

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

JCOVDEN szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beoltanák, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a JCOVDEN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a JCOVDEN beadása előtt
3. Hogyan adják be a JCOVDEN-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a JCOVDEN-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a JCOVDEN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A JCOVDEN egy, a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazott védőoltás.

A JCOVDEN-t 18 éves és idősebb felnőtteknek adják.

A védőoltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a vírus ellen ható antitesteket és speciális fehérvérsejteket termel, így nyújtva védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyetlen összetevője sem okozhat COVID 19-et.

2. Tudnivalók a JCOVDEN beadása előtt

Nem kaphatja meg a védőoltást, ha

- Ön allergiás a vakcina hatóanyagára vagy (a 6. pontban felsorolt) bármely segédanyagára,
- Önnél COVID-19 elleni bármely vakcina beadását követően vérrög alakult ki, miközben alacsony volt a vérlemezkeszáma (alacsony vérlemezkeszámmal társult trombózis szindróma, TTS),
- Önnél korábban kapilláriszivárgás-szindrómát diagnosztizáltak (a kis vérekből folyadékiszivárgást okozó betegség).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a JCOVDEN-t, ha:

- Önnek valaha súlyos fokú allergiás reakciója volt bármilyen egyéb védőoltás beadása után,
- Ön valaha elájult bármilyen, tüvel beadott injekció után,

- Önnek magas (38 °C feletti) testhőmérséklettel járó, súlyos fokú fertőzése van. Azonban megkaphatja a védőoltást, ha Önnek hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás.
- véralvadási zavara vagy véraláfutása van, vagy ha Ön egy véralvadásgátló gyógyszert szed (vérrögök képződésének megelőzésére),
- az Ön immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiányos állapot), vagy ha Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (mint például a nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok vagy daganat elleni gyógyszerek),
- olyan kockázati tényezők állnak fenn Önnél, amelyek a vénákban vérrögök kialakulásához vezethetnek (vénás tromboembólia (VTE)).

Mint minden vakcinánál, a JCOVDEN-nel végzett védőoltás esetében is előfordulhat, hogy az oltás nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás.

Vérképzési zavarok

- **Vénás tromboembólia:** „Ritka” gyakorisági besorolással a vénákban vérrögek képződését figyeltek meg (vénás tromboembólia (VTE)) a JCOVDEN védőoltás beadását követően.
- **Alacsony vérlemezkeszámmal társult trombozisz-szindróma:** „Nagyon ritka” gyakorisági besorolással vérrögök és alacsony vérlemezkeszám kombinációját figyelték meg a JCOVDEN védőoltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos intenzitású esetek vérrögök képződésével – egyes esetekben vérzés kíséretében – különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni, például az agyban, a májban, a belekben és a lépben. Ezek az esetek főként az oltást követő első három héten fordultak elő, és 60 évesnél fiatalabb egyéneket érintettek. Beszámoltak végzetes kimenetelről is.
- **Immuntrombocitopénia:** Nagyon ritkán a vérlemezkek szintjének nagyon alacsony értékét jelentették, amely vérzéssel is társulhatott, rendszerint a JCOVDEN védőoltás beadását követő első négy hét során.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha olyan tüneteket tapasztal, melyek vérproblémákkal összefüggő zavarok jelei lehetnek: súlyos fokú vagy tartós fejfájás, görcsroham, mentális állapotváltozás vagy homályos látás, nem megmagyarázható vérzés, nem megmagyarázható bevérzés a bőrön az oltás beadási helyén kívül, ami az oltás után néhány nappal jelenik meg, tühegynyire kerek foltok az oltás beadási helyén kívül, légszomj, mellkasi fájdalom, lábfájdalom, lábduzzanat, tartós hasi fájdalom. Tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy nemrég JCOVDEN védőoltást kapott.

Kapilláriszívárgás-szindróma

Kapilláriszívárgás-szindróma (angol nevének rövidítése alapján CLS-nek is nevezik) nagyon ritka eseteiről számoltak be a JCOVDEN-nel végzett oltást követően. Legalább egy érintett betegnél korábban diagnosztizáltak CLS-t. A CLS súlyos, potenciálisan halálos kimenetelű betegség, amely a kis véregek (kapillárisok) folyadékszívárgását okozza; ez a karok és a lábak gyorsan kialakuló duzzanatához, hirtelen testsúlygyarapodáshoz és ájulásérzéshez (alacsony vérnyomáshoz) vezet. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek a tünetek jelentkeznek az oltást követő napokban.

Idegrendszeri zavarok

- **Guillain–Barré-szindróma**
Azonnal forduljon orvoshoz, ha a végtagjaiban gyengeség és bénulás alakul ki, amely a mellkasra és az arcra is terjedhet (Guillain–Barré-szindróma, GBS). Ezt „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentették a JCOVDEN-nel végzett oltást követően.
- **A gerincvelő gyulladása (transzverz mielitisz)**
Azonnal forduljon orvoshoz, ha karjaiban vagy lábaiban gyengeség, érzékeléssel kapcsolatos tünetek (például bizsergés, zsibbadás, fájdalom vagy a fájdalomérzet elvesztése) jelentkeznek, vagy húgyhólyagműködési vagy bélműködési problémái alakulnak ki. Ezt „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentették a JCOVDEN-nel végzett oltást követően.

Szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz)

A JCOVDEN alkalmazását követően a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás fokozott kockázata áll fenn (lásd 4. pont). Ezek az állapotok leginkább 40 évesnél fiatalabb férfiaknál fordultak elő. A legtöbb ilyen esetben a tünetek az oltást követő 14 napon belül kezdődtek. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél az oltás beadása után: mellkasi fájdalom; légszomj; gyors vagy szabálytalan szívverés, erős szívdobogásérzés.

Súlyos fokú nemkívánatos események kockázata emlékeztető oltás után

A súlyos fokú nemkívánatos események (például véralvadási zavarok, beleértve az alacsony vérlemezkeszámmal társult trombózis szindrómát, a CLS-t, a GBS-t, a szívizomgyulladást és a szívburokgyulladást) kockázata a JCOVDEN emlékeztető oltás után nem ismert.

Gyermekek és serdülők

A JCOVDEN nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek. Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő információ a JCOVDEN 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a JCOVDEN

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy beadandó védőoltásokról.

A JCOVDEN beadható influenza elleni vakcinával egyidejűleg. Az injekciókat eltérő injekciós helyekre kell beadni. Nagyobb valószínűséggel tapasztalhat fájdalmat az injekció beadásának helye körül, valamint fáradtságot, fejfájást és izomfájdalmat, ha a JCOVDEN-t influenza elleni vakcinával egyidejűleg adják be Önnek.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt megkapná a védőoltást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A JCOVDEN 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt mellékhatásainak némelyike átmenetileg befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várjon, amíg ezek a hatások elmúlnak.

A JCOVDEN nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A JCOVDEN alkoholt tartalmaz

Ez a gyógyszer 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található alkoholmennyiség kevesebb mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan adják be a JCOVDEN-t?

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja izomba beadni a védőoltást – rendszerint a felkarba.

Mennyi védőoltást fog kapni?

Első oltásként (úgynevezett alapimmunizáló oltásként) egyetlen adag (0,5 ml) JCOVDEN -t fog kapni, injekció formájában.

Az első oltást (alapimmunizálást) követően legalább 2 hónappal emlékeztető JCOVDEN oltás (második adag) adható a 18 éves vagy idősebb egyéneknek.

A JCOVDEN egyszeri emlékeztető oltásként adható olyan, arra alkalmas, 18 éves és idősebb egyéneknek, akiknél megtörtént az alapimmunizálás egy COVID-19 elleni mRNS-vakcinával vagy egy adenovírus-vektor alapú COVID-19 vakcinával. Az alapimmunizálás és az emlékeztető oltás beadása között eltelt idő megegyezik azzal az időtartammal, amit alapimmunizációhoz használt vakcina emlékeztető oltása esetében engedélyeztek.

Az injekció beadása után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja figyelni Önt körülbelül 15 percen keresztül, hogy észlelje egy esetleges allergiás reakció jeleit.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így a JCOVDEN is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás a védőoltás beadását követő 1. vagy 2. napon jelentkezik.

Forduljon azonnal orvoshoz, ha az oltást követő három héten belül az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- súlyos fokú vagy tartós fejfájást, homályos látást, mentális állapotváltozást vagy görcsrohamot tapasztal;
- légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom alakul ki Önnél;
- a bőrén nem megmagyarázható bevérzést vagy tühegynyirekerek foltokat észlel az oltás beadási helyén kívül.

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha súlyos fokú allergiás reakció tüneteit észleli. Ilyen reakciók közé tartozhat az alábbi tünetek bármelyikének kombinációja:

- ájulásérzés vagy szédülés,
- a szívverés megváltozása,
- légszomj,
- sípoló légzés,
- az ajkak, az arc vagy a torok megduzzadása,
- csalánkiütés vagy bőrkiütés,
- hányinger vagy hányás,
- gyomortáji fájdalom.

Ezzel a védőoltással az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

Nagyon gyakori: 10 oltott közül több mint 1-et érinthet

- fejfájás,
- hányinger,
- izomfájdalom,
- fájdalom az injekció beadása helyén,
- kifejezett fáradtság.

Gyakori: 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- kivörösödés az injekció beadása helyén,
- duzzanat az injekció beadása helyén,
- hidegrázás,

- láz.

Nem gyakori: 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrkiütés,
- ízületi fájdalom,
- izomgyengeség,
- felső vagy alsó végtagi fájdalom,
- gyengeségérzés,
- általános rossz közérzet,
- köhögés,
- tüsszögés,
- torokfájás,
- hátfájás,
- remegés,
- hasmenés,
- hányás,
- szédülés.

Ritka: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- allergiás reakció,
- csalánkiütés,
- jelentősen fokozott izzadás,
- megnagyobbodott nyirokcsomók (limfadenopátia),
- szokatlan érzés a bőrben, mint például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (parestézia),
- érzés- vagy érzékeléscsökkenés, főként a bőrben (hipoesztézia),
- tartós fülzúgás (tinnitus),
- vérrögök a vénákban (vénás tromboembólia (VTE)),
- átmeneti, általában féloldalas arcbénulás (beleértve a Bell-féle arcidegbénulást is).

Nagyon ritka: 10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- vérrögök képződése, gyakran olyan helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni (pl. agy, máj, bél, lép), alacsony vérlemezkeszámmal társultan,
- súlyos ideggyulladás, mely bénulást és légzési nehézséget okozhat (Guillain–Barré-szindróma (GBS)).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos fokú allergiás reakció,
- kapilláriszivárgás-szindróma (a kis vérerekből folyadékiszivárgást okozó betegség),
- alacsony vérlemezkeszám (immutrombocitopénia), mely vérzéssel társulhat (lásd 2. pont, „Vérképzési zavarok”),
- a gerincvelő gyulladása (transzverzális mielitisz),
- a kiserek gyulladása (kísér-vaszkulitisz) bőrkiütéssel vagy kis méretű, vörös vagy lila, lapos, kerek foltokkal a bőr felszíne alatt vagy véraláfutással,
- a szívizom gyulladása (miokarditisz) vagy a szívburok gyulladása (perikarditisz).

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Önnél bármilyen olyan mellékhatás jelentkezik, ami zavarja Önt, vagy nem múlik el.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

és adja meg a gyártási/Lot számot, ha rendelkezésre áll.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a JCOVDEN-t tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős ennek a védőoltásnak a tárolásáért, és bármilyen fel nem használt készítmény szabályszerű megsemmisítéséért.

A vakcinát -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni és szállítani.

A -25 °C és -15 °C közötti tárolás lejáratát ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész. A vakcina -25 °C és -15 °C között fagyasztva, vagy $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on kiolvasztva kerülhet kiszállításra.

Amikor -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasztható $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.
- szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25\text{ °C}$ -on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcina tárolása – vagy szállítása – történhet hűtőszekrényben is $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között, egyszeri, legfeljebb 11 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratit időt (EXP). Amikor a készítményt $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti tárolóba teszik, a frissített lejáratit időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratit idő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratit időt át kell húzni. A vakcina $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti hőmérsékleten szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a JCOVDEN?

- A hatóanyag a SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint* kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.CO2-S), nem kevesebb mint $8,92\text{ log}_{10}$ fertőző egység (Inf.U) minden egyes 0,5 ml-es adagban.

* PER.C6 TetR sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

- Egyéb összetevők:
 - 10 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxi-propil- β -ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav (a pH beállításához), poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), trinátrium-citrát-dihidrát, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A JCOVDEN nátriumot tartalmaz”, valamint „A JCOVDEN alkoholt tartalmaz”).
 - 20 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxi-propil- β -ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav (a pH beállításához), poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A JCOVDEN nátriumot tartalmaz”, valamint „A JCOVDEN alkoholt tartalmaz”).

Milyen a JCOVDEN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). A szuszpenzió szintelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).

2,5 ml szuszpenzió fluor-polimerrel bevont felszínű klórbutil gumidugóval, rollnizott alumínium és kék műanyag kupakkal lezárt, többadagos, I-es típusú injekciós üvegben. Injekciós üvegenként 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A JCOVDEN 10 vagy 20 darab, többadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolásban elérhető.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
The Netherlands

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 07/2024

A különböző nyelveken elérhető betegájékoztatóért olvassa be az alábbi QR-kódot (megtalálható a dobozon és a QR-kódot tartalmazó oltási kártyán is).



Vagy látogasson el a www.covid19vaccinejanssen.com weboldalra.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Mint minden, injekcióban adott védőoltás esetén, megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig.
- A JCOVDEN-t tilos ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerrel összekeverni vagy hígítani.
- A JCOVDEN-t minden körülmények között tilos intravasculáris, intravénás, subcutan vagy intradermalis injekcióként beadni.
- Az oltást kizárólag izomba adott injekció formájában lehet beadni, lehetőség szerint a felkar deltaizmába.
- Bármilyen injekció, köztük a JCOVDEN beadásakor is syncope (ájulás) fordulhat elő. Intézkedni kell, hogy megelőzhető legyen az összeesésből eredő sérülés, és kezelni lehessen az ájulással összefüggő reakciókat.

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A készítmény beadására és kezelésére vonatkozó utasítások

Ezt a védőoltást egészségügyi szakembernek kell beadnia, aszeptikus technikát alkalmazva, hogy minden egyes adag sterilitását biztosítsa.

A vakcinát -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni és szállítani.

A -25 °C és -15 °C közötti tárolás lejáratát ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész. A vakcina -25 °C és -15 °C között fagyasztva, vagy $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on kiolvasztva kerülhet kiszállításra.

Amikor -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasztható $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.

- szobahőmérsékleten (legfeljebb +25°C-on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcina tárolása – vagy szállítása – történhet hűtőszekrényben is +2 °C és +8 °C között, egyszeri, legfeljebb 11 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejárati időt (EXP). Amikor a készítményt +2 °C és +8 °C közötti tárolóba teszik, a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejárati idő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni. A vakcina +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejárati időt rá kell írni.

A JCOVDEN színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4). A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket, vagy nem színeződött-e el. A beadás előtt az injekciós üveget meg kell nézni, nincs-e megrepedve, vagy látható-e rajta bármilyen rendellenesség, például felbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik fennáll, ne adja be az oltóanyagot!

A vakcina egy dózisanak beadása előtt függőlegesen tartva, 10 másodpercig óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget. Ne rázza! Az egyszeri, 0,5 ml-es dózis többadagos injekciós üvegből történő felszívásához steril tűt és steril fecskendőt használjon, és kizárólag intramuscularis injekció formájában adja be a felkarba, a deltaizomba.

A többadagos injekciós üvegből maximálisan 5 adag nyerhető ki. Az 5 adag kinyerését követően az injekciós üvegben megmaradt vakcinát semmisítse meg.

Az injekciós üveg első átszűrése után a vakcina (injekciós üveg) +2 °C és +8 °C között legfeljebb 6 órán át, vagy szobahőmérsékleten (legfeljebb +25°C), egyszeri, legfeljebb 3 órás időtartamon át tárolható. Semmisítse meg, ha a vakcina nem kerül felhasználásra ezalatt az időtartam alatt. Az injekciós üveg első átszűrése után minden egyes injekciós üvegre írja rá azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani. Az esetlegesen kifröccsent vakcinát virucid aktivitású adenovírus elleni szerrel kell fertőtleníteni.