc dự định có thai,
- đang cho con bú,
- đã được chủng ngừa vắc xin COVID-19 khác,
- đã từng ngắt xiu liên quan đến tiêm thuốc

AI NÊN NHẬN VẮC XIN JANSSEN COVID-19?

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

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN JANSSEN COVID-19?

Bạn không nên tiêm Vắc xin Janssen COVID-19 nếu bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều vắc xin này trước đó
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin này.

CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU TRONG VẮC XIN JANSSEN COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Janssen COVID-19 bao gồm các thành phần sau đây: adenovirus tái tổ hợp, không có khả năng sao chép-loại 26 biểu hiện chất đạm tăng đột biến SARS-CoV-2, axit xitric monohydrat, trinati citrat dihydrat, etanol, 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, natri clorua.

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

Vắc xin Janssen COVID-19 sẽ được cho bạn dùng dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Tiêm Chung Chính: Vắc xin Janssen COVID-19 được dùng như **một liều duy nhất**.

Liều Tăng Cường:

- Có thể dùng một liều tăng cường duy nhất của vắc xin Janssen COVID-19 ít nhất hai tháng sau khi chủng ngừa chính bằng vắc xin Janssen COVID-19.
- Có thể tiêm một liều tăng cường duy nhất của vắc xin Janssen COVID-19 cho những cá nhân đủ điều kiện đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng một loại vắc-xin COVID-19 khác được phép hoặc đã được phê duyệt. Vui lòng kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tính đủ điều kiện và thời gian của liều tăng cường.

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

Vắc xin Janssen COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 61,000 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc xin Janssen COVID-19. Hàng triệu người đã được chích vắc xin theo EUA kể từ ngày 27 Tháng Hai, 2021.

CÁC LỢI ÍCH CỦA VẮC XIN JANSSEN COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Janssen COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC XIN JANSSEN COVID-19 LÀ GÌ?

Các tác dụng phụ đã được báo cáo với Thuốc chủng ngừa Janssen COVID-19 bao gồm:

- Phác tác dụng phụ đã được báo cáo với Thuốc chủ
- Tác dác dụng phụ đã được báo cáo với Thuốc chủng ngừa Janssen COVID-19 bao gồm: c
- sung hạch bạch huyết
- Chạch bạch g.
- Chạch bạch guyết đã trên da (như ngguyết đã được báo cáo với Thuốc chủng ngừa Janssen COVID-19 bao gồm: cá nhân đủ điềulà òa (như ngguyết đã đ
- Ùa (như ngguyết đã đượ
- Tiêu chur ngói mnu

Phản Ứng Dị Ứng Nghiêm Trọng

Có khả năng nhưng hiếm khi xảy ra là Vắc xin Janssen COVID-19 có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau

khi tiêm một liều Vắc Xin Janssen COVID-19. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn ở lại nơi bạn đã nhận vắc xin để theo dõi sau khi tiêm chủng. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở,
- Sung mặt và cổ họng của bạn,
- Nhịp tim đập nhanh,
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn,
- Chóng mặt và suy nhược.

Cục Máu Đông Với Lượng Tiểu Cầu Thấp

Cục máu đông liên quan đến các mạch máu trong não, phổi, bụng và chân cùng với mức độ thấp của tiểu cầu (tế bào máu giúp cơ thể bạn cầm máu), đã xảy ra ở một số người đã được tiêm Vắc xin Janssen COVID-19. Ở những người đã phát triển các cục máu đông này và lượng tiểu cầu thấp, các triệu chứng bắt đầu khoảng một đến hai tuần sau khi tiêm chủng. Báo cáo về những cục máu đông với lượng tiểu cầu thấp này cao nhất ở phụ nữ từ 18 đến 49 tuổi. Cơ hội xảy ra điều này là xa vời.

Bạn nên đi khám ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm Vắc xin Janssen COVID-19:

- Khó thở,
- Tức ngực,
- Cẳng chân bị sưng tấy lên,
- Đau bụng dai dẳng,
- Đau đầu dữ dội hoặc dai dẳng hoặc mờ mắt,
- Dễ bị bầm tím hoặc đốm máu nhỏ dưới da ngoài vị trí tiêm.

Những điều này có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của Vắc Xin Janssen COVID-19. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Vắc xin Janssen COVID-19 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 thống miễn dịch của cơ thể làm tổn thương các tế bào thần kinh, gây ra yếu cơ và đôi khi tê liệt) đã xảy ra ở một số người đã tiêm Vắc Xin Janssen COVID-19. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng 42 ngày sau khi nhận được Vắc Xin Janssen COVID-19. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn

nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu bạn thấy xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc xin Janssen COVID-19:

- Yếu hoặc cảm giác ngứa ran, đặc biệt là ở cẳng chân hoặc cánh tay, ngày càng trầm trọng hơn và lan sang các bộ phận khác của cơ thể
- Đi lại khó khăn.
- Khó khăn với các cử động trên khuôn mặt, bao gồm nói, nhai, hoặc nuốt.
- Nhìn đôi hoặc không có khả năng cử động mắt.
- Khó kiểm soát bàng quang hoặc chức năng ruột.

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu bạn gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1, hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn khó chịu hoặc không bình thường.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc xin cho **FDA/CDC Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Bất Lợi Của Vắc Xin (VAERS)**. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” trong dòng đầu tiên của ô số 18 của mẫu báo cáo.

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

e-mail	S-mail	S-mailra, bạn
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Điện Thoại Miễn Phí ở Hoa Kỳ: 1-800-565-4008 Số Điện Thoại MCó Trn ThoạiHoa KThoại Miễn Phí ở

Bạn cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký vào **v-safe**. **V-safe** là một công cụ tự nguyện mới dựa trên điện thoại thông minh sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra những người đã được tiêm chủng để xác định các tác dụng phụ tiềm ẩn sau khi tiêm vắc xin COVID-19. **V-safe** đặt các câu hỏi giúp CDC giám sát tính an toàn của vắc xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp dịch vụ theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu những người tham gia báo cáo về ảnh hưởng sức khỏe đáng kể sau khi tiêm chủng COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG NHẬN VẮC XIN JANSSEN COVID-19 THÌ SAO?

Việc nhận hay không nhận Vắc xin Janssen COVID-19 là sự lựa chọn của bạn. Nếu bạn quyết định không nhận, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN JANSSEN COVID-19 KHÔNG?

MÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN JANSSEN COVID-19 được FDA chấp thuận. CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN JANSSEN COVID-19 được FDA chấp thuận.

TÔI CÓ THỂ NHẬN VẮC XIN JANSSEN COVID-19 CÙNG VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng Vắc xin Janssen COVID-19 cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc nhận Vắc xin Janssen COVID-19 cùng với các loại vắc xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

NẾU TÔI CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ SỮA MẸ THÌ SAO?

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú sữa mẹ, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

LIỆU VẮC XIN JANSSEN COVID-19 CÓ LÀM CHO TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?


Không. Vắc Xin Janssen COVID-19 không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn bị COVID-19.

GIỮ THẺ TIÊM CHỨNG CỦA BẠN

Khi bạn nhận được Vắc xin Janssen COVID-19, bạn sẽ nhận được một thẻ tiêm chủng để ghi tên thuốc chủng ngừa và ngày bạn nhận thuốc chủng ngừa.

THÔNG TIN THÊM

Nếu bạn có thắc mắc hoặc để truy cập Tờ Thông Tin về Vắc Xin Janssen COVID-19 mới nhất, hãy quét mã QR bằng thiết bị của bạn, truy cập trang web hoặc gọi đến các số điện thoại được cung cấp bên dưới.

Mã QR	Tờ Thông Tin trên Trang Web	Số điện thoại
	www.janssencovid19vaccine.com	Điện Thoại Miễn Phí ở Hoa Kỳ: 1-800-565-4008 Số Điện Thoại Có Trả Tiền Hoa Kỳ: (908) 455-9922

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà tiêm thuốc chủng ngừa.

- Xin viếng CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Xin viếng FDA tại <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 địa phương hoặc tiểu bang của bạn.

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

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của bạn vào Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của cơ quan có thẩm quyền tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống đã được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

TÔI CÓ THỂ BỊ TÍNH PHÍ HÀNH CHÍNH KHI NHẬN VẮC-XIN COVID-19 KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, nhà cung cấp không thể tính phí cho bạn một liều vắc-xin và bạn không thể bị tính phí hành chính cho việc sử dụng vắc-xin tự mua hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ nhận vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể tìm kiếm khoản hoàn trả thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch bao trả phí quản lý vắc-xin COVID-19 cho người nhận vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Chương Trình của người không có bảo hiểm cho người nhận không được bảo hiểm).

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

Các cá nhân nhận thức được bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương Trình Tiêm Chủng CDC COVID-19 được khuyến khích báo cáo cho 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 CHO THƯƠNG TỔN CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi Thường Thương Tổn (CICP) của Countermeasures là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác của một số người đã bị thương tổn nặng do một số loại thuốc hoặc vắc xin, bao gồm cả vắc xin này. Nói chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp hoặc gọi số 1-855-266-2427.

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

FDA Hoa Kỳ đã cung cấp Vắc xin Janssen COVID-19 theo cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng có các tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Vắc xin Janssen COVID-19 chưa trải qua loại đánh giá giống như một sản phẩm đã được FDA chấp thuận hoặc đã được cho thông qua. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp

ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế thích hợp, được chấp thuận 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 có hiệu quả để ngăn chặn COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm vượt trội những rủi ro đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng trong đại dịch COVID-19.

EUA đối với Vắc xin Janssen COVID-19 có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA COVID-19 biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó các sản phẩm có thể không còn được sử dụng nữa).

SUA đối với V
Janssen Biotech, Inc.
một Công Ty Dược Phẩm Janssen của Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Đ 2021 Janssen Pharmaceutical Companieson & ở Hoa K1 J1-800-565-4008, Số Có Tr K1 J1-800-565-4008, Số al Companieson &
ỚT www.janssencovid19vaccine.com

Đã sjanssenc20/10/2021



Quét để biết rằng Tờ Thông Tin này đã được cung cấp cho người nhận vắc xin để sử dụng hệ thống thông tin tiêm chủng/hồ sơ y tế điện tử.

GDTI: 0886983000363

FDA cung cấp bản dịch này như một dịch vụ cho nhiều đối tượng quốc tế. Chúng tôi hy vọng rằng bạn thấy bản dịch này hữu ích. Mặc dù cơ quan đã cố gắng có được bản dịch trung thực nhất có thể với bản tiếng Anh, chúng tôi nhận thấy rằng bản dịch có thể không chính xác, rõ ràng hoặc hoàn chỉnh như bản tiếng Anh. Phiên bản chính thức của tài liệu này là phiên bản tiếng Anh.