

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแล

การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) สำหรับ

วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (โควิด-19)

วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนได้รับอนุญาตให้ใช้ในผู้ที่อายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งไม่สามารถเข้าถึงหรือไม่เหมาะสมทางคลินิกที่จะรับวัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการรับรองจาก FDA ชนิดอื่น และสำหรับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่เลือกรับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนเพราะจะไม่รับวัคซีนโควิด 19 หากเป็นชนิดอื่น วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนอาจก่อให้เกิดลิ่มเลือดที่มีระดับของเกล็ดเลือด (เซลล์เม็ดเลือดที่ช่วยร่างกายของท่านให้หยุดเลือดไหล) ต่ำ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

ท่านกำลังได้รับการเสนอให้รับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด 19) ซึ่งเกิดจากเชื้อ SARS-CoV-2 เพราะขณะนี้กำลังมีการระบาดของโรคโควิด 19

เอกสารข้อเท็จจริงนี้ประกอบด้วยข้อมูลที่จะช่วยให้ท่านเข้าใจความเสี่ยงและประโยชน์ของการรับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซน

วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนอาจให้การป้องกันการติดเชื้อโรคโควิด 19 แก่ท่าน

โปรดอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้เพื่อดูข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซน โปรดพูดคุยกับผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหากท่านมีคำถามใด ๆ

วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนได้รับ EUA จาก FDA เพื่อให้ในขนาดต่อไปนี้กับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งไม่สามารถเข้าถึงหรือไม่เหมาะสมทางคลินิกที่จะรับวัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการรับรองจาก FDA ชนิดอื่น และสำหรับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่เลือกรับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนเพราะจะไม่รับวัคซีนโควิด 19 หากเป็นชนิดอื่น

- วัคซีนหลักจำนวนหนึ่งเข็ม
- วัคซีนเข็มกระตุ้นจำนวนหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนครบถ้วน
- วัคซีนเข็มกระตุ้นจำนวนหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติชนิดอื่น

วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนอาจไม่ให้การป้องกันกับทุกคน

เอกสารชี้แจงข้อมูลนี้อาจมีการปรับปรุงข้อมูล หากต้องการดูเอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับล่าสุด โปรดเยี่ยมชม www.janssencovid19vaccine.com

สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่จะได้รับวัคซีนนี้

โรคโควิด 19 คืออะไร

โรคโควิด 19 เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาที่มีชื่อว่า SARS-CoV-2 และเชื้อไวรัสโคโรนาประเภทนี้ไม่เคยมีการพบมาก่อน ท่านอาจได้รับเชื้อโรคโควิด 19 ผ่านการสัมผัสกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัสนี้ โดยหลักแล้วโรคนี้นี้เป็นความเจ็บป่วยของระบบทางเดินหายใจที่สามารถส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่น ๆ ได้ มีรายงานว่าผู้ที่ป่วยเป็นโรคโควิด 19 มีอาการที่หลากหลาย ตั้งแต่อาการเล็กน้อยไปจนถึงความเจ็บป่วยรุนแรง ซึ่งอาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากที่ได้รับสัมผัสกับเชื้อไวรัส อาการที่พบได้บ่อยอาจรวมถึง: ไข้หรือหนาวสั่น ไอ หายใจลำบาก เหนื่อยล้า ปวดกล้ามเนื้อหรือปวดเมื่อยเนื้อตัว ปวดศีรษะ เกิดการสูญเสียการรับกลิ่นหรือรับรส เจ็บคอ คัดจมูกหรือน้ำมูกไหล กลิ่นเสียหรืออาเจียน ท้องเสีย

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนคืออะไร

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนคือวัคซีนที่ยังไม่ได้รับอนุมัติซึ่งอาจป้องกันโรคโควิด 19 ได้

ภายใต้ EUA ทาง FDA ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนได้รับอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินเพื่อป้องกันโรคโควิด 19 ในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งไม่สามารถเข้าถึงหรือไม่เหมาะสมทางคลินิกที่จะรับวัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการรับรองจาก FDA ชนิดอื่น และสำหรับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่เลือกรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนเพราะจะไม่รับวัคซีนโควิด 19 หากเป็นชนิดอื่น

หากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน โปรดดูที่หัวข้อ “การอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร” ที่ส่วนท้ายของเอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับนี้

ท่านควรระบุข้อมูลกับผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของท่านก่อนที่ท่านจะรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน

แจ้งให้ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนทราบเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของท่าน ซึ่งรวมถึงข้อมูลว่าท่าน:

- มีการแพ้ใด ๆ หรือไม่
- เป็นไข้หรือไม่
- มีภาวะเลือดออกผิดปกติหรือกำลังใช้ยาลดการแข็งตัวของเลือดหรือไม่
- เคยมีเกล็ดเลือดต่ำ (เซลล์เม็ดเลือดที่ช่วยให้ร่างกายหยุดเลือดไหล)
- มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกันหรือกำลังใช้ยาที่ส่งผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกันของท่านหรือไม่
- ตั้งครรภ์หรือมีแผนที่จะตั้งครรภ์หรือไม่
- กำลังให้นมบุตรหรือไม่
- เคยได้รับวัคซีนโควิด 19 ชนิดอื่นมาก่อนหรือไม่
- เคยหมดสติซึ่งเกิดจากการฉีดยาหรือไม่

ใครควรได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน

FDA ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนในกรณีฉุกเฉินในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งไม่สามารถเข้าถึงหรือไม่เหมาะสมทางคลินิกที่จะรับวัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการรับรองจาก FDA ชนิดอื่น และสำหรับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่จะเลือกรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนเพราะจะไม่รับวัคซีนโควิด 19 หากเป็นชนิดอื่น

ใครไม่ควรได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน

ท่านไม่ควรรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนหากท่าน:

- เกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรงหลังจากการฉีดวัคซีนนี้ครั้งก่อน
- มีปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรงต่อส่วนประกอบใด ๆ ในวัคซีนนี้
- มีลิ้มเลือดพร้อมกับเกล็ดเลือดในระดับต่ำ (เซลล์เม็ดเลือดที่ช่วยให้ร่างกายของท่านหยุดเลือดไหล) หลังจากวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน หรือหลังจากวัคซีนโควิด 19 ของแอสตราเซนเนกา (ซึ่งไม่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติในสหรัฐอเมริกา)

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนมีส่วนประกอบอะไรบ้าง

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนรวมถึงส่วนประกอบดังต่อไปนี้: ริคอมบิแนนต์อะดีโนไวรัสแบบขยายพันธุ่อไม่ได้ 16 ปี ที่มีการแสดงออกของโปรตีนส่วนหนามของ SARS-CoV-2, กรดซิตริกโมโนไฮเดรต, ไตรโซเดียมซิเตรตไดไฮเดรต, เอทานอล, 2-ไฮดรอกซีโพรพิล-เบต้า-ไซโคลเด็กซ์ทริน (HBCD), โพลีซอร์เบต-80, โซเดียมคลอไรด์

มีการให้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนอย่างไร

จะมีการให้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนแก่ท่านในรูปแบบวัคซีนชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

วัคซีนหลัก

มีการให้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนจำนวนหนึ่งเข็ม

เข็มกระตุ้น

- อาจมีการให้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนเข็มกระตุ้นจำนวนหนึ่งเข็มหลังจากที่ฉีดวัคซีนหลักด้วยวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนไปแล้วอย่างน้อยสองเดือน
- อาจมีการให้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนเข็มกระตุ้นจำนวนหนึ่งเข็มกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและเคยได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนโควิด 19 ชนิดอื่นที่ผ่านการอนุญาตหรืออนุมัติครบแล้ว
โปรดตรวจสอบกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของท่านเกี่ยวกับระยะเวลาในการให้เข็มกระตุ้น

เคยมีการใช้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนมาก่อนหรือไม่

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนคือวัคซีนที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ ในการวิจัยทางคลินิก มีบุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปจำนวนมากกว่า 61,000 รายที่เคยได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน ผู้คนกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนนี้ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉินนับตั้งแต่วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2021

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนมีประโยชน์อะไรบ้าง

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนได้แสดงให้เห็นว่าป้องกันโรคโควิด 19 ได้ แต่ยังไม่ทราบระยะเวลาที่ให้การป้องกันจากโรคโควิด 19

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนมีความเสี่ยงอะไรบ้าง

ผลข้างเคียงที่มีรายงานกับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนรวมถึง:

- ปฏิกริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน: ปวด ผิวหนังแดงและบวม
- ผลข้างเคียงทั่วไป: ปวดศีรษะ รู้สึกเหนื่อยมาก ปวดกล้ามเนื้อ คลื่นไส้ และเป็นไข้
- ต่อม้ำเหลืองบวม
- เกิดลมเลือด
- ความรู้สึกไม่ปกติที่ผิวหนัง (เช่น รู้สึกเป็นเหน็บหรือขนลุก) (ความรู้สึกสัมผัสเปลี่ยนไป) มีความรู้สึกลดลงหรือมีความรู้สึกไวลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ผิวหนัง (ความรู้สึกที่ไวต่อการสัมผัสน้อยลง)
- ได้ยินเสียงดังก้องในหูต่อเนื่อง (หูอื้อ)
- ท้องเสีย อาเจียน

ปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง

มีโอกาสเล็กน้อยมากที่วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง อาการเพื่ออย่างรุนแรงมักเกิดขึ้นภายในไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 ของแจนเซน ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของท่านอาจขอให้ท่านอยู่กับที่ในสถานที่ที่ท่านได้รับวัคซีนเพื่อติดตามดูอาการของท่านหลังฉีดวัคซีน อาการของปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรงสามารถรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- หน้าและคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นเกิดขึ้นมากทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนเพลีย

ลิ่มเลือดที่มีระดับเกล็ดเลือดต่ำ

มีลิ่มเลือดที่เกี่ยวกับหลอดเลือดในสมอง ปอด ท้อง และขา ร่วมกับมีระดับเกล็ดเลือด (เซลล์เม็ดเลือดที่ช่วยให้ร่างกายหยุดเลือดออก)

ต่ำเกิดขึ้นในบางราย ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน

ในผู้ที่เกิดลิ่มเลือดและมีระดับเกล็ดเลือดต่ำเหล่านี้ อาการจะเริ่มขึ้นประมาณหนึ่งถึงสองสัปดาห์หลังจากฉีดวัคซีน

มีรายงานการเกิดลิ่มเลือดที่มีเกล็ดเลือดต่ำหลังวัคซีนโควิด-19 ของแจนเซน ในชายและหญิง ในช่วงอายุที่หลากหลายของบุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป

มีการรายงานอาการดังกล่าวมากสุดในเพศหญิงอายุ 30 ถึง 49 ปี (ประมาณ 8 รายต่อทุก 1,000,000 เข็มวัคซีนที่ได้รับ) และประมาณ 1 ใน 7

รายเสียชีวิต ท่านควรพบแพทย์ทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน:

- หายใจลำบาก
- เจ็บหน้าอก
- ขาบวม
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ปวดศีรษะอย่างรุนแรงหรือต่อเนื่อง หรือมองเห็นไม่ชัด
- ฟกช้ำได้ง่าย หรือมีจุดเลือดขนาดเล็กใต้ผิวหนังโดยอยู่ไกลจากบริเวณที่ฉีดวัคซีน

โรคเกล็ดเลือดต่ำจากภูมิคุ้มกัน (ITP)

โรคเกล็ดเลือดต่ำจากภูมิคุ้มกัน (ITP) เป็นโรคที่สามารถทำให้ช้ำได้ง่ายหรือมากเกินไปและ

มีเลือดออกเนื่องจากเกล็ดเลือดต่ำมาก ITP เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน บุคคลเหล่านี้ส่วนใหญ่เริ่มมีอาการภายใน 42

วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังกล่าวมานี้ หากไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค ITP

ให้พูดคุยกับผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณก่อนที่คุณจะรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน ท่านควรพบแพทย์ทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ

ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน:

- ฟกช้ำได้ง่ายหรือมีจุดเลือดขนาดเล็กใต้ผิวหนังมากเกินไป โดยอยู่ไกลจากบริเวณที่ฉีดวัคซีน
- มีเลือดออกผิดปกติหรือมากเกินไป

กลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร

ในผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด

19

ของแจนเซนนั้นมีบางรายที่เกิดกลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร

(ความผิดปกติของระบบประสาทที่ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายทำความเสียหายต่อเซลล์ประสาท ส่งผลให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง และอัมพาตในบางราย)

บุคคลเหล่านี้ส่วนใหญ่เริ่มมีอาการภายใน 42 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังกล่าวมานี้

ท่านควรพบแพทย์ทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน:

- อ่อนเพลียหรือรู้สึกเป็นเหน็บ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ขาหรือแขน ซึ่งอาการแย่ลงและกระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย
- เดินลำบาก
- ชับใบหน้าได้ลำบาก ซึ่งรวมถึงเมื่อพูด เคี้ยว หรือกลืน
- มองเห็นภาพซ้อนหรือไม่สามารถถอดตาได้

- มีปัญหาในการควบคุมกระเพาะปัสสาวะหรือการทำงานของลำไส้

ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้จากการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนอาจไม่มีเพียงเท่านั้น อาจมีผลที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดเกิดขึ้น ขณะนี้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนกำลังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากท่านเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของท่านหากท่านเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ที่รบกวนท่านหรือไม่หายไป

รายงานผลข้างเคียงจากวัคซีนต่อระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีน (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) ขององค์การอาหารและยา/ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) หมายเลขโทรศัพท์ของระบบ VAERS คือ 1-800-822-7967 หรือรายงานทางออนไลน์ที่ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> โปรดระบุว่า “Janssen COVID-19 Vaccine EUA (EUA ของวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน)” ในบรรทัดแรกของช่อง 18 ในแบบรายงาน

นอกจากนี้ ท่านสามารถรายงานผลข้างเคียงต่อบริษัทแจนเซน ไบโอเทค อิงค์ ตามข้อมูลการติดต่อที่ระบุด้านล่าง

อีเมล	หมายเลขโทรสาร	หมายเลขโทรศัพท์
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	หมายเลขโทรศัพท์ในสหรัฐอเมริกา: 1-800-565-4008 หมายเลขโทรศัพท์ในสหรัฐอเมริกา: (908) 455-9922

ท่านยังอาจได้รับทางเลือกให้ลงทะเบียนใน V-safe ซึ่ง V-safe คือเครื่องมือใหม่เพื่อทำให้ข้อมูลแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 V-safe ตามคำถามที่จะช่วยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกาเฝ้าติดตามความปลอดภัยของวัคซีนโควิด 19 นอกจากนี้ V-safe ยังมีการติดตามผลแบบสดทางโทรศัพท์โดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกาคาดหวังว่าผู้เข้าร่วมรายงานจะได้รับผลกระทบต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญหลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดเยี่ยมชม www.cdc.gov/vsafe

จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจจะไม่รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกที่จะรับหรือปฏิเสธวัคซีนก็ได้ หากท่านตัดสินใจที่จะไม่รับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซน การดูแลทางการแพทย์มาตรฐานของท่านจะไม่มีเปลี่ยนแปลง

การป้องกันโรคโควิด 19 มีวัคซีนอื่นนอกเหนือจากวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนหรือไม่

วัคซีน COMIRNATY และ SPIKEVAX เป็นวัคซีนโรคโควิด 19 ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA วัคซีนอื่น ๆ เพื่อป้องกัน โควิด-19 อาจมีอยู่ภายใต้ EUA วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนได้รับอนุญาตก็ต่อเมื่อวัคซีนโควิด 19 ชนิดอื่นไม่สามารถเข้าถึงได้หรือไม่มีความเหมาะสมทางคลินิก และสำหรับผู้ที่เลือกรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนเพราะจะไม่รับวัคซีนโควิด 19 หากเป็นชนิดอื่น

ฉันสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนพร้อมกับวัคซีนชนิดอื่นได้หรือไม่

ยังไม่มีข้อมูลต่อองค์การอาหารและยาเกี่ยวกับการใช้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนพร้อมกันกับวัคซีนชนิดอื่น

หากท่านกำลังพิจารณาวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น โปรดพูดคุยทางเลือกของท่านกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของท่าน

จะอย่างไรหากฉันตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร

หากท่านตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร โปรดพูดคุยทางเลือกของท่านกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของท่าน

วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนจะทำให้ฉันเป็นโรคโควิด 19 หรือไม่


ไม่ วัคซีนโควิด 19 ของเจนเซนไม่มีเชื้อ SARS-CoV-2 และไม่สามารถทำให้ท่านเป็นโรคโควิด 19 ได้

เก็บบัตรรับวัคซีนของท่าน

เมื่อท่านรับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซน ท่านจะได้รับบัตรวัคซีนเพื่อบันทึกชื่อวัคซีนและวันที่ที่ท่านได้รับวัคซีน

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากท่านมีคำถามหรือต้องการเข้าถึงเอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับล่าสุดสำหรับวัคซีนโควิด 19 ของเจนเซน โปรดสแกนคิวอาร์โค้ด โดยใช้อุปกรณ์ของท่าน เชื่อมชมเว็บไซต์ หรือ โทรศัพท์มาที่หมายเลขที่ระบุด้านล่าง

คิวอาร์โค้ด	เว็บไซต์เอกสารข้อเท็จจริง	หมายเลขโทรศัพท์
	www.janssencovid19vaccine.com	หมายเลขโทรฟรีในสหรัฐอเมริกา: 1-800-565-4008 หมายเลขโทรศัพท์ในสหรัฐอเมริกา: (908) 455-9922

ฉันจะเรียนรู้เพิ่มเติมได้อย่างไร

- สอบถามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณ
- เชื่อมชม CDC ที่ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- เชื่อมชม FDA ที่ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

ติดต่อกรมสาธารณสุขในท้องถิ่นหรือในรัฐของท่าน

จะมีการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนของฉันที่ใด

ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจรวมถึงข้อมูลการฉีดวัคซีนของท่านในระบบข้อมูลการเสริมภูมิคุ้มกัน (Immunization Information System, IIS) หรือระบบที่กำหนดไว้อื่น ๆ ของเขตอำนาจศาลในรัฐ/ในท้องถิ่นของท่าน หากต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับระบบข้อมูลการเสริมภูมิคุ้มกัน เชื่อมชมที่: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการจัดการในการรับวัคซีนโควิด 19 หรือไม่

ไม่ ฉัน ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากท่านสำหรับค่าวัคซีน และท่านไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่ท่านต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนโควิด 19 อย่างไรก็ตาม ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจขอรับเงินคืนจากโปรแกรมหรือแผนที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนโควิด 19 สำหรับผู้รับวัคซีน (บริษัทประกันเอกชน, Medicare, Medicaid, โปรแกรมผู้ไม่มีประกันโควิด 19 ของหน่วยงานทรัพยากรและบริการสุขภาพ (Health Resources and Services Administration, HRSA) สำหรับผู้รับวัคซีนที่ไม่มีประกัน)

ฉันจะรายงานกรณีการหลอกลวงที่สงสัยได้ที่ใด

หากท่านทราบสิ่งที่จะอาจเป็นการละเมิดข้อกำหนดของโปรแกรมการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา เราแนะนำให้ท่านรายงานต่อสำนักงานผู้ตรวจราชการ กระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกา ที่หมายเลข 1-800-HHS-TIPS หรือ TIPS.HHS.GOV

โปรแกรมการชดเชยการบาดเจ็บจากการใช้มาตรการตอบโต้ทางการแพทย์คืออะไร

โปรแกรมการชดเชยการบาดเจ็บจากการใช้มาตรการตอบโต้ทางการแพทย์ (Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP) คือโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยชำระค่ารักษาพยาบาลทางการแพทย์และค่าใช้จ่ายที่เฉพาะเจาะจงอื่น ๆ สำหรับคนบางกลุ่มที่ได้รับบาดเจ็บอย่างร้ายแรงจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึงวัคซีนนี้ โดยทั่วไปต้องมีการยื่นร้องเรียนต่อโปรแกรม CICIP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโปรแกรมนี้อื่นๆ เยี่ยมชมที่ www.hrsa.gov/cicp หรือโทรศัพท์ 1-855-266-2427

การอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ทำให้วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนเข้าถึงได้ภายใต้กลไกการเข้าถึงในสถานการณ์ฉุกเฉินที่เรียกว่าการอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน การอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉินได้รับการรองรับจากประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกา (Health and Human Services, HHS) ว่ามีสถานการณ์ที่ทำให้มีเหตุผลสมควรที่จะต้องมีการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพในสถานการณ์ฉุกเฉินในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19

วัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนยังไม่ผ่านการพิจารณาแบบเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติหรือได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยา องค์การอาหารและยาออกการอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉินเมื่อผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์บางเกณฑ์ ซึ่งรวมถึงไม่มีทางเลือกอื่นที่เพียงพอ ได้รับอนุมัติ และพร้อมใช้ นอกจากนี้ การตัดสินใจขององค์การอาหารและยาจะอ้างอิงตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีทั้งหมดที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิผลในการป้องกันโรคโควิด 19 ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 และประโยชน์ที่ทราบและอาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้งหมดนี้จึงจะนำมาใช้ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 ได้

การอนุญาตผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉินสำหรับวัคซีนโควิด 19 ของแจนเซนมีผลบังคับใช้ตลอดระยะเวลาของประกาศสถานการณ์โรคโควิด 19 ซึ่งให้เหตุผลสมควรสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เว้นแต่ถูกยกเลิกหรือเพิกถอน (ซึ่งหลังจากนั้นจะไม่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์อีกต่อไปได้)

ผลิตโดย:

บริษัทแจนเซน ไบโอเทค อิงค์

บริษัทเภสัชกรรมแจนเซนของบริษัทจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน สอร์เซม,

PA 19044, สหรัฐอเมริกา



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ติดต่อหมายเลขโทรฟรีในสหรัฐอเมริกา: 1-800-565-4008 หมายเลขโทรศัพท์ในสหรัฐอเมริกา: (908) 455-9922 หรือไปที่ www.janssencovid19vaccine.com

ปรับปรุง: 5 พ.ค. 2022

	สแกนเพื่อบันทึกในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์/ระบบข้อมูลการเสริมภูมิคุ้มกันว่าได้รับการมอบเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้กับผู้รับวัคซีนแล้ว
GDTI: 0886983000363	