

صحيفة حقائق للمستجيبين ومقدمي الرعاية

تصريح الاستخدام الطارئ (EUA)
للقاح "جانسن" للوقاية من مرض كورونا 2019 (كوفيد-19)

إن لقاح جانسن لكوفيد-19 مصرح به لأن يستخدمه الأفراد بعمر 18 عامًا أو أكبر غير القادرين على الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 أخرى مصرح بها أو معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وأيضاً للأفراد بعمر 18 عامًا أو أكبر والذين يختارون تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19 لأنهم لن يتلقوا أي لقاح آخر في حال لم يتلقوا هذا اللقاح. يمكن للقاح جانسن لكوفيد-19 أن يسبب جلطات دموية بمستويات منخفضة من الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد جسمك على التوقف عن النزيف)، والتي قد تكون قاتلة.

تم عرض عليك لقاح "جانسن" بهدف الوقاية من مرض كوفيد-19 الناجم عن فيروس SARS-CoV-2 بسبب أن هناك حالياً وباء كوفيد-19.

تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد تلقي لقاح "جانسن" المقدم إليك.

قد يحول لقاح "جانسن" دون إصابتك الإصابة بـ كوفيد-19.

اقرأ ورقة الحقائق هذه للحصول على معلومات حول لقاح "جانسن". تحدث إلى مقدم التطعيم إذا كانت لديك أسئلة.

لقد تلقى لقاح "جانسن" ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية من أجل توفير الجرعات التالية للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكبر والذين لا يمكن الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 الأخرى المعتمدة أو المصرح بها من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أو مناسبة سريريًا لهم، وللأفراد البالغين من العمر 18 عامًا فما فوق الذين يختارون تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19 لأنهم لن يتلقوا أي لقاح آخر في حال لم يتلقوا هذا اللقاح:

- جرعة لقاح أولية وحيدة.
- جرعة معززة واحدة بعد إكمال اللقاح الأولي بلقاح "جانسن".
- جرعة معززة واحدة بعد إكمال السلسلة الأولية من لقاح مصرح به أو موافق عليه.

قد لا يحمي لقاح "جانسن" الجميع.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للحصول على أحدث صحيفة حقائق، يرجى زيارة www.janssencovid19vaccine.com

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تلقي اللقاح. ما هو كوفيد-19؟

يحدث كوفيد-19 بسبب فيروس تنفسي يسمى SARS-CoV-2. لم يُر هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك أن تُصاب بفيروس كوفيد-19 عن طريق الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بـ كوفيد-19 من طيف واسع من الأعراض، تتراوح من الخفيفة إلى الشديدة. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. وقد تشمل الأعراض الشائعة: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ تعب؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع في الرأس؛ فقدان جديد في حاسة التذوق أو الشم؛ إتهاب في الحلق؛ احتقان أو سيلان في الأنف؛ غثيان أو قيء؛ إسهال.

ما هو لقاح "جانسن"؟

لقاح "جانسن" هو لقاح غير معتمد قد يحول دول الإصابة بكوفيد-19.

أذنت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام الطارئ للقاح "جانسن" للوقاية من كوفيد-19 لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكبر بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ والذين لا يمكنهم الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 الأخرى المصرح بها أو المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء، وللأفراد البالغين بعمر 18 سنة أو أكثر الذين يختارون تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19 لأنهم لن يتلقوا لقاحاً آخر في حال لم يتلقوه.

لمزيد من المعلومات حول ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ، راجع قسم " ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؟" في نهاية صحيفة الحقائق هذه.

ما الذي يجب أن تذكره لمقدم اللقاح الخاص بك قبل تلقي لقاح "جانسن"؟

أخبر مقدم اللقاح عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا كان لديك:

- أي حساسية،
- حمى،
- اضطراب في النزيف أو تعاني من تجلط الدم،
- وقد كان هناك مستوى منخفض من الصفائح (خلايا الدم التي تساعد جسمك على وقف النزيف)،
- تعاني من نقص المناعة أو تتعاطى دواءً يؤثر على جهاز المناعة لديك،
- حامل أو تخططين للحمل،
- مرضعة،
- تلقيت لقاحاً آخر لـ كوفيد-19،
- سبق أن أغميت عليك بسبب حقنة.

من يجب أن يحصل على لقاح "جانسن"؟

أجازت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح "جانسن" للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر والذين لا يمكنهم الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 الأخرى المصرح بها أو المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء، وللأفراد البالغين بعمر 18 سنة أو أكثر الذين يختارون تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19 لأنهم لن يتلقوا لقاحاً آخر في حال لم يتلقوه.

من الذي يجب ألا يحصل على لقاح "جانسن"؟

يجب ألا تحصل على لقاح "جانسن" إذا كان لديك أي مما يلي:

- رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح.
- رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذا اللقاح.
- تعرض لجلطة في الدم إلى جانب انخفاض مستوى الصفائح (خلايا الدم التي تساعد جسمك على وقف النزيف) عقب لقاح جانسن لكوفيد-19 أو عقب لقاح أسترازينيكا لكوفيد-19 (غير مصرح به أو معتمد في الولايات المتحدة).

ما هي المكونات الموجودة في لقاح "جانسن"؟

يشتمل لقاح "جانسن" على المكونات التالية: المؤتلف، فيروس غدي غير مؤتلف من النوع 26 الذي يعبر عن بروتين السارس SARS-CoV-2، وحمض الستريك أحادي الهيدرات، وسيترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، والإيثانول، 2-هيدروكسي بروبيل-بيتا-سيكلودكسترين (HBCD)، بولي سوربات 80، كلوريد الصوديوم.

كيف يتم إعطاء لقاح "جانسن"؟

سيتم إعطاء لقاح "جانسن" كحقنة في العضلات.

التطعيم الأساسي

يتم إعطاء لقاح "جانسن" كجرعة وحيدة.

الجرعة المعززة:

- يمكن إعطاء جرعة معززة واحدة من لقاح "جانسن" بعد شهرين على الأقل من التطعيم الأولي بلقاح "جانسن".
- ويمكن تقديم جرعة معززة واحدة من لقاح جنسن لكوفيد-19 إلى الأفراد البالغين من العمر 18 سنة فما فوق الذين أكملوا التطعيم الأولي بلقاح كوفيد-19 مختلف مأذون به أو موافق عليه. يرجى مراجعة مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بتوقيت الجرعة المعززة.

هل تم استخدام لقاح "جانسن" من قبل؟

لقاح "جانسن" هو لقاح غير معتمد. في التجارب السريرية، تلقى أكثر من 61,000 فرد تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر جرعة واحدة من لقاح "جانسن". تلقى ملايين الأفراد اللقاح بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ منذ 27 فبراير 2021.

ما هي فوائد لقاح "جانسن"؟

ثبت أن لقاح "جانسن" يحول دون الإصابة بكوفيد-19. مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر لقاح "جانسن"؟

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع لقاح "جانسن" ما يلي:

- ردات فعل في موقع الحقن: ألم واحمرار في الجلد وانتفاخ.
- الآثار الجانبية العامة: صداع وشعور بالتعب الشديد وآلام في العضلات وغثيان وحمى.
- تورم في الغدد الليمفاوية.
- جلطات الدم.
- شعور غير عادي في الجلد (مثل الشعور بالوخز أو الزحف) (التململ)، قلة الإحساس أو الحساسية، خاصة في الجلد (نقص الحس).
- رنين مستمر في الأذنين (طنين الأذن).
- الإسهال والقيء.

ردود الفعل التحسسية الشديدة

هناك احتمال بعيد أن يتسبب لقاح "جانسن" في حدوث تفاعل تحسسي شديد. عادةً ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من لقاح جنسن. لهذا السبب، قد يطلب منك موفر التطعيم البقاء في المكان الذي تلقيت فيه اللقاح الخاص بك لوضعك تحت الملاحظة بعد التطعيم. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة في التنفس.
- تورم في الوجه والحلق.
- تسارع في ضربات القلب
- طفح جلدي سيئ في جميع أنحاء جسمك،
- دوخة وضعف.

جلطات دموية مع مستويات منخفضة من الصفائح الدموية

حدثت جلطات دموية تشمل الأوعية الدموية في الدماغ والرتنين والبطن والساقين إلى جانب انخفاض مستويات الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد جسمك على وقف النزيف) في بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح "جانسن". في الأشخاص الذين طوروا هذه الجلطات الدموية وانخفاض مستويات الصفائح الدموية، بدأت الأعراض بعد أسبوع إلى أسبوعين تقريباً من اللقاح. وقد تم الإبلاغ عن الجلطات الدموية ذات المستويات المنخفضة من الصفائح بعد لقاح جانسن لكوفيد-19 في الذكور والإناث، عبر مجموعة واسعة من الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 18 سنوات وأكثر؛ وكانت نسبة الإبلاغ أعلى في الإناث اللائي تتراوح أعمارهن بين 30 و 49 سنة (حوالي 8 حالات لكل مليون جرعة من اللقاحات)، وحوالي 1 حالة من كل 7 حالات كانت قاتلة. يجب عليك التماس العناية الطبية على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض التالية بعد تلقي لقاح "جانسن":

- ضيق في التنفس،
- ألم في صدر،
- تورم في الساق،
- ألم بطني مستمر
- صداع شديد أو متواصل أو تشوش الرؤية.
- ظهور كدمات بسهولة أو ظهور بقع دم صغيرة تحت الجلد خارج مكان الحقن.

قلة الصفائح المناعية

قلة الصفائح المناعية هي اضطراب يمكن أن يسبب كدمات سهلة الحدوث أو مفرطة والنزيف بسبب المستويات المنخفضة جداً من الصفائح. وقد حدثت قلة الصفائح المناعية مع بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح جانسن لكوفيد-19. في معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون 42 يوماً بعد تلقي لقاح "جانسن". فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية، إذا كان لديك أي قلة الصفائح المناعية أو تم تشخيصك بها في أي وقت، تحدث إلى مقدم التطعيم الخاص بك قبل تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19 يجب عليك التماس العناية الطبية فوراً إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية بعد تلقي لقاح "جانسن":

- ظهور كدمات بسهولة أو ظهور بقع دم صغيرة تحت الجلد خارج مكان الحقن.
- نزيف غير معتاد أو كثيف

متلازمة غيلان باريه

تحدث متلازمة غيلان باريه (اضطراب عصبي يتسبب فيه الجهاز المناعي للجسم في إتلاف الخلايا العصبية، مما يتسبب في ضعف العضلات والشلل في بعض الأحيان) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح "جانسن". في معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون 42 يوماً بعد تلقي لقاح "جانسن". فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية، يجب عليك التماس العناية الطبية فوراً إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية بعد تلقي لقاح "جانسن":

- الإحساس بالضعف أو الوخز، خاصة في الساقين أو الذراعين، والذي يتفاقم وينتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم.
- صعوبة في المشي.
- صعوبة في حركات الوجه، بما في ذلك التحدث أو المضغ أو البلع.
- ازدواج الرؤية أو عدم القدرة على تحريك العينين.
- صعوبة التحكم في المثانة أو وظيفة الأمعاء.

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح "جانسن". قد تحدث تأثيرات خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح "جانسن" قيد الدراسة في التجارب السريرية.

ما الذي يتعين فعله بخصوص الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل برقم 911 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم التطعيم أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

أبلغ عن الآثار الجانبية للقاح على نظام الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لقاح مراكز السيطرة على الأمراض/إدارة الأغذية والأدوية (VAERS). الرقم المجاني VAERS هو 1.800.822.7967 أو عبر الإنترنت على الرابط <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يرجى إدراج جملة "Janssen COVID-19 Vaccine EUA" في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى Janssen Biotech, Inc. على معلومات الاتصال الواردة أدناه.

أرقام الهاتف	رقم الفاكس	البريد الإلكتروني
الرقم المجاني في الولايات المتحدة: 1.800.565.4008 الرقم في الولايات المتحدة: 908.455.9922	9955-293-215	JNJvaccineAE@its.jnj.com

قد يتم منحك أيضًا خيارًا للتسجيل في V-safe . V-safe هي أداة طوعية جديدة قائمة على الهواتف الذكية تستخدم الرسائل النصية واستطلاعات الويب لتسجيل الوصول مع الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد تلقي اللقاح ضد كوفيد-19. يطرح V-safe أسئلة تساعد مركز السيطرة على الأمراض في مراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19. يوفر V-safe أيضًا متابعة هاتفية مباشرة بواسطة مركز السيطرة على الأمراض (CDC) إذا أبلغ المشاركون عن تأثير صحي كبير بعد تلقي كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم الحصول على لقاح "جانسن"؟

يمكن لك قبول أو رفض تلقي اللقاح بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ. بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، هناك خيار لقبول أو رفض تلقي اللقاح. إذا قررت عدم تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19، فلن يغير رعايتك الطبية القياسية.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب لقاح "جانسن"؟

COMIRNATY و SPIKEVAX هما لقاحان لكوفيد-19 معتمدان من إدارة الغذاء والدواء. قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب الاستخدام الطارئ. لقاح جانسن لكوفيد-19 مصرح به فقط إذا لم يكن من الممكن الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 الأخرى أو مناسبة سريريًا، وللأفراد الذين يختارون تلقي لقاح جانسن لكوفيد-19 لأنهم لن يتلقوا أي لقاح آخر بخلاف ذلك.

هل يمكنني الحصول على لقاح "جانسن" في نفس الوقت مع اللقاحات الأخرى؟

لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء بشأن إعطاء لقاح "جانسن" في نفس الوقت مثل اللقاحات الأخرى. إذا كنت تفكر في تلقي لقاح "جانسن" مع لقاحات أخرى، فناقش خيارك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ماذا لو كنت حاملاً أو مرضعة؟

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، ناقشي خيارك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

هل سيعطيني لقاح "جانسن" كوفيد-19؟


لا. لا يحتوي لقاح "جانسن" على SARS-CoV-2 ولا يمكنه إصابتك بكوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك

عندما تتلقى لقاح "جانسن"، ستحصل على بطاقة تطعيم لتوثيق اسم اللقاح وتاريخ تلقيه.

معلومة إضافية

إذا كانت لديك أسئلة أو للوصول إلى أحدث صحائف حقائق لقاح "جانسن"، فقم بمسح رمز الاستجابة السريعة باستخدام جهازك أو قم بزيارة موقع الويب أو اتصل بأرقام الهاتف الواردة أدناه.

رمز الاستجابة السريعة	موقع صحائف الوقائع	أرقام الهاتف
	www.janssencovid19vaccine.com	الرقم المجاني في الولايات المتحدة: 1-800-565-4008 رقم الولايات المتحدة: (908) 455-9922

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل موفر التطعيمات.
- قم بزيارة مراكز السيطرة على الأمراض على الرابط <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية على <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- اتصل بقسم الصحة العامة المحلي أو التابع للولاية.

أين سيتم تسجيل معلومات التطعيم الخاصة بي؟

قد يقوم موفر التطعيم بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بك في نظام معلومات التحصين (IIS) في الولاية / الولاية القضائية المحلية أو أي نظام آخر معين. لمزيد من المعلومات حول نظام معلومات التحصين، تفضل بزيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

هل سيتم تحصيل رسوم إدارية مني مقابل تلقي لقاح كوفيد-19؟

لا. في هذا الوقت، لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسومًا مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن تحصيل رسوم إدارة اللقاح من الجيب أو أي رسوم أخرى إذا تلقيت لقاح كوفيد-19 فقط. ومع ذلك، قد يطلب مقدمو التطعيم السداد المناسب من برنامج أو خطة تغطي رسوم إدارة لقاح كوفيد-19 لمتلقي اللقاح (التأمين الخاص، Medicare، Medicaid، برنامج HRSA COVID-19 غير مؤمن عليه للمتلقين الغير مؤمن عليهم).

أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه به؟

يتم تشجيع الأفراد الذين يصبحون على دراية بأي انتهاكات محتملة لمتطلبات برنامج التطعيم CDC كوفيد-19 على إبلاغ مكتب المفتش العام، وزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية، على الرقم 1-800-TIPS-HHS أو TIPS.HHS. الحكومة.

ما هو برنامج التعويض عن الإجراءات المضادة؟

برنامج التعويض عن الإجراءات المضادة (CICP) هو برنامج فيدرالي قد يساعد في دفع تكاليف الرعاية الطبية والنفقات المحددة الأخرى لبعض الأشخاص الذين أصيبوا بجروح خطيرة بسبب بعض الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذا اللقاح. بشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى البرنامج في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، قم بزيارة www.hrsa.gov/cicp أو اتصل بالرقم 1-855-266-2427.

ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

جعلت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لقاح "جانسن" متاحاً بموجب آلية وصول الطوارئ تسمى ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ. يتم دعم الترخيص من خلال إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) أن هناك ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء وباء كوفيد-19.

لم يخضع لقاح "جانسن" لنفس النوع من المراجعة كمنتج معتمد أو تمت الموافقة عليه من قبل إدارة الأغذية والعقاقير (FDA). قد تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، والتي تشمل عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً للوقاية من كوفيد-19 أثناء وباء كوفيد-19 وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة للمنتج. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء وباء كوفيد-19.

يسري قانون ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ الخاص بلقاح "جانسن" طوال مدة إعلان كوفيد-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذه المنتجات، ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتجات).

صنع بواسطة:

Janssen Biotech, Inc

a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, USA



© Janssen Pharmaceutical Companies 2021

لمزيد من المعلومات، اتصل بالرقم المجاني للولايات المتحدة: 1-800-565-4008، رقم الولايات المتحدة: (908) 455-9922 أو انتقل إلى www.janssencovid19vaccine.com

تمت المراجعة في 5/مايو/2022

مسح ضوئي لالتقاط أن صحيفة الحقائق هذه قد تم تقديمها إلى متلقي اللقاح من أجل السجلات الطبية الإلكترونية / أنظمة معلومات التطعيم.



GDTI: 0886983000363