

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

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC XIN JANSSEN COVID-19 NHẪM PHÒNG CHỐNG DỊCH BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Vắc-xin Janssen COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 18 tuổi trở lên, đó là những người mà các vắc-xin COVID-19 được FDA cấp phép hoặc phê duyệt không tiếp cận được hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng, và cho những người từ 18 tuổi trở lên lựa chọn tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19 bởi vì nếu không họ sẽ không được tiêm loại vắc-xin COVID-19 khác. Vắc-xin Janssen COVID-19 có thể gây ra các cục máu đông với lượng tiểu huyết cầu thấp (các tế bào máu giúp cơ thể cầm máu), mà có thể dẫn đến tử vong.

Bạn đang được cung cấp Vắc-xin Janssen COVID-19 để phòng ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra vì hiện nay đang có đại dịch COVID-19.

Tờ thông tin này có chứa thông tin nhằm giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích khi chủng ngừa Vắc-xin Janssen 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.

Vắc-xin Janssen COVID-19 đã nhận được EUA từ FDA để tiêm những liều sau đây cho những người từ 18 tuổi trở lên, đó là những người mà các vắc-xin COVID-19 được FDA cấp phép hoặc phê duyệt không tiếp cận được hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng, và đối với những người từ 18 tuổi trở lên lựa chọn tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19 bởi vì nếu không họ sẽ không được tiêm loại vắc-xin COVID-19 khác:

- Mũi tiêm chính một liều duy nhất
- Một liều nhắc lại duy nhất sau khi hoàn thành mũi tiêm chính bằng Vắc-xin Janssen COVID-19.
- Một liều nhắc lại duy nhất sau khi hoàn thành mũi tiêm chính bằng vắc-xin COVID-19 khác được cấp phép hoặc 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.

NHỮNG ĐIỀU BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI TIÊM VẮC XIN COVID-19 NÀY 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. Bạn có thể bị nhiễm COVID-19 khi 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 bị mắc COVID-19 được báo cáo có một loạt các triệu chứng, 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 thông thường có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; hụt hơi; mệt mỏi; đau nhức cơ bắp hoặc cơ thể; đau đầu; mới 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.

Theo EUA, FDA đã cho phép việc sử dụng khẩn cấp Vắc-xin Janssen COVID-19 để phòng ngừa COVID-19 cho những người từ 18 tuổi trở lên, đó là những người mà các vắc-xin COVID-19 được FDA cấp phép hoặc phê duyệt không tiếp cận được hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng, và cho những người từ 18 tuổi trở lên lựa chọn tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19 bởi vì nếu không họ sẽ không được tiêm loại vắc-xin COVID-19 khác.

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

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN CỦA BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI TIÊM 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 việc bạn:

- có bất kỳ dị ứng nào,
- bị sốt,
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc loãng máu,
- đã từng có lượng tiểu cầu thấp (là tế bào máu giúp cơ thể bạn cầm 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 bị ngất xỉu có liên quan tới tiêm.

AI NÊN TIÊM VẮC XIN JANSSEN COVID-19?

FDA đã cho phép việc sử dụng khẩn cấp Vắc-xin Janssen COVID-19 cho những người từ 18 tuổi trở lên, đó là những người mà các vắc-xin COVID-19 được FDA cấp phép hoặc phê duyệt không tiếp cận được hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng, và cho những người từ 18 tuổi trở lên lựa chọn tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19 bởi vì nếu không họ sẽ không được tiêm loại vắc-xin COVID-19 khác.

AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC XIN JANSSEN COVID-19?

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

- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm liều trước của vắc xin này.
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin này.
- có cục máu đông cùng với lượng tiểu cầu thấp (tế bào máu giúp cơ thể bạn cầm máu) sau khi tiêm vắc xin Janssen COVID-19 hoặc sau khi tiêm vắc xin AstraZeneca COVID-19 (không được phép hoặc không được phê duyệt ở Hoa Kỳ).

CÁC THÀNH PHẦN 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 DÙNG NHƯ THỂ NÀO?

Vắc xin Janssen COVID-19 sẽ được sử dụng dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Liều chính

Vắc xin Janssen COVID-19 được tiêm **một liều duy nhất**.

Liều nhắc lại

- Một liều nhắc lại của Vắc xin Janssen COVID-19 có thể được tiêm ít nhất hai tháng sau khi tiêm liều chính của Vắc xin Janssen COVID-19.
- Một liều nhắc lại của Vắc xin Janssen COVID-19 có thể được tiêm sau khi hoàn thành mũi tiêm chính của một loại vắc xin COVID-19 khác đã được cho phép hoặc phê duyệt. Vui lòng kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về thời gian tiêm liều nhắc lại.

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

Vắc xin Janssen COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, 61.000 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm Vắc xin Janssen COVID-19. Kể từ ngày 27 tháng 2 năm 2021, hàng triệu người đã được tiêm vắc xin này theo EUA.

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. Hiện chưa biết khoảng thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 là bao lâu.

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

Các tác dụng phụ đã được báo cáo đối với Vắc xin Janssen COVID-19 bao gồm:

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau, đỏ da và sưng tấy.
- Tác dụng phụ thường gặp: nhức đầu, cảm thấy rất mệt mỏi, đau cơ bắp, buồn nôn và sốt.
- Sưng hạch bạch huyết.
- Các cục máu đông.
- Cảm giác bất thường ở da (như ngứa ran hoặc cảm giác như kiến bò) (dị cảm), giảm cảm giác hoặc nhạy cảm, đặc biệt ở da (giảm cảm giác).
- ù tai dai dẳng (ù tai).
- Tiêu chảy, nôn mửa.

Các Phản Ứng Dị Ứng Nghiêm Trọng

Vắc xin Janssen COVID-19 có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng, nhưng điều này hiếm khi xảy ra. 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. Do đó, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn ở lại địa điểm tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi thực hiện tiêm chủng. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm:

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

Các Cục Máu Đông với Mức Độ Thấp về Tiểu Huyết Cầu

Cục máu đông liên quan đến các mạch máu trong não, bụng, và chân cùng với lượng tiểu huyết cầu thấp (tế bào máu giúp cơ thể 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 huyết cầu

thấp, các triệu chứng bắt đầu khoảng một đến hai tuần sau tiêm chủng. Báo cáo cho biết các cục máu đông với mức độ tiểu huyết cầu thấp sau khi tiêm Vắc xin Janssen COVID-19 xuất hiện nam giới và nữ giới, ở những người có độ tuổi từ 18 trở lên; tỷ lệ cao nhất là ở nữ giới trong độ tuổi từ 39 đến 49 (cứ khoảng 1.000.000 liều tiêm thì có 8 trường hợp), và khoảng 1 trong số 7 trường hợp đã tử vong. Bạn cần được chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc xin Janssen COVID-19:

- Khó thở,
- Tức ngực,
- Chân bị sưng tấy,
- 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. Giảm tiểu cầu

Miễn dịch (ITP)

Giảm tiểu cầu Miễn dịch (ITP) là một rối loạn có thể gây ra bầm tím dễ dàng hoặc quá mức và chảy máu do lượng tiểu huyết cầu rất thấp. ITP đã xảy ra ở một số người đã được tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng 42 ngày sau khi được tiêm vắc xin Janssen COVID-19. Tỷ lệ gặp phải tình trạng này là rất thấp. Nếu bạn đã từng được chẩn đoán bị mắc ITP, hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng trước khi bạn được tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19. Bạn cần được 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:

- Dễ bị bầm tím hoặc thâm tím quá mức hoặc đốm máu nhỏ dưới da ngoài vị trí tiêm,
- Chảy máu bất thường hoặc quá mức.

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 được tiêm vắc xin Janssen COVID-19. Tỷ lệ gặp phải tình trạng này là rất thấp. Bạn cần được 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.
- Song thị hoặc không có khả năng cử động mắt.
- Khó kiểm soát bàng quang hoặc chức năng ruột.

Trên đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có khả năng xuất hiện 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.

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

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

Hãy liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn, nếu bạn xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bản thân khó chịu, hoặc các tác dụng phụ không biến mất.

Hãy báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho **Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vắc-xin (FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System, hay VAERS)**. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến tại <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng ghi rõ “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” ở 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	Số fax	Số điện thoại
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Số điện thoại miễn phí tại Hoa Kỳ: 1-800-565-4008 Số điện thoại có trả phí tại Hoa Kỳ: (908) 455-9922

Bạn cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký vào **v-safe**. **V-safe** là một công cụ dựa trên điện thoại thông minh tự nguyện mới sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người đã được tiêm chủng để xác định các tác dụng phụ tiềm ẩn sau khi tiêm chủng 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 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.

SẼ RA SAO NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM VẮC XIN JANSSEN COVID-19?

Theo EUA, có một lựa chọn để chấp nhận hoặc từ chối nhận vắc-xin. Nếu bạn quyết định không tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19, điều này sẽ không thay đổi việc chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

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

COMIRNATY và SPIKEVAX là các vắc-xin COVID-19 được FDA phê duyệt. Các loại vắc-xin khác để phòng ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA. Vắc-xin Janssen COVID-19 chỉ được cấp phép nếu các loại vắc-xin COVID-19 khác không tiếp cận được hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng, và đối với những người lựa chọn tiêm Vắc-xin Janssen COVID-19 bởi vì

nếu không họ sẽ không được tiêm loại vắc-xin COVID-19 khác.

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

FDA chưa nhận được dữ liệu về việc tiêm Vắc xin Janssen COVID-19 đồng thời với các loại vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc tiêm Vắc xin Janssen COVID 19 cùng các loại vắc xin khác, hãy trao đổi các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

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

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

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


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

GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu bạn có thắc mắc hoặc để truy cập Torr 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	Trang Web Torr Thông Tin	Số điện thoại
	www.janssencovid19vaccine.com .	Số điện thoại miễn phí tại Hoa Kỳ: 1-800-565-4008 Số điện thoại có trả phí tại Hoa Kỳ: (908) 455-9922

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng.
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Truy cập CDC 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 TIÊM CHỦNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể nhập thông tin tiêm chủng của bạn vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (Immunization Information System, IIS) của tiểu bang/địa phương của bạn hoặc vào hệ thống được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IIS, vui lòng truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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

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

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

Các cá nhân phát hiện 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 cho Văn phòng Tổng Thanh tra, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, theo số 1-800-HHS-TIPS hoặc tại [TIPS.HHS.GOV](https://www.tips.hhs.gov).

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.

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

FDA Hoa Kỳ đã cung cấp Vắc xin Janssen COVID-19 theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được ủng hộ theo tuyên bố của Bộ trưởng Bộ Y Tế và Dịch vụ Nhân sinh (Health and Human Service, 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 Janssen COVID-19 chưa trải qua loại quy trình 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 Vaccine 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).

Sản xuất bởi:

Janssen Biotech, Inc.

một Công Ty Dược Phẩm Janssen của Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

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

Sửa đổi: ngày 05/5/2022



Quét mã để xác nhận 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