

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**JCOVDEN ενέσιμο εναιώρημα**  
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυσασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το JCOVDEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το JCOVDEN
3. Πώς χορηγείται το JCOVDEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το JCOVDEN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το JCOVDEN και ποια είναι η χρήση του

Το JCOVDEN είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 η οποία προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το JCOVDEN χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και ειδικά λευκά αιμοσφαίρια που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το JCOVDEN

#### Μην λάβετε το εμβόλιο

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που είχατε θρόμβο αίματος ταυτόχρονα με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία, TTS) μετά τη λήψη οποιουδήποτε εμβολίου για την COVID-19.
- Σε περίπτωση προηγούμενης διάγνωσης συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών, (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το JCOVDEN αν:

- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου,

- έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα,
- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να προβείτε στον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών όπως ένα κρυολόγημα,
- έχετε πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες, ή εάν παίρνετε αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων του αίματος),
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο),
- έχετε παράγοντες κινδύνου για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)).

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το JCOVDEN ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό θα είστε προστατευμένοι.

### Αιματολογικές διαταραχές

- **Φλεβική θρομβοεμβολή:** Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)) έχουν παρατηρηθεί σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.
- **Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία:** Ένας συνδυασμός θρόμβων αίματος και χαμηλών επιπέδων «αιμοπεταλίων» στο αίμα έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρά περιστατικά με θρόμβους αίματος, συμπεριλαμβανομένων θρόμβων σε μη συνηθισμένες περιοχές, όπως ο εγκέφαλος, το ήπαρ, το έντερο και ο σπλήνας σε ορισμένες περιπτώσεις σε συνδυασμό με αιμορραγία. Αυτά τα περιστατικά προέκυψαν κυρίως εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό και σε άτομα ηλικίας κάτω των 60 ετών. Έχει αναφερθεί θανατηφόρα έκβαση.
- **Αυτοάνοση θρομβοπενία:** Πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, συνήθως εντός των τεσσάρων πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.

Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που μπορεί να αποτελούν σημεία αιματολογικών διαταραχών: σοβαρούς ή επίμονους πονοκεφάλους, επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς), μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή θαμπή όραση, ανεξήγητη αιμορραγία, ανεξήγητο μωλωπισμό του δέρματος εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου, τα οποία εμφανίζονται λίγες μέρες μετά τον εμβολιασμό, εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου, εάν εμφανίσετε λαχάνιασμα, πόνο στο στήθος, πόνο στα πόδια, οίδημα των ποδιών, ή επίμονο κοιλιακό άλγος. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας ότι έχετε λάβει πρόσφατα το JCOVDEN.

### Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Τουλάχιστον ένας προσβεβλημένος ασθενής είχε προηγούμενη διάγνωση CLS. Το CLS είναι μια σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρα πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή) και έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα λιποθυμίας (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά εντός των πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

### Νευρολογικές διαταραχές

- **Σύνδρομο Guillain-Barré**  
Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε αδυναμία και παράλυση στα άκρα που μπορεί να προχωρήσει στο στήθος και στο πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barré, GBS). Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.
- **Φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα)**  
Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, αισθητηριακά συμπτώματα (όπως μυρμηγκίαση, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου) ή προβλήματα με τη λειτουργία της ουροδόχου κύστης ή των εντέρων. Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.

### **Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα**

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN (βλέπε παράγραφο 4). Οι καταστάσεις αυτές έχουν εμφανιστεί πιο συχνά σε άνδρες ηλικίας κάτω των 40 ετών. Στα περισσότερα από αυτά τα άτομα, τα συμπτώματα ξεκίνησαν εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του εμβολίου: πόνο στο στήθος, λαχάνιασμα, αίσθημα γρήγορων χτύπων, φτερουγίσματος, ή δυνατών χτύπων της καρδιάς.

### **Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από μία αναμνηστική δόση**

Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως αιματολογικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία, CLS, GBS, μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα) μετά από μία αναμνηστική δόση του JCOVDEN είναι άγνωστος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το JCOVDEN δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του JCOVDEN σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και JCOVDEN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του JCOVDEN που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

### **Το JCOVDEN περιέχει νάτριο**

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Το JCOVDEN περιέχει αιθανόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε δόση των 0,5 ml. Η ποσότητα της αιθανόλης σε αυτό το φάρμακο είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

## **3. Πώς χορηγείται το JCOVDEN**

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενέσει το εμβόλιο στον μυ - συνήθως στον άνω βραχίονα.

### **Ποσότητα εμβολίου που θα σας χορηγηθεί**

Ενίεται ένας βασικός εμβολιασμός εφάπαξ δόσης (0,5 ml) JCOVDEN.

Μία αναμνηστική δόση (δεύτερη δόση) JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 2 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί ως εφάπαξ αναμνηστική δόση σε επιλέξιμα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που έχουν ολοκληρώσει τον βασικό εμβολιασμό με ένα mRNA εμβόλιο για την COVID-19 ή ένα εμβόλιο για την COVID-19 βασισμένο σε φορέα αδενοϊού. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων για την αναμνηστική δόση είναι το ίδιο με το εγκεκριμένο για την αναμνηστική δόση του εμβολίου που χρησιμοποιήθηκε για τον βασικό εμβολιασμό.

Μετά την ένεση ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσουν για περίπου 15 λεπτά ώστε να σας παρακολουθήσουν για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το JCOVDEN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται 1 ή 2 ημέρες από τη λήψη του εμβολίου.

Λάβετε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- παρουσιάσετε σοβαρούς ή επίμονους πονοκεφάλους, θαμπή όραση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- εμφανίσετε λαχάνιασμα, πόνο στο στήθος, οίδημα στα πόδια, πόνο στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος,
- παρατηρήσετε ανεξήγητο μωλωπισμό του δέρματος ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- λαχάνιασμα
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι

Με αυτό το εμβόλιο μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- πόνος στους μύες
- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης
- πρήξιμο στη θέση χορήγησης της ένεσης
- ρίγη
- πυρετός

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- βήχας
- φτέρνισμα
- πονόλαιμος
- οσφυαλγία
- τρόμος
- διάρροια
- έμετος
- ζάλη

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1 000 άτομα

- αλλεργική αντίδραση
- κνίδωση
- υπερβολική εφίδρωση
- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή μία αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα (υπαισθησία)
- επίμονο βουητό στα αυτιά (εμβοές)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE))
- προσωρινή, συνήθως μονόπλευρη πτώση του προσώπου (συμπεριλαμβανομένης παράλυσης Bell)

**Πολύ Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα

- θρόμβοι αίματος συχνά σε μη συνηθισμένες περιοχές (π.χ., εγκέφαλος, ήπαρ, έντερο, σπλήνας) σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος
- σοβαρή φλεγμονή των νεύρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει παράλυση και δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο Guillain-Barré (GBS))

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία (βλέπε παράγραφο 2, 'Αιματολογικές διαταραχές')
- φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα)
- φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα μικρών αγγείων) με δερματικό εξάνθημα ή μικρές κόκκινες ή μωβ, επίπεδες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπες
- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά (περικαρδίτιδα)

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίζετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σας ενοχλεί ή δεν υποχωρεί.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr> και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εφόσον είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το JCOVDEN

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και την ορθή απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένου προϊόντος.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ . Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί. Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ .

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ , το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ : ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία  $25^{\circ}\text{C}$ ): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο ή να μεταφέρεται σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 11 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ , η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το JCOVDEN

- Η δραστική ουσία είναι Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα (S)\* του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), όχι λιγότερες από  $8,92 \log_{10}$  μολυσματικές μονάδες (Inf.U) σε κάθε δόση των 0,5 ml.

\* Παράγεται στην Κυτταρική Σειρά PER.C6 TetR μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
  - Συσκευασία 10 φιαλιδίων: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), διυδρικό κιτρικό τρινάτριο, ύδωρ

για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 Το JCOVDEN περιέχει νάτριο και Το JCOVDEN περιέχει αιθανόλη).

- Συσκευασία 20 φιαλιδίων: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 Το JCOVDEN περιέχει νάτριο και Το JCOVDEN περιέχει αιθανόλη).

### **Εμφάνιση του JCOVDEN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).

2,5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα, σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε πλαστικό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml.

Το JCOVDEN διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 10 ή 20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

### **Παρασκευαστής**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Ολλανδία

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2024**

Σαρώστε τον κωδικό QR παρακάτω (διατίθεται επίσης στο κουτί και στην κάρτα QR) για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες.



Ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

## Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

### Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη για την περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του JCOVDEN. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας μετά τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Το JCOVDEN δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται στην ίδια σύριγγα.
- Το JCOVDEN δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή, ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμική ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) με οποιαδήποτε ένεση, συμπεριλαμβανομένου του JCOVDEN. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### Οδηγίες χορήγησης και χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ . Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί. Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ .

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ , το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ : ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία  $25^{\circ}\text{C}$ ): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο ή να μεταφέρεται σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 11 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ , η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα



πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

Το JCOVDEN είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4). Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που υπάρχει κάποιο από αυτά, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Πριν από τη χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία εφάπαξ δόση των 0,5 ml από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και χορηγήστε την μόνο με ενδομυϊκή ένεση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το μέγιστο 5 δόσεις μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένουσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.

Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο (φιαλίδιο) μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες ή σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C) για μία μόνη περίοδο έως και 3 ώρες. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος. Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, καταγράψτε σε κάθε ετικέτα φιαλιδίου την ημερομηνία και την ώρα που θα πρέπει να απορριφθεί το φιαλίδιο.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.