

FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL NA 18 TAONG GULANG PATAAS

Kayo po ay inaalok ng Bakunang Janssen COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng SARS-CoV-2. Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kayong maunawan ang mga peligro at benepisyo ng Bakunang Janssen COVID-19, na maaari ninyong matanggap dahil sa pagkakaroon ng kasalukuyang pandemya ng COVID-19.

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay maaaring makatulong bilang inyong proteksyon laban sa COVID-19. Ang Pangasiwaan ng Pagkain at Gamot ng Pilipinas (Philippine Food and Drug Administration, PFDA) ay walang aprubadong bakuna laban sa COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakunang Janssen COVID-19. Makipag-ugnayan sa tagapagbakuna kung mayroon kayong mga katanungan. Kayo po ay malayang magpasya kung nais ninyong makatanggap ng Bakunang Janssen COVID-19.

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay ibinibigay bilang **isang dosis**, sa kalamnan.

Maaaring hindi lahat ng tao ay maprotektahan ng Bakunang Janssen COVID-19.

Maaaring magbago ang impormasyon sa Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring bisitahin ang www.janssencovid19vaccine.com.

ANG KAILANGAN NINYONG MALAMAN BAGO TANGGAPIN ANG BAKUNANG ITO

ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay dulot ng coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang ganitong uri ng coronavirus ay hindi pa natuklasan noon. Kayo po ay maaaring makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikihalubilo sa taong may virus. 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 magagaang sintomas hanggang sa 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 panginginig; 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.

ANO ANG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay isang bakunang maaaring makapagpigil sa pagkalat ng COVID-19 at ito ay hindi pa naaaprubahan. Ang PFDA ay walang aprubadong bakuna laban sa COVID-19.

Pinahintulutan ng PFDA ang emergency use ng Bakunang Janssen COVID-19 upang maiwasan ang pagkakaroon ng COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas sa ilalim ng Emergency Use Authorization (EUA).

Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa EUA, basahin ang bahagi na may paksang “**Ano ang Emergency Use Authorization (EUA)?**” sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT NINYONG BANGGITIN SA TAGAPAGBAKUNA BAGO TUMANGGAP NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Ipagbigay-alam sa tagapagbakuna ang lahat ng inyong kondisyong medikal, kabilang kung kayo:

- ay may mga allergy,
- ay may lagnat,
- ay may sakit sa dugo o gumagamit ng isang pampalabnaw ng dugo (blood thinner),
- ay immunocompromised o umiinom ng gamot na nakaaapekto sa inyong resistensya,
- ay buntis o nagpaplano na magbuntis,
- ay nagpapasuso,
- ay nakatanggap ng iba pang bakuna para sa COVID-19.

SINO ANG DAPAT MAKATANGGAP NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Pinahintulutan ng PFDA ang emergency use ng Bakunang Janssen COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas.

SINO ANG HINDI DAPAT MAKATANGGAP NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Kayo po ay pinapahuyan na huwag kumuha ng Bakunang Janssen COVID-19 kung kayo:

- ay nagkaroon ng matinding allergic reaction sa anumang nilalaman ng bakuna.

ANO ANG MGA NILALAMAN NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay gawa sa mga sumusunod na sangkap: recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 na nag-e-express ng SARS-CoV-2 spike protein, citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, ethanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), polysorbate-80, sodium chloride.

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay ibibigay sa inyo bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Ang iskedyul ng pagbabakuna gamit ang Bakunang Janssen COVID-19 ay **isang dosis**.

DATI NA BANG GINAMIT NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay isang bakunang hindi pa naaaprubahan. Sa isang clinical trial na patuloy isinasagawa, 21,895 indibidwal na 18 taong gulang pataas ang nakatanggap na ng Bakunang Janssen COVID-19.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Sa isang clinical trial na patuloy isinasagawa, ang Bakunang Janssen COVID-19 ay nagpakita ng kakayahang makapagpigil ng COVID-19 matapos ang isang dosis. Wala pang kasalukuyang impormasyon tungkol sa panahong itatagal ng proteksyon laban sa COVID-19.

ANO ANG MGA PELIGRO NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Kabilang sa mga naiulat na side effect ng Bakunang Janssen COVID-19 ay ang:

- Mga reaksiyon sa bahagi ng iniksyon: pananakit, pamumula ng balat at pamamaga.
- Mga pangunahing side effect: sakit ng ulo, pagkapagod, pananakit ng kalamnan, pagkahilo, at lagnat.

Mga Malubhang Allergic na Reaksiyon

May bahagyang posibilidad na magdulot ang Bakunang Janssen COVID-19 ng matinding allergic reaction. Ang matinding allergic reaction ay kadalasang nagaganap sa loob ng ilang minuto hanggang sa isang oras matapos ang pagkuha ng dosis ng Bakunang Janssen COVID-19. Sa kadahilanang ito, maaaring hingin ng tagapagbakuna ang inyong pahintulot na manatili sa lugar kung saan kayo nagpabakuna para sa karagdagang obserbasyon matapos ang pagbabakuna. Kabilang sa mga senyales ng matinding allergic reaction ay ang:

- Hirap sa paghinga,
- Pamamaga ng inyong mukha at lalamunan,
- Mabilis na pagtibok ng puso,
- Matinding pamamantal sa inyong katawan,
- Pagkahilo at panghihina.

Mga Pamumuo ng Dugo na may Mababang mga Antas ng Platelet

Ang pamumuo ng dugo na kaugnay ng mga blood vessel sa utak, baga, tiyan, at mga binti, kasabay ng mababang bilang ng mga platelet (mga selula ng dugo na nakatutulong sa pagpigil ng pagdudugo ng inyong katawan), ay naobserbahan sa ilang mga taong nakatanggap ng Bakunang Janssen COVID-19. Sa mga taong nagkaroon ng nasabing pamumuo ng dugo at pagbaba ng bilang ng mga

platelet, nagsimulang lumitaw ang mga sintomas sa loob ng mahigit-kumulang isa hanggang dalawang lingo pagkatapos ng pagbabakuna. Ang pag-ulat ng mga pamumuo ng dugo na ito at ng mababang mga antas ng mga platelet ay pinakamataas sa mga babaeng nasa edad mula 18 hanggang 49 taong gulang. Mababa ang posibilidad ng pagkakaroon ng kondisyong ito. Kailangan ninyong kumuha ng medikal na atensyon sa lalong madaling panahon kung kayo ay nakararanas ng alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos ng pagtanggap ng Bakunang Janssen COVID-19:

- Pangangapos ng paghinga,
- Pananakit sa dibdib,
- Pamamaga ng binti,
- Patuloy na pananakit sa tiyan,
- Malala o walang-tigil na sakit ng ulo o panlalabo ng paningin,
- Mabilis na pagkakaroon ng mga pasa o maliliit na blood spot sa balat ng bahagi ng iniksyon.

Maaaring hindi lahat ng mga posibleng side effect ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19 ay nabibilang dito. Maaaring magkaroon ng malulubha at di-inaasahang epekto. Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay kasalukuyang sumasailalim sa pagsusuri ng mga clinical trial.

Guillain Barré Syndrome

Ang Guillain Barré syndrome (isang neurological na diperensiya kung saan pinipinsala ng immune system ng katawan ang mga selyula ng nerbiyo, na nagdudulot ng panghihina ng kalamnan at kung minsan ay napaparalisa) ay naganap sa ilang tao na nakatanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19. Sa karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng 42 araw kasunod ng pagtanggap ng Bakuna ng Janssen sa COVID-19. Ang pagkakataon na maganap ito ay napakababa. Dapat kang humingi agad ng medikal na atensiyon kapag nagkaron ka ng alinman sa mga sumusunod na sintomas matapos matanggap ang Bakuna ng Janssen sa COVID-19:

- Panghihina o pamimitig na mga pakiramdam, lalo na sa mga binti o braso, na lumalala at kumakalat sa iba pang mga bahagi ng katawan
- Kahirapan sa paglalakad
- Kahirapan sa mga paggalaw sa mukha, kabilang ang pagsasalita, pagnguya, o paglunok
- Dobleng paningin o kawalan ng kakayahang igalaw ang mga mata
- Kahirapan sa pagkontrol ng pantog o paggana ng bituka

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN UKOL SA SIDE EFFECTS?

Kung kayo po ay nakararanas ng matinding allergic reaction, pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tumawag sa tagapagbakuna o sa inyong healthcare provider kung kayo ay nakararanas ng mga nakaaabalang side effect na hindi nawawala.

Ipagbigay-alam ang mga side effect sa **PFDA** gamit ang numerong +632 8 857-1900 o ipagbigay-alam sa <https://www.fda.gov.ph./covid-19-vaccine-report-a-side-effect/>.

PAANO KUNG MAGPASYA AKONG HINDI TANGGAPIN ANG BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Kayo po ay malayang magpasya kung nais ninyong makatanggap ng Bakunang Janssen COVID-19. Kung kayo ay magpasyang tumanggi, hindi ito magdudulot ng pagbabago sa inyong karaniwang paggamot.

MAY IBA PA BANG PAGPIPILIAN UPANG MAIWASAN ANG COVID-19 BUKOD SA BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Sa kasalukuyan, ang PFDA ay walang aprubadong bakuna laban sa COVID-19. Ang iba pang mga bakuna para sa pag-iwas sa COVID-19 ay maaaring makuha sa ilalim ng Emergency Use Authorization.

MAAARI BA AKONG MAKATANGGAP NG BAKUNANG JANSSEN COVID-19 KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?

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

PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?

Kung kayo ay buntis o nagpapasuso, makipag-ugnayan sa inyong healthcare provider.

MAKAKAKUHA BA AKO NG COVID-19 MULA SA BAKUNANG JANSSEN COVID-19?

Hindi. Ang Bakunang Janssen COVID-19 ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at ito ay hindi makapaghahawa ng COVID-19.

ITAGO ANG INYONG KARD NG PAGBABAKUNA

Kapag nakatanggap kayo ng Bakunang Janssen COVID-19, humingi ng kard ng pagbabakuna (vaccination card) kung saan nakatala ang pangalan ng bakuna at petsa kung kailan ninyo natanggap ang bakuna. Pakitago at paki-ingatan ang kard na ito.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Para sa inyong mga 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 website o tumawag sa mga sumusunod na numero ng telepono.

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

PAANO AKO MAKAKAKUHA NG IBA PANG IMPORMASYON?

- Magtanong sa inyong tagapagbakuna.
- Bisitahin ang PFDA sa <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/>

Makipag-ugnayan sa inyong lokal o pambansang kagawaran ng pampublikong kalusugan.

ANO ANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (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 sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Para sa kahulugan ng EUA, bistahin 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 benepisyong 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).

Gawa ng:
Janssen Biotech, Inc.
isang Janssen Pharmaceutical Company ng Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para sa karagdagang impormasyon, bisitahin ang <https://www.janssen.com/covid-19-vaccine>

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