

بيان حقائق لمتلقي ومقدمي الرعاية الصحية

ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح شركة يانسن لكوفيد-١٩ للوقاية من فيروس كورونا ٢٠١٩ (كوفيد-١٩) للأشخاص ذوي الـ ١٨ سنة من العمر وأكبر

يُعرض عليك لقاح يانسن لكوفيد-١٩ للوقاية من فيروس كورونا الناجم عن سارس-كوف-٢. يحتوي بيان الحقائق هذا على معلومات تساعدك على فهم مخاطر وفوائد تلقي لقاح يانسن لكوفيد-١٩ الذي يمكنك تلقيه بسبب جائحة فيروس كورونا.

قد يقي لقاح يانسن لكوفيد-١٩ من إصابتك بفيروس كورونا. لا يوجد لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من كوفيد-١٩.

اقرأ بيان الحقائق هذا للحصول على معلومات حول لقاح يانسن لكوفيد-١٩. تحدث مع مقدم التطعيم الخاص بك إذا كانت لديك أي أسئلة. إن تلقي لقاح يانسن لكوفيد-١٩ هو خيارك.

يتم إعطاء لقاح يانسن لكوفيد-١٩ كجرعة واحدة في العضل.

قد لا يحمي لقاح يانسن لكوفيد-١٩ الجميع من العدوى.

هناك احتمال بأن بيان الحقائق هذا قد تم تحديثه. للاطلاع على أحدث بيان الرجاء زيارة

www.janssencovid19vaccine.com.

**ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تحصل على هذا اللقاح؟
ما هو كوفيد-١٩؟**

إن كوفيد-١٩ ناتج عن فيروس كورونا يسمى سارس-كوف-٢. لم ينم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. بإمكانك الإصابة بالعدوى بكوفيد-١٩ عبر اتصالك بشخص آخر مصاب بالفيروس. إنه في الغالب مرض تنفسي ويمكنه أن يؤثر على أعضاء أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بكوفيد-١٩ من مجموعة واسعة من الأعراض المبلغ عنها، تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر هذه الأعراض بعد يومين إلى ١٤ يوماً بعد التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض الشائعة: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع؛ فقدان لحاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحنجرة؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ الإسهال.

ما هو لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

إن لقاح يانسن لكوفيد-١٩ هو لقاح غير معتمد قد يقي من الإصابة بفيروس كورونا. لا يوجد لقاح معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من كوفيد-١٩.

أذنت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ للقاح يانسن لكوفيد-١٩ للوقاية من فيروس كورونا في الأشخاص ذوي الـ ١٨ سنة أو أكبر وذلك بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

للمزيد من المعلومات حول ترخيص الاستخدام الطارئ، اطلع على فقرة "ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ؟" في نهاية بيان الحقائق هذا.

ما هي المعلومات التي عليك أن تقدمها إلى مقدم التطعيم الخاص بك قبل أن تأخذ لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

أخبر مقدم التطعيم عن جميع حالاتك الطبية ، بما في ذلك إذا:

- لديك أي حساسية،
- لديك حمى،
- تعاني من اضطراب نزفي أو تتعاطى دواءً يسيل الدم،
- تعاني من نقص في المناعة أو تتعاطى دواءً يؤثر على جهاز المناعة لديك،
- كنت حامل أو تخططين على الحمل،
- ترضعين طبيعيًا،
- تلقيت لقاحًا آخر لكوفيد-١٩،

من يجب عليه تلقي لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

أذنت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية استخدام لقاح يانسن لكوفيد-١٩ للأشخاص ذوي ١٨ سنة وأكبر.

من يجب ألا يحصل على لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

يجب ألا تحصل على لقاح يانسن لكوفيد-١٩ إذا:

- كانت لديك ردّة فعل تحسسية شديدة تجاه أيّ من مكونات اللقاح.

ما هي مكونات لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

يحتوي لقاح يانسن لكوفيد-١٩ على المكونات التالية: المؤتلف، الفيروس الغدي غير المؤتلف من النوع ٢٦ الذي يظهر بروتين سارس-كوف-٢، حمض الستريك أحادي الهيدرات، وسيترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، والإيثانول، ٢-هيدروكسي بروبيل-بيتا-سيكلودكسترين، بولي سوربات ٨٠، كلوريد الصوديوم.

كيف يعطى لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

يعطى لقاح يانسن لكوفيد-١٩ كحقنة في العضل.

إن جدول التطعيم بلقاح يانسن لكوفيد-١٩ هو جرعة واحدة.

هل تم استخدام لقاح يانسن لكوفيد-١٩ من قبل؟

إن لقاح يانسن لكوفيد-١٩ هو لقاح غير معتمد. تلقى ٢١،٨٩٥ شخصًا تبلغ أعمارهم ١٨ سنة وما فوق هذا اللقاح خلال تجربة سريرية جارية.

ما هي فوائد لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

خلال التجارب السريرية الجارية، أثبت لقاح يانسن لكوفيد-١٩ بأنه يقي من فيروس كورونا بعد جرعة واحدة. مدّة هذه الحماية من فيروس كورونا غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر لقاح يانسن لكوفيد-١٩؟

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بسبب لقاح يانسن لكوفيد-١٩ ما يلي:

- ردّة فعل في منطقة الحقنة: ألم، احمرار وانتفاخ الجلد.
 - الآثار الجانبية العامة: الصداع، الشعور بالتعب الشديد، آلام العضلات، الغثيان، والحمى.
- هناك احتمال بعيد بأن يسبب لقاح يانسن لكوفيد-١٩ ردّة فعل تحسسية شديدة. عادةً ما تحدث ردّة فعل تحسسية شديدة في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من لقاح يانسن لكوفيد-١٩. لهذا السبب، قد يطلب منك مقدم التطعيم أن تبقى في المكان الذي تلقيت فيه الجرعة للمراقبة بعد التطعيم.

من علامات ردّة الفعل التحسسية الشديدة:

- صعوبة التنفس،
- انتفاخ الوجه والحنجرة،
- دقات قلب سريعة،
- ظهور طفح جلدي شديد في جميع أنحاء الجسم،
- الدوخة والشعور بالضعف.

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح يانسن لكوفيد-١٩. قد تحدث آثار جانبية أخرى خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح يانسن لكوفيد-١٩ تحت الدراسة في التجارب السريرية.

ما يجدر عليّ فعله بخصوص الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من ردّة فعل تحسسية شديدة، اتصل ب ٩١١ أو اذهب إلى أقرب مشفى لك.

اتصل بمقدم اللقاح الخاص بك أو بمقدم الرعاية الخاص بك اذا كانت لديك أي أعراض جانبية تزعجك أو لا تخنفي.

أبلغ عن الأعراض الجانبية الخاصة باللقاح إلى نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاحات لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية/مركز السيطرة على الأمراض الأمريكي. الرقم المجاني لهذا النظام هو

1-800-822-7967

أو قم بالتبليغ إلكترونيًا على الرابط التالي:

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

الرجاء كتابة "ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح يانسن لكوفيد-١٩" في الخط الأول من مربع رقم ١٨ في نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، بإمكانك التبليغ عن الأعراض الجانبية إلى شركة يانسن بايوتك على معلومات الاتصال الواردة أدناه.

البريد الإلكتروني	رقم الفاكس	أرقام الهاتف
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	الرقم الأمريكي المجاني: 1-800-565-4008 الرقم الأمريكي الغير مجاني: (908) 455-9922

قد يتم منحك خيار التسجيل في ف-سايف. إن ف-سايف هو أداة جديدة طوعية قائمة على الهاتف وتستخدم الرسائل النصية واستطلاعات المواقع الإلكترونية للتواصل مع الأشخاص التي تم تطعيمهم لتحديد أي آثار جانبية محتملة بعد أخذهم لقاح كوفيد-19. إن ف-سايف يسأل أسئلة قد تساعد مركز السيطرة على الأمراض الأمريكي على مراقبة سلامة استخدام لقاحات كوفيد-19. ويقدم ف-سايف أيضًا متابعة هاتفية مباشرة من مركز السيطرة على الأمراض الأمريكي في حال أبلغ المشاركون عن تأثير صحي كبير بعد تطعيمهم بلقاح كوفيد-19. للمزيد من المعلومات عن كيفية التسجيل، الرجاء زيارة:

www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم الحصول على لقاح يانسن لكوفيد-19؟

لك الخيار بتلقي أو عدم تلقي لقاح يانسن لكوفيد-19. إذا قررت عدم تلقيه، فلن يغير ذلك مستوى الرعاية الطبية الخاصة بك.

هل هناك خيارات أخرى للوقاية من فيروس الكورونا غير لقاح يانسن لكوفيد-19؟

حاليًا، لا يوجد لقاح بديل معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من فيروس الكورونا. قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

هل يمكنني الحصول على لقاح يانسن لكوفيد-19 بالإضافة إلى لقاحات أخرى؟

ليس هناك أي معلومات أخرى حول استخدام لقاح يانسن لكوفيد-19 بالإضافة إلى لقاح آخر.

ماذا لو كنت حامل أو أرضع؟

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً، ناقشي خياراتك مع مقدم الرعاية الخاص بك.

هل سيعطيني لقاح يانسن لكوفيد-19 فيروس الكورونا؟


كلا. لا يحتوي لقاح يانسن لكوفيد-19 على سارس-كوف-2 ولن يعطيك فيروس الكورونا.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك

عندما تتلقى لقاح يانسن لكوفيد-19، ستحصل على بطاقة تطعيم لتوثيق اسم اللقاح وتاريخ تلقي اللقاح.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أي أسئلة أو للاطلاع على أحدث نسخة من بيان حقائق لقاح يانسن لكوفيد-19، امسح رمز الاستجابة أدناه باستخدام جهازك، قم بزيارة الموقع الإلكتروني، أو اتصل بالأرقام الهاتفية الواردة أدناه.

رمز الاستجابة	موقع بيانات الحقائق	أرقام الهواتف
	www.janssencovid19vaccine.com	رقم الهاتف المجاني الأمريكي: 1-800-565-4008 رقم الهاتف الأمريكي الغير مجاني: (908) 455-9922

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل مقدم التطعيم الخاص بك.
- قم بزيارة مركز السيطرة على الأمراض الأمريكي على

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

- قم بزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

قم بالتواصل مع دائرة الصحة العامة المحلية أو التابعة لولايتك.

أين ستسجل معلومات التطعيم الخاصة بي؟

قد يقوم مقدم التطعيم الخاص بك بوضع معلوماتك في برنامج معلومات التحصين التابعة للولاية المحلية أو التابعة لولايتك أو في أي برنامج آخر. للمزيد من المعلومات حول برنامج معلومات التحصين الرجاء زيارة:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ما هو برنامج التعويض عن الإصابات؟

إن برنامج التعويض عن الإصابات هو برنامج فيدرالي قد يساعد على دفع تكاليف الرعاية الطبية والنفقات المحددة الأخرى لبعض الأشخاص الذين أصيبوا بإصابات خطيرة بسبب بعد الأدوية أو اللقاحات، بما فيهم هذا اللقاح. بشكل عام، يجب تقديم بلاغ لبرنامج التعويض عن الإصابات في غضون عام ١ من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، قم بزيارة

www.hrsa.gov/cicp

أو اتصل بالرقم التالي:

1-855-266-2427

ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ؟

جعلت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لقاح يانسن لكوفيد-١٩ متاحًا بموجب آلية الوصول الطارئة وتسمى ترخيص الاستخدام الطارئ. يتم دعم الترخيص من خلال إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية أن هناك ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة فيروس كورونا.

لم يخضع لقاح يانسن لكوفيد-١٩ لنفس النوع من المراجعة كأي منتج أو دواء معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. قد تصدر إدارة الغذاء والدواء 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 في الوفاة من كوفيد-١٩ أثناء جائحة فيروس كورونا وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للقاح تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة للقاح. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء جائحة فيروس كورونا.

يسري ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح يانسن لكوفيد-١٩ طوال مدة إعلام الكوفيد-١٩ الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذه المنتجات، ما لم يتم إبطاله (إذ بعد ذلك قد لا يتم استخدام اللقاح).

صنع من قبل:
شركة يانسن بايوتك
شركة يانسن للأدوية التابعة
لشركة جونسون وجونسون
هورشام، بنسلفانيا ١٩٠٤٤،
الولايات المتحدة الأمريكية



© ٢٠٢١ شركة يانسن للأدوية

للمزيد من المعلومات، اتصل بالرقم المجاني الأمريكي:
1-800-565-4008
الرقم الأمريكي الغير مجاني:
(908) 455-9922
أو قم بزيارة:
www.jansscovid19vaccine.com

تمت المراجعة: فبراير/٢٧/٢٠٢١



امسح الرمز للتأكد على أن بيان الحقائق هذا قد تم تقديمه إلى
متلقي اللقاح من أجل السجلات الطبية الالكترونية/أنظمة
معلومات التطعيم.

تاريخ الرمز: ٢٠٢١/٢

تقدم إدارة FDA هذه الترجمة كخدمة للجمهور العالمي الواسع. ونحن نأمل أن تكون هذه الترجمة مفيدة. فعلى الرغم من أن الإدارة حاولت الحصول على أصدق ترجمة ممكنة للنسخة الإنجليزية، إلا أننا ندرك أن النسخة المترجمة قد لا تكون بدقة أو وضوح أو تكامل النسخة الإنجليزية، لذا فإن النسخة الأصلية من هذا المستند هي النسخة الإنجليزية.