ለተቀባዮች እና እንክብካቤ አቅራብዎች የመረጃ ወረቀት

የ 18 ዓመት ዕድሜ እና ከዝያ በላይ
ለሆኑ ግለሰቦች የኮሮና ቫይረስ በሽታ 2019 (COVID-19) ን ለመከላከል የጃንሰን
COVID-19 ክትባት በአደጋ ጊዜ አጠቃቀም ፈቃድ (EUA)

በ SARS-CoV-2 አማካኝነት የተከሰተውን የኮሮና ቫይረስ በሽታ 2019 (COVID-19) ለመከላከል የጃንሰን COVID-19 ክትባት እየተሰጥዎት ነው። ይህ የመረጃ ወረቀት በአሁኑ ወቅት የ COVID-19 ወረርሽኝ በመኖሩ ምክንያት ሊሰጥዎ ስለሚችለው የጃንሰን COVID-19 ክትባትን፣ አደጋዎችን እና ጥቅሞችን ለመረዳት የሚረዳዎን መረጃ ይይዛል።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት በ COVID-19 እንዳይያዙ ይከለክሎታል። COVID-19 ን ለመከላከል በ U.S. ምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር (FDA) የፀደቀ ክትባት የለም።

ስለ ጃንሰን COVID-19 ክትባት መረጃ ለማግኘት ይህንን የመረጃ ወረቀት ያንብቡ። ጥያቄዎች ካልዎት የክትባት አቅራቢውን ያነጋግሩ። የጃንሰን COVID-19 ክትባትን መቀበል የእርስዎ ምርጫ ነው።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት **አንድ ዶዝ**፣ በጡንቻ ውስጥ ይሰጣል። የጃንሰን COVID-19 ክትባት ሁሉንም ሰው ላይጠብቅ ይችላል።

ይህ የመረጃ ወረቀት ተሻሽሎ ሊሆን ይችላል። በጣም ቅርብ ግዜ ለወጣው የመረጃ ወረቀት፣ እባክዎ www.janssencovid19vaccine.com ን ይጎብኙ።

ይህንን ክትባት ከመውሰድዎ በፊት ማወቅ ያለብዎት ነገር

COVID-19 ምንድን ነው?

COVID-19 SARS-CoV-2 ተብሎ በሚጠራው ኮሮና ቫይረስ ይከሰታል። ይህ ዓይነቱ ኮርኖ ቫይረስ ከዚህ በፊት ታይቶ አይታወቅም። ቫይረሱ ካለበት ከሌላ ሰው ጋር በመገናኘት በ COVID-19 ሊያዙ ይችላሉ። ይህም ሌሎች የሰውነት አካላትን ሊጎዳ የሚችል በአብዛኛው የመተንፈሻ አካላት በሽታ ነው። በ COVID-19 የተያዙ ሰዎች ከቀላል ምልክቶች እስከ ከባድ ህመም የሚደርሱ የተለያዩ ምልክቶችን ሪፖርት አድርገዋል። በቫይረሱ ከተያዙ ከ 2 እስከ 14 ቀናት በኋላ ምልክቶች ሊታዩ ይችላሉ። የተለመዱ ምልክቶች የሚከተሉትን ሊያካትቱ ይችላሉ፤ ትኩሳት ወይም ብርድ ብርድ ማለት፤ ሳል፤ የትንፋሽ እጥረት፤ ድካም፤ የጡንቻ ወይም የሰውነት ህመም፤ ራስ ምታት፤ አዲስ የጣዕም ወይም ሽታ ማጣት፤ የቆሰለ ጉሮሮ፤ መጨናነቅ ወይም የአፍንጫ ፍሳሽ፤ ማቅለሽለሽ ወይም ትውከት፤ ተቅማጥ።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት ምንድነው?

የጃንሰን COVID-19 ክትባት COVID-19 ን ሊከላከል የሚችል ያልተረጋገጠ ክትባት ነው። COVID-19 ን ለመከላከል በ FDA የተረጋገጠ ክትባት የለም።

ዕድሜያቸው 18 ዓመትና ከዚያ በላይ ለሆኑ ግለሰቦች በአደጋ ጊዜ አጠቃቀም ፈቃድ (EUA) መሰረት COVID-19 ን ለመከላከል FDA የጃንሰን COVID-19 ክትባት በድንገተኛ ጊዜ ጥቅም ላይ እንዲውል ፈቅዷል።

በ EUA ላይ የበለጠ መረጃ ለማግኘት፣ **"የድንገተኛ ጊዜ አጠቃቀም ፈቃድ("What is an Emergency Use Authorization (EUA)?" ምንድን ነው?"** የሚለውን በዚህ የመረጃ ወረቀት መጨረሻ ላይ ያለውን ክፍል ይመልከቱ።

የጃንሰን COVID-19 ክትባትን ከመውሰድዎ በፊት ለክትባትዎ አቅራቢ ምን መናገር አለብዎት?

የሚከተሉትን ጨምሮ ለክትባት አቅራቢው ስለ ሁሉም የጤና ሁኔታዎ ይንገሩ፡-

- ምንም አይነት አለርጂዎች ካለብዎት፣
- ትኩሳት ካለብዎት፣
- የደም መፍሰስ ችግር ካለብዎት ወይም የደም ማቅጠኛ ላይ ከሆኑ፣
- በሽታ የመከላከል አቅም ከሌልዎት ወይም በሽታ የመከላከል ሥርዓትዎን የሚያዘባ መድኃኒት ላይ ከሆኑ፣
- ነፍሰ ጡር ከሆኑ ወይም የማርገዝ እቅድ ካልዎት፣
- ጡት እያጠቡ ከሆኑ፣
- ሌላ የ COVID-19 ክትባት ካገኙ፣

የጃንሰን COVID-19 ክትባትን ማን ማግኘት አለበት?

ዕድሜያቸው 18 ዓመትና ከዚያ በላይ ለሆኑ ግለሰቦች የጃንሰን COVID-19 ክትባት ለድንገተኛ ጊዜ ጥቅም ላይ እንዲውል FDA ፈቅዷል።

የጃንሰንስ COVID-19 ክትባትን መውሰድ የማይገባው ማን ነው?

የሚከተሉትን ካደረጉ የጃንሰን COVID-19 ክትባት መውሰድ የለብዎትም፡-

- ለዚህ ክትባት ማንኛውም ንጥረ ነገር ከባድ የአለርጂ ግብረ መልስ ከነበርዎት።

በጃንሰን COVID-19 ክትባት ውስጥ ያሉት ንጥረ ነገሮች ምንድን ናቸው?

የጃንሰን COVID-19 ክትባት የሚከተሉትን ንጥረ ነገሮች ያጠቃልላል፡- recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 expressing the SARS-CoV-2 spike protein, citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, ethanol, 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, sodium chloride።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት የሚሰጠው እንዴት ነው?

የጃንሰን COVID-19 ክትባት በጡንቻዎ በመርፌ መልክ ይሰጥዎታል።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት የመከተቢያ መርሃግብር **አንድ ዶዝ** ብቻ ነው።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት ከዚህ በፊት ጥቅም ላይ ውሏል?

የጃንሰን COVID-19 ክትባት ያልተረጋገጠ ክትባት ነው። በመካሄድ ላይ ባለው ክሊኒካዊ ሙከራ ላይም ዕድሜያቸው 18 እና ከዚያ በላይ የሆኑ 21,895 ግለሰቦች የጃንሰን COVID-19 ክትባት አግኝተዋል።

የጃንሰንስ COVID-19 ክትባት ጥቅሞች ምንድን ናቸው?

በመካሄድ ላይ ባለው ክሊኒካዊ ሙከራ ውስጥ፣ የጃንሰን COVID-19 ክትባትን አንድ ዶዝ ብቻ በመውሰድ COVID-19 ን ለመከላከል ተችሏል። COVID-19 ን ለምን ያህል ጊዜ እንደሚከላከል በአሁኑ ጊዜ አልታወቀም።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት አደጋዎች ምንድን ናቸው?

በጃንሰን COVID-19 ክትባት ሪፖርት የተደረጉ የጎንዮሽ ጉዳቶች የሚከተሉትን ያካትታሉ፡-

- የመርፌ ቦታ ግብረ መልሶች፡- ህመም፣ የቆዳ መቅላት እና እብጠት።
- አጠቃላይ የጎንዮሽ ጉዳቶች፡- ራስ ምታት፣ ከባድ የድካም ስሜት፣ የጡንቻ ህመም፣ ማቅለሽለሽ እና ትኩሳት።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት ከባድ የአለርጂ ምልክቶችን ማስከትል የመቻል የራቀ ዕድል አለው። የጃንሰን COVID-19 ክትባትን ከወሰዱ በኋላ ከባድ የአለርጂ ችግር ብዙውን ጊዜ ከጥቂት ደቂቃዎች እስከ አንድ ሰዓት ውስጥ ይከሰታል። በዚህም ምክንያት፣ የክትባት አቅራቢዎ ክትባቱን ከተከተቡ በኋላ እንዲከታተልዎ ክትባትዎን በወሰዱበት ቦታ እንዲቆዩ ሊጠይቅዎት ይችላል። የከባድ የአለርጂ ምልክቶች የሚከተሉትን ሊያካትቱ ይችላሉ፡-

- የመተንፈስ ችግር፣
- የፊትዎ እና የጉሮሮዎ እብጠት፣
- ፈጣን የልብ ምት፣
- በመላ ሰውነትዎ ላይ መጥፎ ሽፍታ፣
- መፍዘዝ እና ድካም።

የጃንሰን COVID-19 ክትባትበወሰዱ አንዳንድ ሰዎች አንጎል፣ ሆድ እና እግሮች ውስጥ በሚገኙት የደም ሥሮች ዝቅተኛ የፕሌትሌቶች መጠን (ሰውነትዎ የደም መፍሰሱን እንዲያቆም የሚረዱ የደም ህዋሳት) ተከስቷል። እነዚህ የደም መርጋቶች እና ዝቅተኛ የፕሌትሌቶች መጠን በተፈጠሩባቸው ሰዎች ላይ፣ ምልክቶች ከክትባት በኋላ በግምት ከአንድ እስከ ሁለት ሳምንታት በኋላ ጀምረዋል። እነዚህን የደም መርጋት እና ዝቅተኛ የደም ፕሌትሌቶች መጠን ያሳዩ ሰዎች አብዛኛዎቹ ሰዎች ዕድሜያቸው ከ 18 እስከ 49 ዓመት የሆኑ ሴቶች ነበሩ። ይህ የመከሰት እድሉ ሩቅ ነው። የጃንሰን COVID-19 ክትባትን ከተቀበሉ በኋላ የሚከተሉት ምልክቶች ከታዩብዎ ወዲያውኑ የሕክምና ዕርዳታ መሻት አለብዎት፡-

- የትንፋሽ ማጠር፣
- የደረት ዉጋት
- የእግር እብጠት ፣
- የማያቋርጥ የሆድ ህመም፣
- ከባድ ወይም የማያቋርጥ ራስ ምታት ወይም የደበዘዘ እይታ፣
- መርፌው ከተሰጠበት ቦታ ባሻገር በቆዳው ስር በቀላሉ መበለዝ ወይም ጥቃቅን የደም ጠብታዎች።

እነዚህ የጃንሰን COVID-19 ክትባት ሊከሰቱ የሚችሉ ሁሉም የጎንዮሽ ጉዳቶች ላይሆኑ ይችላሉ። ከባድ እና ያልተጠበቁ ውጤቶች ሊከሰቱ ይችላሉ። የጃንሰን COVID-19 ክትባት አሁንም በክሊኒካዊ ሙከራዎች ውስጥ እየተጠና ነው።

የጎንዮሽ ጉዳቶችን በተመለከተ ምን ማድረግ አለብኝ?

ከባድ የአለርጂ ግብረ መልስ ካጋጠምዎት፣ ወደ 9-1-1 ይደውሉ ወይም በአቅራቢያዎ ወደሚገኘው ሆስፒታል ይሂዱ።

የሚያስቸግርዎ ወይም የማይጠፋ የጎንዮሽ ጉዳት ካልዎት ለክትባቱ አቅራቢ ወይም ለጤና እንክብካቤ አቅራቢዎ ይደውሉ።

የክትባት የጎንዮሽ ጉዳቶችን **ለ FDA/CDC ክትባት አሉታዊ ክስተት ሪፖርት ማድረጊያ ስርዓት(Vaccine Adverse Event Reporting SystemVAERS)** ሪፖርት ያድርጉ። የ VAERS ነፃ ስልክ ቁጥር 1-800-822-7967 ነው ወይም በኦንላይን ወደ https://vaers.hhs.gov/reportevent.html ሪፖርት ያድርጉ። እባክዎ በሪፖርቱ ቅጽ የመጀመሪያ መስመር ሳጥን #18 ላይ “ጃንሰን COVID-19 ክትባት EUA” የሚለውን ያካትቱ።

በተጨማሪም፣ ከዚህ በታች በተጠቀሰው የግንኙነት መረጃ የጎንዮሽ ጉዳቶችን ለ Janssen Biotech, Inc. ማሳወቅ ይችላሉ።

ኢሜይል	የፋክስ ቁጥር	የስልክ ቁጥሮች
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	የ US ነፃ መስመር:- 1-800-565-4008 US የክፍያ መስመር:- (908) 455-9922

እንዲሁም በ **v-safe** ውስጥ ለመመዝገብ አማራጭ ሊሰጥዎ ይችላል። **V-safe** አዲስ በፍቃደኝነት የሚደረግ ስማርት ስልክን መሰረት ያደረገ መሳሪያ ሲሆን የ COVID-19 ክትባት ከወሰዱ በኋላ ሊከሰቱ የሚችሉ የጎንዮሽ ጉዳቶችን ለመለየት ክትባት የወሰዱ ሰዎችን ለመከታተል የጽሁፍ መልእክት እና የድህር(ዌብ) የዳሰሳ ጥናቶችን ይጠቀማል። **V-safe** CDC የ COVID-19 ክትባቶችን ደህንነት እንዲቆጣጠር የሚረዱ ጥያቄዎችን ይጠይቃል። **V-safe** አስፈላጊ ከሆነ የሁለተኛ-ዶዝ ማስታወሻዎሽን እንዲሁም ተሳታፊዎች የ COVID-19 ክትባትን ተከትሎ ከፍተኛ የጤና ተጽእኖን ሪፖርት ካደረጉ በ CDC የቀጥታ የስልክ ክትትልን ያቀርባል። እንዴት መመዝገብ እንደሚቻል የበለጠ መረጃ ለማግኘት፣ www.cdc.gov/vsafe ን ይጎብኙ።

የጃንሰንስ COVID-19 ክትባትን ላለመውሰድ ከወሰንኩስ?

የጃንሰን COVID-19 ክትባትን መቀበል ወይም አለመቀበል የእርስዎ ምርጫ ነው። ላለመቀበል ከወሰኑ መደበኛ የሕክምና እንክብካቤዎን አይለውጠውም።

ከጃንሰን COVID-19 ክትባት ውጭ COVID-19 ን ለመከላከል የሚረዱ ሌሎች ምርጫዎች አሉ?

በአሁኑ ወቅት COVID-19 ን ለመከላከል የሚያስችል በ FDA የፀደቀ አማራጭ ክትባት የለም። COVID-19 ን ለመከላከል ሌሎች ክትባቶች በድንገተኛ አጠቃቀም ፈቃድ ስር(EUA) ሊገኙ ይችላሉ።

ከሌሎች ክትባቶች ጋር የጃንሰንስ COVID-19 ክትባት ማግኘት እችላለሁን?

የጃንስሰን COVID-19 ክትባት ከሌሎች ክትባቶች ጋር ስለመጠቀም መረጃ የለም።

እርጉዝ ወይም ጡት የማጠባ ብሆንስ?

እርጉዝ ወይም የሚያጠቡ ከሆኑ አማራጮችዎን ከጤና እንክብካቤ አቅራቢዎ ጋር ይወያዩ።

የጃንሰን COVID -19 ክትባት COVID -19 ያስይዘኝ ይሆን?

አይ። የጃንሰን COVID-19 ክትባት SARS-CoV-2 ን አያካትትም ስለዝህ COVID-19 ን ሊያስይዝዎ አይችልም።

የክትባት ካርድዎን ይጠብቁ

የጃንሰን COVID-19 ክትባትን በሚወስዱበት ጊዜ ክትባቱን እና ክትባቱን የተቀበሉበትን ቀን የሚመዘገብበት የክትባት ካርድ ያገኛሉ።

ተጨማሪ መረጃ

ጥያቄዎች ካልዎት ወይም በጣም ቅርብ ጊዜውን የጃንሰን COVID-19 የክትባት መረጃ ወረቀቶችን ለማግኘት፣ በምጠቀሙት መሳርያ (device) የ QR ኮዱን ስካን ያድርጉ፣ ድህረ-ገፅ ይጎብኙ ወይም ከዚህ በታች የቀረቡትን የስልክ ቁጥሮች ይደውሉ።

QR ኮድ	የመረጃ ወረቀቶች ድረገጽ	የስልክ ቁጥሮች
	www.janssencovid19vaccine.com.	የ US ነፃ መስመር፡- 1-800-565-4008 የ US ክፍያ መስመር፡- (908) 455-9922

የበለጠ ማወቅ የምችለው እንዴት ነው?

- የክትባት አቅራቢውን ይጠይቁ።
- CDC ን https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html. ላይ ይጎብኙ።
- FDA ን 1>https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization ላይ ይጎብኙ።

በአካባቢዎ ወይም በግዝትዎ የህዝብ ጤና መምሪያን ያነጋግሩ።

የክትባት መረጃዬ የሚመዘገበው የት ነው?

የክትባት አቅራቢው የግዛት/አካባቢዎ የክትባት መረጃ ስርዓት (IIS) ወይም ሌላ በተሰየመ ስርዓት ውስጥ የክትባት መረጃዎን ሊያካትት ይችላል። ስለ IIS ተጨማሪ መረጃ ለማግኘት ይህንን ይጎብኙ፡- https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html።

የ COVID -19 ክትባትን ለመቀበል የአስተዳደር ክፍያ መክፈል ሊጠበቅብኝ ይችላል?

አይ። በዚህ ሰአት፣ አቅራቢው ለክትባት ዶዝ ሊያስከፍልዎ አይችልም እናም የ COVID-19 ክትባትን ብቻ እየተቀበሉ ከሆነ የክትባት አስተዳደር ክፍያ ወይም ሌላ ክፍያ ከኪስዎ ወጪ አድርገው አይከፍሉም። ሆኖም፣ ክትባት አቅራቢዎች ለክትባት ተቀባዩ የ COVID-19 አስተዳደር ክፍያዎችን ከሚሸፍን ፕሮግራም ወይም እቅድ ተገቢ ማወራረጃ ሊፈልግ ይችላል (የግል መድህን፣ Medicare፣ Medicaid፣ HRSA COVID-19 መድህን ለሌላቸው ተቀባዮች መድህን የሌለው ፕሮግራም)።

የተጠረጠረ ማጭበርበርን የት ሪፖርት ማድረግ እችላለው?

የ CDC COVID-19 ክትባት ፕሮግራም መስፈርቶች ማንኛውም ጥሰቶችን የሚያውቁ ግለሰቦች ወደ ኢንስፔክተር ጄነራል መስሪያ ቤት፣ U.S.፣ የጤና እና ሰብአዊ አገልግሎቶች መምሪያ፣ በ 1-800-HHS-TIPS ወይም TIPS.HHS.GOVሪፖርት እንዲያደርጉ ይበረታታሉ። ።

የእርምጃዎች ጉዳት ካሳ ፕሮግራም ምንድን ነው?

የእርምጃዎች ጉዳት ካሳ ፕሮግራም (Countermeasures Injury Compensation Program፣ CICP) የፌዴራል ፕሮግራም ሲሆን ይህንን ክትባት ጨምሮ በተወሰኑ መድኃኒቶች ወይም ክትባቶች ከባድ ጉዳት ለደረሰባቸው የተወሰኑ ሰዎች የሕክምና እንክብካቤ ወጪዎች እና ሌሎች ልዩ ወጪዎችን እንዲከፍሉ ሊያግዝ ይችላል። በአጠቃላይ፣ ክትባቱ ከተቀበለበት ቀን አንስቶ በአንድ (1) ዓመት ውስጥ የይገባኛል ጥያቄ ለ CICP መቅረብ አለበት። ስለዚህ ፕሮግራም የበለጠ ለመረዳት፣ www.hrsa.gov/cicp ን ይጎብኙ ወይም በ 1-855-266-2427 ይደውሉ።

የአስቸኳይ ጊዜ ፈቃድ (EUA) ምንድን ነው?

የዩናይትድ ስቴትስ FDA፣ EUA ተብሎ በሚጠራው የድንገተኛ ጊዜ የተደራሽነት ዘዴ ስር የጃንሰን COVID-19 ክትባት እንዲገኝ አድርጓል። EUA በ COVID-19 ወረርሽኝ ወቅት የመድኃኒት እና የባዮሎጂካል ምርቶች ድንገተኛ አጠቃቀምን ለማስረዳት ያሉ ሁኔታዎች እንዳሉ በጤና እና በሰብአዊ አገልግሎቶች (HHS) አዋጅ የተደገፈ ነው።

የጃንሰን COVID-19 ክትባት በ FDA ከተረጋገጠዉ ወይም ከተፈቀደለት ምርት ጋር አንድ ዓይነት ግምገማ አልተደረገለትም። የተወሰኑ መመዘኛዎች ሲሟሉ FDA EUA ን ሊፈቅድ ይችላል፤ ይህም በቂ፣ የተፈቀዱ እና የሚገኙ አማራጮች አለመኖርን ያካትታል። በተጨማሪም፣ የ FDA ውሳኔ በ COVID-19 ወረርሽኝ ወቅት ምርቱ COVID-19 ን ለመከላከል ውጤታማ ሊሆን እንደሚችል እንዲሁም ከምርቱ የሚታወቁ እና ሊኖሩ የሚችሉ ጥቅሞች ከምርቱ የሚታወቁ እና ሊከሰቱ ከሚችሉ አደጋዎች መብለጡን በሚያሳይ አጠቃላይ በሆነ ሳይንሳዊ ማስረጃ ላይ የተመሠረተ ነው። በ COVID-19 ወረርሽኝ ወቅት ምርቱ ጥቅም ላይ እንዲውል ለማስቻል እነዚህ ሁሉ መመዘኛዎች መሟላት አለባቸው።

ለጃንሰን COVID-19 ክትባት EUA፣ ካልተቋረጠ ወይም ካልተሻረ (ከዚህ በኋላ ምርቶቹ አገልግሎት ላይ መዋል የማይችሉ ከሆነ) በስተቀር፣ የእነዚህ ምርቶች ድንገተኛ አጠቃቀምን የሚያረጋግጥ የ COVID-19 አዋጅ እስከሚቆይበት ጊዜ ድረስ ተግባራዊ ይሆናል።

የተመረተው በ፦
Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson &
Johnson Horsham, PA 19044, USA

© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

ለበለጠ መረጃ፣ ለ US ነፃ መስመር ይደውሉ፡- 1-800-565-4008፣ የ US የክፍያ መስመር፡- (908) 455-9922 ወይም ወደ www.janssencovid19vaccine.com ይሂዱ

ክለሳ የተደረገው፡- ኤፕሪል/23/2021

ይህ የመረጃ ወረቀት ለኤሌክትሮኒክ የሕክምና መረጃዎች/የክትባት መረጃ ሥርዓቶች ለክትባት ተቀባዩ የቀረበ መሆኑን ለመቃኘት ሰካን ያድርጉ።