

Листовка: информация за потребителя

JCOVDEN инжекционна суспензия

Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна])
COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Това лекарство подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява JCOVDEN и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи JCOVDEN
3. Как се прилага JCOVDEN
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява JCOVDEN
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява JCOVDEN и за какво се използва

JCOVDEN е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2.

JCOVDEN се прилага при възрастни на 18 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и специализирани бели кръвни клетки, които са насочени срещу вируса, като така се осигурява защита срещу COVID-19. Нито една от съставките на тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи JCOVDEN

Не се ваксинирайте, ако

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6)
- сте имали кръвен съсирек, който е възникнал едновременно с ниски нива на тромбоцитите в кръвта (синдром на тромбоза с тромбоцитопения, СТТ) след като сте получили която и да е ваксина срещу COVID-19.
- преди Ви е поставяна диагноза синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи JCOVDEN, ако:

- някога сте имали тежка алергична реакция след инжектиране на друга ваксина,
- някога сте припадали след инжекция с игла,
- имате тежка инфекция, протичаща с висока температура (над 38°C). Обаче може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища като простуда,
- имате проблем, свързан с кръвене или насиняване или приемате антикоагулант (за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци),
- имунната Ви система не функционира добре (имате имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (напр. високи дози кортикостероиди, имunosупресори или противоракови лекарства).
- имате рискови фактори за образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ))

Както при всяка ваксина, ваксинирането с JCOVDEN може да не защити напълно всички, които я получават. Не е известно колко дълго ще трае защитата при Вас.

Нарушения на кръвта

- **Венозна тромбоемболия:** рядко след ваксинация с JCOVDEN са наблюдавани кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)).
- **Синдром на тромбоза с тромбоцитопения:** Много рядко след ваксинация с JCOVDEN е наблюдавано образуване на тромби в комбинация с ниско ниво на тромбоцитите в кръвта. Това включва тежки случаи с образуване на тромби, включително на необичайни места, като например мозък, черен дроб, черва и далак, в някои случаи съпроводено с кръвене. Тези случаи са настъпили най-вече в рамките на първите три седмици след ваксинация и при лица под 60-годишна възраст. Съобщен е случай със смъртен изход.
- **Имунна тромбоцитопения:** много рядко са съобщавани много ниски нива на тромбоцитите в кръвта (имунна тромбоцитопения), които могат да бъдат свързани в кръвене, обикновено през първите четири седмици след ваксинация с JCOVDEN.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите симптоми, които могат да са признаци на нарушения на кръвта: тежко или упорито главоболие, гърчове (припадъци), промени в психичния статус или замъглено зрение, необяснимо кръвене, ако без причина се образуват синини по кожата извън мястото на инжектиране, които се появяват няколко дни след ваксинацията, точковидни кръгли петна извън мястото на инжектиране, ако се появи задух, болка в гръдния кош, болка в крака, оток на крака, или упорита болка в корема. Информирайте Вашия лекар, че наскоро сте ваксинирани с JCOVDEN.

Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) след ваксиниране с JCOVDEN. Поне един от засегнатите пациенти е имал диагноза синдром на нарушена капилярна пропускливост в миналото. Синдромът на нарушена капилярна пропускливост е сериозно, потенциално фатално състояние, предизвикващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно наддаване на тегло и усещане за слабост (ниско кръвно налягане). Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развие тези симптоми в дните след ваксинацията.

Неврологични нарушения

- **Синдром на Guillain-Barré**
Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развие слабост и парализа в крайниците, които могат да прогресират до гърдите и лицето (Синдром на Гилен-Баре, СГБ). Това се съобщава много рядко след ваксинация с JCOVDEN.
- **Възпаление на гръбначния мозък (трансверзален миелит)**
Потърсете незабавно медицинска помощ при поява на слабост на ръцете или краката, както и на симптоми, свързани със сетивността (като мравучкане, изтръпване, болка или загуба на усещане за болка) или проблеми с функцията на пикочния мехур или червата.

За възпаление на гръбначния мозък се съобщава много рядко след ваксинация с JCOVDEN.

Миокардит и перикардит

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето), след ваксинация с JCOVDEN (вижте точка 4). Тези заболявания настъпват по-често при мъже на възраст под 40 години. При повечето от тези хора симптомите започват в рамките на 14 дни след ваксинацията. Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, ако след поставянето на ваксината имате някой от следните симптоми: болка в гърдите, задух, усещане за учестен пулс, трептене или силно биене на сърцето.

Риск от тежки нежелани събития след бустер доза

Рискът от тежки нежелани събития (като нарушения на кръвта, включително синдром на тромбоза с тромбоцитопения, СНКП, СГБ, миокардит и перикардит) след бустер доза с JCOVDEN е неизвестен.

Деца и юноши

JCOVDEN не се препоръчва да се използва при деца под 18 години. Понастоящем липсва достатъчно информация относно употребата на JCOVDEN при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и JCOVDEN

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

JCOVDEN може да се прилага по едно и също време с противогрипна ваксина. Инжектирането трябва да се извършва на различни места за инжектиране. Вероятността да изпитате болка около мястото на инжектиране, умора, главоболие и мускулни болки е по-голяма, когато JCOVDEN се прилага едновременно с противогрипна ваксина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на JCOVDEN, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), може временно да повлияят способността Ви за шофиране или работа с машини. Изчакайте тези реакции да отминат, преди да шофирате и работите с машини.

JCOVDEN съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

JCOVDEN съдържа етанол

Това лекарство съдържа 2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 0,5 ml. Количеството на етанола в това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как се прилага JCOVDEN

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул - обикновено в горната част на ръката.

Колко ваксина ще получите

За първична ваксинация се инжектира единична доза (0,5 ml) JCOVDEN.

Бустер доза (втора доза) JCOVDEN може да се приложи най-малко 2 месеца след първичната ваксинация при лица на възраст 18 и повече години.

JCOVDEN може да бъде приложена като единична бустер доза на отговарящи на изискванията лица на възраст 18 и повече години, завършили първична ваксинация с одобрена иРНК ваксина срещу COVID-19 или ваксина срещу COVID-19 на базата на аденовирусен вектор. Интервалът за прилагане на бустер дозата е същият като разрешения за бустер дозата от ваксината, използвана за първична ваксинация.

След инжектирането Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, JCOVDEN може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от нежеланите реакции се появяват 1 или 2 дни след ваксинирането.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако в рамките на 3 седмици след ваксинацията получите някой от следните симптоми:

- получите тежко или упорито главоболие, замъглено зрение, промени в психичния статус или гърчове (припадъци);
- развиете задух, болка в гръдния кош, оток на крак, болка в крака или упорита болка в корема;
- забележите необичайни синини по кожата или точковидни кръгли петна, извън мястото на ваксинация.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите симптоми на тежка алергична реакция. Такива реакции може да включват комбинация на някои от следните симптоми:

- примаяване или световъртеж
- промени в пулса
- задух
- свиркащи хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- уртикария или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка.

Следните нежелани реакции може да възникнат след приложението на тази ваксина.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- главоболие
- гадене
- мускулни болки
- болка на мястото на инжектиране
- усещане за силна умора

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- зачервяване на мястото на инжектиране
- подуване на мястото на инжектиране

- студени тръпки
- повишена температура

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- обрив
- ставни болки
- мускулна слабост
- болка в ръцете или краката
- усещане за слабост
- усещане за общо неразположение
- кашлица
- кихане
- възпалено гърло
- болки в гърба
- треперене
- диария
- повръщане
- замайване

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- алергична реакция
- уртикария
- прекомерно потене
- подути лимфни възли (лимфаденопатия)
- необичайно усещане по кожата, като например изтръпване или мравучкане (парестезия)
- намалено усещане за допир или сетивност, особено на кожата (хипестезия)
- постоянен шум в ушите (тинитус)
- кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ))
- временно, обикновено едностранно увисване на лицето (включително парализа на Бел)

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- кръвни съсиреци, често на необичайни места (напр. мозък, черен дроб, черва, далак) в комбинация с ниско ниво на тромбоцитите в кръвта.
- сериозно възпаление на нервите, което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Гилен-Баре (СГБ))

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тежка алергична реакция
- синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове)
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта (имунна тромбоцитопения), което може да бъде свързано с кървене (вижте точка 2, "Нарушения на кръвта").
- възпаление на гръбначния мозък (напречен миелит)
- възпаление на малките кръвоносни съдове (васкулит на малките съдове) с кожен обрив - малки червени или лилави, плоски, кръгли петна под повърхността на кожата или синини.
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит) и възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит)

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някакви нежелани реакции, които Ви притесняват или не преминават.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани

реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, като включите партидата/партидният номер, ако са налични.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате JCOVDEN

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването на тази ваксина и правилното изхвърляне на неизползвания продукт.

Да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C . Датата на изтичане на срока на годност при съхранение при -25°C до -15°C е отпечатан върху флакона и външната картонена опаковка след "ЕХР/Годен до:".

Ваксината е готова за употреба след размразяване. Ваксината може да се доставя замразена при -25°C до -15°C или размразена при 2°C до 8°C .

Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , ваксината може да се размрази или при 2°C до 8°C , или при стайна температура:

- при 2°C до 8°C ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще са необходими приблизително 2 часа.
- при стайна температура (максимално 25°C) ще са необходими приблизително 4 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще е необходим приблизително 1 час.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Ваксината може също така да се съхранява или транспортира в хладилник при 2°C до 8°C за еднократен период до 11 месеца, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (ЕХР/Годен до:). След преместване на продукта от условия на съхранение при 2°C до 8°C актуализираната дата на изтичане на срока на годност трябва да се отбележи на външната картонена опаковка и ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до тази дата. Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се зачертае. Ваксината може да се транспортира и при 2°C до 8°C , ако се осигурят подходящите условия на съхранение (температура, време).

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа JCOVDEN

- Активното вещество е аденовирус тип 26, кодиращ SARS-CoV-2 шипов гликопротеин*(Ad26.COV2-S), не по-малко от $8,92 \log_{10}$ инфекциозни единици (Inf.U) във всяка доза от 0,5 ml.
* Произведена в клетъчна линия PER.C6 TetR и чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

- Другите съставки (помощни вещества) са:
 - Опаковка от 10 флакона: 2-хидроксипропил-β-циклодекстрин (HBCD), лимонена киселина монохидрат, етанол, хлороводородна киселина (за регулиране на рН), полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид (за регулиране на рН), тринатриев цитрат дихидрат, вода за инжекции (вижте точка 2 „JCOVDEN съдържа натрий“ и „JCOVDEN съдържа етанол“).
 - Опаковка от 20 флакона: 2-хидроксипропил-β-циклодекстрин (HBCD), лимонена киселина монохидрат, етанол, хлороводородна киселина (за регулиране на рН), полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид (за регулиране на рН), вода за инжекции (вижте точка 2 „JCOVDEN съдържа натрий“ и „JCOVDEN съдържа етанол“).

Как изглежда JCOVDEN и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия (инжекция). Суспензията е безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна (рН 6-6,4).

2,5 ml суспензия в многодозов флакон (стъкло тип I) с гумена запушалка, алуминиева обкатка и синьо пластмасово капаче. Всеки флакон съдържа 5 дози по 0,5 ml.

JCOVDEN се предлага в опаковка, съдържаща 10 многодозови флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 СВ Leiden
Нидерландия

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

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

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

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

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024

Сканирайте QR кода по-долу (наличен и върху картонената опаковка и QR картата), за да получите листовка на различни езици.



Или посетете URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Както всички инжекционни ваксини, трябва винаги да има на разположение подходящо лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на JCOVDEN. След ваксиниране хората трябва да се проследяват от медицински специалист в продължение на най-малко 15 минути.
- JCOVDEN не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разрежда в една и съща спринцовка.
- JCOVDEN не трябва да се прилага чрез вътресъдова, интравенозна, подкожна или интрадермална инжекция при никакви обстоятелства.
- Имунизацията трябва да се извършва само чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката.
- При приложение на всяка инжекция може да възникне синкоп (припадане), включително и с JCOVDEN. Трябва да се разполага с процедури за предотвратяване на нараняване при падане и за овладяване на синкопални реакции.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за приложение и работа:

С тази ваксина трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се осигури стерилност на всяка доза.

Да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C . Датата на изтичане на срока на годност при съхранение при -25°C до -15°C е отпечатан върху флакона и външната картонена опаковка след "ЕХР/Годен до:".

Ваксината е готова за употреба след размразяване. Ваксината може да се доставя замразена при -25°C до -15°C или размразена при 2°C до 8°C .

Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , ваксината може да се размрази или при 2°C до 8°C , или при стайна температура:

- при 2°C до 8°C ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще са необходими приблизително 2 часа.
- при стайна температура (максимално 25°C) ще са необходими приблизително 4 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще е необходим приблизително 1 час.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Ваксината може също така да се съхранява или транспортира в хладилник при 2°C до 8°C за еднократен период до 11 месеца, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (ЕХР/Годен до:). След преместване на продукта от условия на съхранение при 2°C до 8°C актуализираната дата на изтичане на срока на годност трябва да се отбележи на външната картонена опаковка и ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до тази дата. Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се зачертае. Ваксината може да се транспортира и при 2°C до 8°C , ако се осигурят подходящите условия на съхранение (температура, време).

Съхранявайте флаконите в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина и за да се отбележи срокът на годност при различните условия на съхранение, ако е приложимо.

JCOVDEN е безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна суспензия (рН 6-6,4). Преди приложението ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици или промяна на цвета. Преди приложение флаконът трябва да се провери визуално за наличие на пукнатини или някакви промени във външния вид, напр. признаци на отваряне. Не прилагайте ваксината при наличие на такива признаци.

Преди прилагане на доза от ваксината внимателно завъртете флакона в изправено положение в продължение на 10 секунди. Да не се разклаща. Използвайте стерилна игла и стерилна спринцовка, за да изтеглите единична доза от 0,5 ml от многодозовия флакон, като я приложите само чрез интрамускулна инжекция в делтоидния мускул на горната част на ръката.

От многодозовия флакон може да се изтеглят най-много 5 дози. Изхвърлете останалата във флакона ваксина след изтегляне на 5 дози.

След първото пунктиране на флакона ваксината (флакона) може да се съхранява при 2°C до 8°C до 6 часа или на стайна температура (максимално 25°C) за еднократен период до 3 часа. Изхвърлете флакона, ако ваксината, не е използвана в рамките на този период. След първото пунктиране на флакона върху етикета на всеки флакон запишете датата и часа, когато флаконът трябва да се изхвърли.

Изхвърляне

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци. При случайно разливане мястото трябва да се дезинфектира със средства с вирицидна активност срещу аденовирус.