

FACT SHEET PARA SA MGA HEALTHCARE PROVIDER NA NAGBIBIGAY NG BAKUNA (MGA TAGAPAGBAKUNA)

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

Ang Philippine Food and Drug Administration, (PFDA) ay nag-isyu ng Emergency Use Authorization (EUA) upang pahintulutan ang emergency use ng hindi pa naaaprubahang produkto, Bakunang Janssen COVID-19, para sa aktibong pagbabakuna upang maiwasan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas.

BUOD NG MGA TAGUBILIN SA MGA TAGAPAGBAKUNA PARA SA COVID-19

Ang mga tagapagbakunang sumasailalim sa Programa ng Pagbabakuna para sa COVID-19, ay kailangang magbigay ng ulat tungkol sa lahat ng kamalian sa pagbibigay ng bakuna, lahat ng mga “serious” and “non-serious” adverse event, mga kaso ng Multisystem Inflammatory Syndrome (MIS) sa mga ~~nasa~~ indibidwal na 18 taong gulang pataas, at mga kaso ng COVID-19 na nagresulta sa pagkaka-ospital o pagkamatay kasunod ng pagbibigay ng Bakunang Janssen COVID-19. Basahin ang “MGA MANDATORYONG PAMANTAYAN PARA SA PAGBIBIGAY NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19 SA ILALIM NG EMERGENCY USE AUTHORIZATION” para sa mga pamantayan ng pag-uulat.

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay isang suspension para sa iniksyong (injection) sa kalamnan (muscle) na ibinibigay bilang **isang dosis** (single dose) (0.5 mL).

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa mga tagubilin ukol sa paghahanda at pagbibigay ng bakuna. Maaaring magbago ang impormasyon sa Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring bisitahin ang <https://vaxcheck.jnj/>.

Para sa impormasyon tungkol sa mga clinical trials na nagsasagawa ng pagsusuri sa paggamit ng Bakunang Janssen COVID-19 para sa aktibong pagbabakuna laban sa COVID-19, mangyaring bisitahin ang www.clinicaltrials.gov.

PAGLALARAWAN NG COVID-19

Ang Coronavirus disease 2019 (COVID-19) ay isang nakahahawang sakit na dulot ng novel coronavirus, SARS-CoV-2, na lumitaw sa huling bahagi ng 2019. Ito ay pangunahing sakit sa paghinga na nakaaapekto sa iba pang bahagi ng katawan. Naiulat ang iba't-ibang sintomas ng mga taong may COVID-19, mula sa (mild) sintomas hanggang sa (severe) malulubhang karamdaman. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw sa loob ng 2 hanggang 14 na araw matapos ang

pagkakaroon ng virus. Maaari itong magdulot ng mga karaniwang sintomas tulad ng: lagnat o panganginig; ubo; pangangapos ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; pagkawala ng panlasa o pang-amoy; pamamaga ng lalamunan; matinding sipon o baradong ilong; pagkahilo o pagsusuka; pagtatae.

DOSIS (DOSAGE) AT PAGBIBIGAY NG BAKUNA (ADMINISTRATION)

Ang impormasyon sa “storage” at “handling” ng bakuna na nakasaad sa Fact Sheet na ito ay may pinakabagong impormasyon ukol sa “storage” at “handling” ng bakuna kumpara sa impormasyon sa “carton” at “vial labels”.

“Storage” at “Handling”

“Storage” Bago Ang Unang Pagtusok (First Puncture) sa Vial ng Bakuna (Vaccine Vial)

Itago (Store) ang mga hindi pa natutusukan (unpunctured) na multi-dose vial ng Bakunang Janssen COVID-19 sa pagitan ng 2°C at 8°C (36°F hanggang 46°F) at protektahan mula sa liwanag (protect from light). Huwag itago (store) sa nagyeyelong temperature (frozen).

Ang mga vial na hindi pa natutusukan (unpunctured) ay maaaring itago (store) sa pagitan ng 9°C at 25°C (47°F hanggang 77°F) sa loob ng hanggang 12 oras.

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay itinatago (stored) ng manufacturer sa nagyeyelong temperature (frozen), at ipinapadala sa pagitan ng 2°C at 8°C (36°F hanggang 46°F). Kung ang bakuna ay nananatiling nagyeyelo (frozen) sa pagkakatanggap, patunawin (thaw) ito sa pagitan ng 2°C at 8°C (36°F hanggang 46°F). Kung agad na kinakailangan, patunawin (thaw) ito sa room temperature (hanggang 25°C/77°F). Sa room temperature (hanggang 25°C/77°F), ang isang karton na may 10 vials ay tatagal ng higit-kumulang na 4 oras para matunaw (thaw), at ang pang-isahang vial ay tatagal ng higit-kumulang na 1 oras para matunaw (thaw). Huwag ibalik sa nagyeyelong temperature pagkatapos na ito ay matunaw (thawed).

“Storage” Pagkatapos ng Unang Pagtusok (Puncture) sa Vial ng Bakuna

Matapos kunin ang unang dosis (first dose), ilagay ang vial sa pagitan ng 2° at 8°C (36° hanggang 46°F) sa loob ng hanggang 6 na oras o sa room temperature (hanggang 25°C/77°F) sa loob ng hanggang 2 oras. Itapon ang vial kapag hindi nagamit ang bakuna sa loob ng mga oras na ito.

Pagbibigay ng Dosing at Schedule

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay itinuturok sa kalamnan (muscle) bilang **isang dosis** (single does) (0.5 mL). Wala pang makukuhang datos ukol sa paggamit ng Bakunang Janssen COVID-19 upang makumpleto ang serye ng pagbabakunang sinimulan gamit ang iba pang Bakuna para sa COVID-19.

Paghahanda ng Dosis (Dose)

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay colorless to slightly yellow, clear to very opalescent Suspension. Inspeksyunin ang Bakunang Janssen COVID-19 vials kung mayroong particulate matter at pagbabago sa kulay (discoloration) bago ito gamitin. Kung isa sa mga kundisyon ay nakita huwag ng gamitin ang bakuna.

- Bago kunin ang bawat dosis ng bakuna, maingat na haluin ang nilalaman ng multi-dose vial sa pamamagitan ng patayong pag-ikot (swirling gently in an upright position) ng vial sa loob ng 10 segundo. **Huwag alugin (Do not shake).**
- Ang bawat dosis ay 0.5mL. Ang bawat vial ay naglalaman ng limang dosis. Huwag idagdag ang labis na bakuna mula sa iba't-ibang vial (multiple vials).
- Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay hindi naglalaman ng preservative. Ilagay ang petsa at oras ng unang paggamit sa tatak ng vial ng Bakunang Janssen COVID-19. Matapos kunin ang unang dosis, ilagay ang vial sa pagitan ng 2° at 8°C (36° hanggang 46°F) sa loob ng hanggang 6 na oras o sa room temperature (hanggang 25°C/77°F) sa loob ng hanggang 2 oras. Itapon kapag hindi nagamit ang bakuna sa loob ng mga oras na ito.

Pagbibigay ng Bakuna

Tingnan nang mabuti ang bawat dosis sa hiringgilya (syringe) bago ang pagbibigay ng bakuna. Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay colorless to slightly yellow, clear to very opalescent suspension. Habang ginagawa ang visual na inspeksyon,

- tiyakin ang hustong dami ng dosis na 0.5 mL.
- kumpirmahin na walang particulates at walang kapansin-pansin na pagbabago ng kulay.
- huwag ibigay kung ang bakuna ay nag-iba ng kulay o naglalaman ng particulate matter.

Iturok ang Bakunang Janssen COVID-19 sa kalamnan (muscle).

KONTRAINDIKASYON

Huwag ibigay ang Bakunang Janssen COVID-19 sa mga indibidwal na may kilalang kasaysayan ng malalang allergic reaction (hal., anaphylaxis) sa anumang sangkap ng Bakunang Janssen COVID-19 (*basahin ang Full EUA Prescribing Information*).

MGA BABALA

Pamamahala ng mga Acute Allergic Reaction

Ang angkop na medikal na paggamot para sa mga biglaang allergic reaction ay agad na kinakailangan kung sakaling magkaroon ng acute anaphylactic reaction kasunod ng pagbibigay ng Bakunang Janssen COVID-19.

Subaybayan ang mga tumatanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 para sa pagkakaroon ng agarang mga nakasasamang mga reaksyon ayon sa mga patnubay ng Philippine Food and Drug Administration (PFDA).

Thrombosis na may Thrombocytopenia

Ang mga ulat ng mga salungat ng kaganapan kasunod ang paggamit ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 sa ilalim ng awtorisasyon sa emerhensiyang paggamit ay nagmumungkahi ng pagtaas ng panganib ng thrombosis kaugnay ang mga cerebral venous sinus at ibang mga lugar (kasama ang ngunit hindi limitado sa malalaking daluyan ng dugo ng tiyan at mga ugat ng biyas sa ibaba) na isinama sa thrombocytopenia at sa pagkakaroon ng mga sintomas na humigit-kumulang isa hanggang dalawang linggo makalipas ang pagbabakuna. Ang antas ng pag-uulat ng thrombosis na may thrombocytopenia kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay pinakamataas sa mga babaeng edad 18 hanggang 49 taon; ang ilang mga kaso ay nakamamatay. Ang klinikal na kurso ay kabahagi ang mga tampok sa autoimmune heparin-induced thrombocytopenia. Sa mga indibidwal na may hinihinalang thrombosis na may thrombocytopenia kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19, ang paggamit ng heparin ay maaaring makasama at ang mga alternatibong paggamot ay maaaring kailanganin. Mahigpit na inirerekomenda ang konsultasyon sa mga espesyalista sa hematology. Inilathala ng American Society of Hematology ang mga konsiderasyon na makabuluhan sa diyagnosis at paggamot ng thrombosis na may thrombocytopenia kasunod ang Bakunang Janssen sa COVID-19 (<https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immunethrombotic-thrombocytopenia>).

Guillain-Barré Syndrome

Ang mga ulat ng mga adverse events kasunod ng paggamit ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 sa ilalim ng Emergency Use Authorization ay nagmumungkahi ng tumaas na peligro ng Guillain-Barré syndrome sa 42 araw pagkatapos ng pagbabakuna.

Binagong Immunocompetence

Ang mga taong immunocompromised, kabilang na ang mga indibidwal na sumasailalim sa immunosuppressant therapy, ay maaaring magkaroon ng mas mahinang immune response sa Bakunang Janssen COVID-19.

Mga Limitasyon sa Bisa ng Bakuna

Maaaring hindi magbigay ng proteksiyon ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 sa lahat ng nabakunahang indibidwal.

MGA ADVERSE REACTION

Mga Adverse Reaction sa mga Klinikal na Pagsusuri

Kabilang sa mga adverse reaction na naiulat sa clinical trial kasunod ng pagbibigay ng Bakunang Janssen COVID-19 ay ang pananakit sa bahagi ng iniksiyon, sakit ng ulo, pagkapagod, myalgia, pagkahilo, lagnat, erythema sa bahagi ng iniksiyon at pamamaga sa bahagi ng iniksiyon. Sa mga klinikal na pagsusuri, ang

mga malalang allergic reaction, kabilang na ang anaphylaxis, ay naiulat kasunod ng pagbibigay ng Bakunang Janssen COVID-19 (*basahin ang Full EUA Prescribing Information*).

Mga Adverse Reaction na Natukoy sa Panahon ng Pagkatapos ng Pahintulot na Paggamit

Ang mga malalang allergic reaction (kabilang ang anaphylaxis), trombosis na may thrombocytopenia, Guillain-Barré syndrome, at capillary leak syndrome ay naiulat na kasunod sa paggamit ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 sa malawakang pagbabakuna sa labas ng mga klinikal na pagsusuri.

Ang mga iba pang adverse reaction, na maaaring lumala sa ilang mga kaso, ay maaaring mas maging kapansin-pansin sa mas malawakang paggamit ng Bakunang Janssen COVID-19.

PAGGAMIT KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA

Wala pang impormasyon tungkol sa pagbibigay ng Bakunang Janssen COVID-19 kasabay ng iba pang mga bakuna.

IMPORMASYONG IBIBIGAY SA MGA TATANGGAP NG BAKUNA/MGA TAGAPAG-ALAGA

Bilang tagapagbakuna, kailangan ninyong ipaalam sa tatanggap o sa kanilang tagapag-alaga, ang impormasyong naaalinsunod sa “Fact Sheet para sa Mga Tatanggap at Tagapag-alaga” (at magbigay ng kopya o ituro ang indibidwal sa website na <https://vaxcheck.jnj/> upang makuha ang Fact Sheet) bago tanggapin ng indibidwal ang Bakunang Janssen COVID-19, kabilang ang:

- Pinahintulutan ng PFDA ang emergency use ng Bakunang Janssen COVID-19, na isang bakunang hindi pa naaaprubahan ng PFDA.
- Ang tatanggap o ang kanilang tagapag-alaga ay malayang magpasya na tanggapin o tanggihan ang Bakunang Janssen COVID-19.
- Ang kilala at posibleng mga kapansin-pansin na peligro at benepisyo ng Bakunang Janssen COVID-19, at ang saklaw ng hindi pa nalalamang impormasyon tungkol sa mga nasabing peligro at benepisyo.
- Ang impormasyon tungkol sa mga magagamit na alternatibong bakuna at ang mga peligro at benepisyo ng mga alternatibong ito.

Para sa impormasyon tungkol sa mga clinical trial para sa pagsusuri ng paggamit ng Bakunang Janssen COVID-19 upang maiwasan ang COVID-19, mangyaring bisitahin ang www.clinicaltrials.gov.

Magbigay ng kard ng pagbabakuna (vaccination card) sa tatanggap o sa kanilang tagapag-alaga kung saan nakatala ang pangalan ng bakuna (“Bakunang Janssen COVID-19”) at petsa ng pagbibigay ng bakuna para sa katibayan ng pagbabakuna.

Ipagbigay-alam ang mga side effect sa PFDA gamit ang numerong +6328857-1900 o ipagbigay-alam sa <https://www.fda.gov.ph./covid-19-vaccine-report-a-side-effect/>.

MGA MANDATORYONG PAMANTAYAN PARA SA PAGBIBIGAY NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19 SA ILALIM NG EMERGENCY USE AUTHORIZATION

Upang mabawasan ang mga peligro sa paggamit ng hindi pa naaaprubahang produktong ito sa ilalim ng EUA at upang mapabuti ang posibleng benepisyo ng Bakunang Janssen COVID-19, kinakailangan matugunan ang mga sumusunod na pamantayan. Ang paggamit ng hindi pa naaaprubahang Bakunang Janssen COVID-19 para sa aktibong pagbabakuna upang maiwasan ang COVID-19 sa ilalim ng EUA na ito ay limitado sa mga sumusunod (kinakailangang matugunan ang lahat ng pamantayan):

1. Ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay awtorisadong gamitin sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda.
2. Kailangang ipaalam ng tagapagbakuna sa indibidwal na tumatanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 o kanilang tagapag-alaga, ang impormasyon alinsunod sa “Fact Sheet para sa mga Tumatanggap at Tagapag-alaga” bago tanggapin ng indibidwal ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19.
3. Kailangang itala ng tagapagbakuna ang impormasyon ng pagbabakuna sa Immunization Information System (IIS) o sa iba pang nakatalagang sistema ng pambansa/lokal na hurisdiksiyon.
4. Ang tagapagbakuna ay may pananagutan sa mandatoryong pag-uulat ng mga side effects ng bakuna sa PFDA gamit ang numerong +6328857-1900 o ipagbigay-alam sa <https://www.fda.gov.ph./covid-19-vaccine-report-a-side-effect/>.
5. Ang tagapagbakuna ay responsible sa pagtugon sa mga utos ng PFDA ukol sa paghingi ng impormasyon tungkol sa lahat ng kamalian sa pagbibigay ng bakuna, mga adverse events, mga kaso ng MIS sa mga nasa hustong gulang, at mga kaso ng COVID-19 na nagresulta sa pagkaka-ospital o pagkamatay kasunod ng pagbibigay ng Bakunang Janssen COVID-19 sa mga nakatanggap na indibidwal.

*Ang malalang antas ng mga adverse events ay binibigyang-kahulugan bilang:

- Pagkamatay;
- Isang nakamamatay na adverse event;
- Pagkaka-ospital bilang inpatient o pagtagal ng kasalukuyang pagkaka-ospital; Patuloy o malaking kawalan ng kapasidad o kapansin-pansing pagtigil ng kakayahang magsagawa ng mga pang-araw-araw na gawain;
- Isang congenital anomaly/birth defect;

- Isang mahalagang medikal na kaganapan, batay sa angkop na medikal na pagpasya, na maaaring ilagay ang indibidwal sa panganib at maaaring mangailangan ng medikal na atensyon o operasyon upang mapigilan ang isa sa mga resultang nakalista sa itaas.

PAG-UULAT NG IBA PANG MGA ADVERSE EVENT SA JOHNSON & JOHNSON (PHILIPPINES), INC.

Ang mga tagapagbakuna ay maaaring magbigay ng ulat sa (PFDA gamit ang numerong +6328857-1900 o ipagbigay-alam sa <https://www.fda.gov.ph./covid-19-vaccine-report-a-side-effect/>) ng iba pang mga adverse event na hindi kabilang sa mandatoryong pag-uulat gamit ang impormasyon sa itaas.

Hangga’t maaari, ipagbigay-alam ang mga adverse event sa Johnson & Johnson (Philippines), Inc. gamit ang mga contact detail sa <https://vaxcheck.jnj/>

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Para sa mga pangkalahatang katanungan o para ma-access ang mga pinakabagong Fact Sheet ng Bakunang Janssen COVID-19, i-scan ang QR code gamit ang inyong device, bisitahin ang <https://vaxcheck.jnj/>

QR Code	Website ng mga Fact Sheet
	https://vaxcheck.jnj/

MGA MAGAGAMIT NA ALTERNATIBO

Wala pang naaaprubahang alternatibong bakuna upang mapigilan ang COVID-19. Maaaring may mga clinical trial o paggamit sa ilalim ng EUA ng iba pang mga bakuna para sa COVID-19.

AWTORIDAD PARA SA PAG-ISYU NG EUA

Pinahintulutan ng PFDA ang paggamit ng Bakunang Janssen COVID-19 sa ilalim ng isang mekanismo para sa emergency access na tinatawag na EUA. Ang EUA ay may batayan mula sa deklarasyon ng Kagawaran ng Kalusugan (Department of Health) na nagpapatunay ng

pagkakaroon ng mga kalagayan kung saan kinakailangan ang emergency use ng mga gamot at produktong biyolohikal (biological products) sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Para sa kahulugan ng EUA, bisitahin ang <https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2020-036-guidelines-on-the-issuance-of-emergency-use-authorization-for-drugs-and-vaccines-for-covid-19/>

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay hindi pa sumasailalim sa uri ng pagsusuring ginagamit para sa isang produktong aprubado o pasado mula sa PFDA. Ang PFDA ay maaaring magbigay ng EUA sa ilalim ng mga partikular na pamantayan, kung saan walang sapat, aprubado, at magagamit na mga alternatibo. Bukod pa rito, ang pagpapasya ng PFDA ay batay sa kabuuan ng magagamit na siyentipikong ebidensiyang nagpapatunay na ang produkto ay mabisa sa pagpigil ng COVID-19 sa panahon ng pandemya ng COVID-19 at ang mga kilala at posibleng benepisyo ng produkto ay nakalalamang sa mga kilala at posibleng peligro ng produkto. Kailangang matugunan ang lahat ng mga pamantayang ito upang ipahintulot ang paggamit ng produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang EUA para sa Bakunang Janssen COVID-19 ay may bisa sa loob ng panahong itatagal ng deklarasyon ng COVID-19 na nagbibigay-katwiran sa emergency use ng mga produktong ito, hanggang sa pagwawakas o pagkawalang-bisa nito (kung saan hindi na maaaring gamitin ang mga produkto).

Binago: 28-Jul-2021 (batay sa US Fact Sheet 08-Jul-2021).