

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

JCOVDEN Suspensjoni għall-injezzjoni COVID-19 vaccine (Ad26.COVID-19-S [rikombinanti])

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum l-JCOVDEN u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata l-JCOVDEN
3. Kif jingħata l-JCOVDEN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen il-JCOVDEN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'hinu l-JCOVDEN u għalxiex jintuza

Il-JCOVDEN huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2.

Il-JCOVDEN jingħata lill-adulti li għandhom 18-il sena u aktar.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiża naturali tal-gisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod speċjalizzati tad-demem li jaħdmu kontra l-virus, b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wieħed mis-sustanzi ta' dan il-vaċċin ma jista' jikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata l-JCOVDEN

Tihux il-vaċċin jekk

- Inti allergiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- Inti għandek embolu tad-demem li jsehh fl-istess hin ta' meta jkollok livelli baxxi tal-plejtlits tad-demem (sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija (TTS, thrombosis with thrombocytopenia syndrome)) wara li tirċievi kwalunkwe vaċċin tal-COVID-19.
- Jekk għandek dijanjozi preċedenti ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata l-JCOVDEN jekk:

- inti qatt kellek reazzjoni allergika severa wara injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor,
- inti qatt tak hass hażin wara kwalunkwe injezzjoni b'labra,
- inti għandek infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C). Madankollu, inti tista' tiegħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok ftit deni jew infezzjoni hafifa fl-apparat tan-naħa ta' fuq tan-nifs bħal rih,

- inti għandek problema bi fsada jew tbengil, jew jekk inti qed tiegħu medicina antikoagulanti (biex tevita emboli tad-demmm),
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew inti qed tiegħu medicini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi b' doża għolja, immunosoppressanti jew medicini kontra l-kanċer),
- għandek fatturi ta' riskju għal emboli tad-demmm fil-vini tiegħek (tromboembolizmu venuż (VTE)).

Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqima bil-JCOVDEN tista' ma tiprotegix b'mod sħiħ lil daww kollha li jirċevuha. Mhux magħruf kemm inti ser iddum protett/a.

Disturbi fid-demmm

- **Tromboembolizmu venuż:** Emboli tad-demmm fil-vini (tromboembolizmu venuż (VTE)) għew osservati b'mod rari wara t-tilqima b'JCOVDEN.
- **Trombozi u sindrome ta' tromboċitopenija:** Ġiet osservata kombinazzjoni ta' emboli tad-demmm u livell baxx ta' 'pjastrini' b'mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN. Dan jinkludi każijiet severi b'emboli tad-demmm, inkluż f' postijiet mhux tas-soltu, bħal fil-moħħ, il-fwied, il-musrana u l-milsa li f' xi każijiet seħħ flimkien ma' fsada. Dawn il-każijiet seħħew l-aktar fi żmien l-ewwel tliet gimgħat wara t-tilqim u f' individwi b'età inqas minn 60 sena. Ġie rrapportat riżultat fatali.
- **Tromboċitopenija immuni:** Livelli baxxi ħafna ta' pjastrini tad-demmm (tromboċitopenija immuni) li tista' tkun assoċjata ma' fsada għew rrapportati b'mod rari ħafna, ġeneralment fl-ewwel erba' gimgħat tat-tilqima bil-JCOVDEN.

Fittex għajjnuna medika immedjata, jekk inti tesperjenza sintomi li jistgħu jkunu sinjali ta' disturbi tad-demmm: uġiġħ ta' ras qawwi jew persistenti, aċċessjonijiet (attakki tal-qamar), bidliet fl-istat mentali jew vista mċajpra, fsada inspjegabbli, tbengil mingħajr spjegazzjoni fil-ġilda lil hinn mill-post tal-injezzjoni li jidher ftit jiem wara t-tilqim, tikek tondu daqs ras ta' labra lil hinn mill-post tat-tilqim, tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, uġiġħ fir-riglejn, nefha fir-riglejn jew uġiġħ addominali persistenti. Avża lill-persuna li tipprovdulek il-kura tas-saħħa li inti dan l-aħħar irċievejt il-JCOVDEN.

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Ġew irrappurtati każijiet rari ħafna ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (CLS, Capillary Leak Syndrome) wara tilqim bil-JCOVDEN. Tal-anqas persuna waħda affettwata kellha dijanjozi preċedenti ta' CLS. Is-CLS hija kundizzjoni serja, potenzjalment fatali li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar (kapillari) li tirriżulta f' nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, żieda f' daqqa fil-piż u sensazzjoni ta' ħass ħażin (pressjoni tad-demmm baxxa). Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dawn is-sintomi fil-jiem ta' wara t-tilqim.

Disturbi newroloġiċi

- **Sindrome ta' Guillain-Barré**
Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dgħufija jew paralizi fid-dirgħajn jew fir-riglejn li tista' tiprogresa għas-sider u l-wiċċ (sindrome ta' Guillain-Barré, GBS [Guillain-Barré syndrome]). Dan ġie rrapportat b'mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN.
- **Infjammazzjoni tan-nerv tas-sinsla tad-dahar (majlita trasversali)**
Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dgħufija fid-dirgħajn u r-riglejn, sintomi sensorji (bħal tingiż, telfa tas-sensi, uġiġħ jew telf tas-sensazzjoni tal-uġiġħ) jew problemi bil-funzjoni tal-bużżieqa tal-awrina jew tal-musrana. Dan ġie rrapportat b'mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju miżjud ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqima b'JCOVDEN (ara sezzjoni 4). Dawn il-kundizzjonijiet seħħu aktar ta' spiss fl-irgħiel iżgħar minn età ta' 40 sena. Fil-biċċa l-kbira ta' dawn in-nies, is-sintomi bdew fi żmien 14-il jum wara t-tilqim. Għandek tfittex attenzjoni medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin wara li tirċievi l-vaċċin: uġiġħ fis-sider; qtugħ ta' nifs; sensazzjonijiet li jkollok qalb tħabbat malajr, b'mod irregolari, jew bis-saħħa.

Riskju ta' avvenimenti avversi severi wara doża booster

Ir-riskju ta' avvenimenti avversi severi (bhal disturbji tad-demmi li jinkludu s-sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija, CLS, GBS, mijokardite u perikardite) wara doża booster tal-JCOVDEN mhux magħruf.

Tfal u adolexxenti

Il-JCOVDEN mhux irrakkomandta fi tfal b'età anqas minn 18-il sena. Attwalment m'hemmx disponibbli informazzjoni biżżejjed dwar l-użu tal-JCOVDEN fit-tfal u l-adolexxenti iżgħar minn 18-il sena.

Mediċini oħra u l-JCOVDEN

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra jew vaċċin ieħor.

Tqala u treddiġh

Jekk initt tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel inti tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji tal-JCOVDEN elenkati f' sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b' mod temporanju l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jitolqu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Il-JCOVDEN fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri hija essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Il-JCOVDEN fih ethanol

Din il-mediċina fiha 2 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża ta' 0.5 mL. L-ammont ta' ethanol ta' din il-mediċina huwa ekwivalenti għal inqas minn 1 mL ta' birra jew inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f' din il-mediċina mhux se jkollu effetti notevoli.

3. Kif jinġhata l-JCOVDEN

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjettaw il-vaċċin go muskolu – generalment in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Kemm ser tirċievi vaċċin

Tiġi injettata doża waħda ta' tilqima primarja (0.5 mL) tal-JCOVDEN.

Doża booster (it-tieni doża) tal-JCOVDEN tista' tingħata tal-inqas xahrejn wara t-tilqima primarja f'individwi b'età ta' 18-il sena u iktar.

Il-JCOVDEN jista' jkun mogħti bħala doża waħda booster lil individwi eligibbli ta' 18-il sena u aktar li kkompletaw tilqima primarja b'vaċċin mRNA tal-COVID-19 jew vaċċin tal-COVID-19 ibbażat fuq vettur adenovirali. L-intervall tad-dożaġġ għad-doża booster huwa l-istess bhal dak awtorizzat għal doża booster tal-vaċċin użat għat-tilqima primarja.

Wara l-injezzjoni t-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se josservawk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull il-vaċċin ieħor, il-JCOVDEN tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Il-parti l-kbira tal-effetti sekundarji isehħu fi żmien ġurnata sa jumejn wara t-tilqima.

Sib attenzjoni medika immedjatament jekk fi żmien 3 ġingħat wara t-tilqim inti jkollok xi waħda minn dawn is-sintomi li ġejjin:

- thoss uġiġħ ta' ras qawwija jew persistenti, vista mċajpra, bidla fl-istat mentali jew aċċessjonijiet;
- tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefħa fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn jew uġiġħ persistenti fl-addome;
- tinnota tbengil mhux tas-soltu fil-ġilda jew tikek tondi daqs ras ta' labra lil hinn mill-post tat-tilqim.

Fittex għajnnuna medika **urġenti** jekk inti jkollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa. Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jinkludu kombinazzjoni ta' kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin:

- thossu se jagħtik ħass ħażin jew thossok stordut/a
- bidla fit-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefħa f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi grizmejk
- horriqija jew raxx
- nawsja jew rimettar
- uġiġħ fl-istonku

L-effetti sekundarji li ġejjin jistgħu jsehħu b'dan il-vaċċin.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- uġiġħ ta' ras
- nawsja
- uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen ħafna

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefħa fejn tingħata l-injezzjoni
- tkexkix ta' bard
- deni

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- raxx
- uġiġħ fil-ġogi
- dgħufija fil-muskoli
- uġiġħ fid-driegħ jew fir-rigel
- thossok dgħajjed/dgħajfa
- thossok ma tiflahx b'mod ġenerali
- sogħla
- għatis
- grizmejn juġgħu
- uġiġħ fid-dahar
- roġħda
- dijarea
- rimettar

- sturdament

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- reazzjoni allergika
- ħorriqija
- ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- għoqiedi tal-limfa minfuħa (limfadenopatija)
- tħoss affarġiet mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tingiż jew tħoss bħal ġiri ta' insetti (parestesija)
- nuqqas ta' sens tal-mess jew sensitività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- żarżir persistenti fil-widnejn (tinnitus)
- emboli tad-demem fil-vini (tromboemboliżmu venuż (VTE))
- temporanjament, ssoltu naħa waħda tal-wiċċ jiddendel (jinkludi Bell's palsy)

Rari Hafna: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10 000

- emboli tad-demem spiss f' postijiet mhux tas-soltu (eż., fil-moħħ, fil-fwied, fil-musrana, fil-milsa) flimkien ma' għadd baxx ta' plejtlits fid-demem
- infjammazzjoni serja fin-nervituri, li tista' tikkawża paralizi u diffikultà bit-tehid tan-nifs (Guillain-Barré syndrome (GBS))

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

- reazzjoni allergika severa
- sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar)
- livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem (tromboċitopenija immuni) li tista' tkun assoċjata ma' fsada (ara sezzjoni 2, 'Disturbi tad-Demm')
- infjammazzjoni tan-nerv tas-sinla tad-dahar (majlita trasversali)
- infjammazzjoni tal-kanali tad-demem żgħar (vaskulite tal-kanali żgħar) b'raxx tal-ġilda jew ponot żgħar ħomor jew vjola, ċatti, tondi taħt il-wiċċ tal-ġilda jew tbenġil
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb (perikardite)

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok effetti sekondarji li jdejquk jew li ma jgħaddux.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem, lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tal-ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u inkludi n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen il-JCOVDEN

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jitlaħaqx mit-tfal.

Aħzen il-kunjett fil-kartuna originali biex tiproteġi mid-dawl.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

Aħzen u ttrasporta ffrizāt f'temperatura ta' -25°C sa -15°C. Id-data ta' skadenza għall-ħażna f'temperatura ta' -25°C sa -15°C hija stampata fuq il-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS".

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall. Il-vaċċin jista' jiġi fornūt iffriżāt f'temperatura ta' -25°C sa -15°C jew maħlul mill-friża f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

Meta jinħażen iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C , il-vaċċin jista' jinħall jew f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew f'temperatura ambjentali:

- f'temperatura ta' 2°C sa 8°C : kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar sagħtejn biex jinħall.
- f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C): kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 4 sigħat biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar siegħa biex jinħall.

Terġax tiffriża l-vaċċin mill-ġdid ladarba jkun inħall.

Il-vaċċin jista' jinħażen ukoll fil-frigġ jew trasportat f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu wieħed ta' 11-il xahar, li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Meta tpoġġi l-prodott f'ħażna f'temperatura ta' 2°C sa 8°C , id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. Id-data oriġinali ta' skadenza għandha tiġi ngassata. Il-vaċċin jista' jingarr ukoll f'temperatura ta' 2°C sa 8°C kemm-il darba jiġu applikati l-kondizzjonijiet xierqa għall-ħażna (temperatura, hin).

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih il-JCOVDEN

- Is-sustanza attiva hija mhux anqas minn $8.92 \log_{10}$ unitajiet infettivi (Inf.U, infectious units) ta' Adenovirus tat-tip 26 li jikkodifika l-glikoproteina tal-ispika ta' SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) f'kull doża ta' 0.5 mL.
 - * Magħmula fil-Linja ta' Ċelluli PER.C6 TetR u permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati b'mod ġenetiku (GMOs, genetically modified organisms).

- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) huma:
 - Pakkett ta' 10 kunjetti: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citric acid monohydrate, ethanol, hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH), polysorbate-80, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), trisodium citrate dihydrate, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 Il-JCOVDEN fih sodium u Il-JCOVDEN fih ethanol).
 - Pakkett ta' 20 kunjett: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citric acid monohydrate, ethanol, hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH), polysorbate-80, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 Il-JCOVDEN fih sodium u Il-JCOVDEN fih ethanol).

Kif jidher il-JCOVDEN u l-kontenut tal-pakkett

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-suspensjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa tkanġi ħafna (pH 6-6.4).

Suspensjoni ta' 2.5 mL f'kunnett (ħġieġ tat-Tip I) b'ħafna dozi b'tapp tal-gomma, bl-aluminju imdawwar u mitni max-xifer u b'għatu blu tal-plastik. Kull kunjett fih 5 dozi ta' 0.5 mL.

Il-JCOVDEN hija disponibbli f'pakkett li fih 10 kunjetti jew 20 kunjett b'ħafna dozi.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Il-Belġju

Għal kwalunkwe tagħrif addizzjonali dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'03/2024

Skenja l-kodiċi QR taht (disponibbli wkoll fuq il-kartuna u l-kartuna bil-QR) biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

- Bhal kull vaċċin li jiġi injettat, għandu dejjem ikun hemm disponibbli trattament mediku u superviżjoni medika fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tal-JCOVDEN. L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għal mill-anqas 15-il minuta wara t-tilqima.
- Il-JCOVDEN m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħra jew jiġi dilwit fl-istess siringa.
- Il-JCOVDEN m'għandux jinghata permezz ta' injezzjoni intravaskulari, ġol-vini, taht il-ġilda jew ġol-ġilda taht l-ebda ċirkostanza.
- It-tilqim għandu jsir biss permezz ta' injezzjoni minn ġol-muskolu, preferibbilment fil-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Jista' jsehh sinkope (hass hażin) bi kwalunkwe injezzjoni, inkluż il-JCOVDEN. Għandu jkun hemm proċeduri biex jevitaw korriment minn waqgħat u biex jiġu mmaniġġjati reazzjonijiet ta' sinkope.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Istruzzjonijiet dwar l-għoti u l-immaniġġjar

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz tal-użu ta' teknika aseptika biex tiġi aċċertata l-isterilità ta' kull doża.

Aħżen u ttrasporta friżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C . Id-data ta' skadenza għall-ħażna f'temperatura ta' -25°C sa -15°C hija stampata fuq il-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS".

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall. Il-vaċċin jista' jiġi fornuta iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C jew maħlul f'temperatura ta' 2°C sa 8°C .

Meta jinħażen iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C , il-vaċċin jista' jinħall jew f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew f'temperatura ambjentali:

- f'temperatura ta' 2°C sa 8°C : kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar sagħtejn biex jinħall.
- f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C): kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 4 sigħat biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar siegħa biex jinħall.

Terġax tiffriża l-vaċċin mill-ġdid ladarba jkun inħall.

Il-vaċċin jista' jinħażen ukoll fil-frigġ jew trasportat f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu wieħed sa 11-il xahar, li ma jaqbiż id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Meta tpoġġi l-prodott f'ħażna f'temperatura ta' 2°C sa 8°C , id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. Id-data oriġinali ta' skadenza għandha tiġi ngassata. Il-vaċċin jista' jingarr ukoll f'temperatura ta' 2°C sa 8°C kemm-il darba jiġu applikati l-kondizzjonijiet xierqa għall-ħażna (temperatura, ħin).

Żomm il-kunjetti fil-kartuna oriġinali sabiex tipproteġi mid-dawl u biex tniżżel id-data ta' meta jiskadu f'kondizzjonijiet ta' ħażna differenti, jekk japplika.

Il-JCOVDEN hija suspensjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, u minn ċara sa tkangi ħafna (pH 6-6.4). Il-vaċċin għandu tiġi mifli għal fraq u telf ta' kulur qabel l-għoti. Il-kunjett għandu jiġi mifli għal xquq jew xi anormalitajiet oħra, bħal evidenza ta' tbgħabis qabel l-għoti. Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn, tagħtix il-vaċċin.

Qabel tagħti doża tal-vaċċin, dawwar il-kunjett bil-mod f'pożizzjoni wieqfa għal 10 sekondi. Thawdux. Uża labra sterili u siringa sterili biex tiġbed doża waħda ta' 0.5 mL mill-kunjett b'ħafna doži u aġti biss permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu deltoid in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Mill-kunjett b'ħafna doži jistgħu jingibdu massimu ta' 5 doži. Armi kwalunkwe fdal tal-vaċċin fil-kunjett wara li jkunu ingibdu 5 doži.

Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba l-vaċċin(fil-kunjett) jista' jinżamm f'temperatura ta' 2°C sa 8°C sa 6 sigħat jew f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) għal perjodu wieħed ta' 3 sigħat. Armi il-vaċċin jekk ma jkunx intuża f'dan il-ħin. Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba, niżżel id-data u l-ħin meta l-kunjett għandu jintrema fuq it-tikketta ta' kull kunjett.

Rimi

Kull fdal tal-vaċċin jew skart li jibqa' wara l-użu tal-vaċċin għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali għal skart farmaċewtiku. Tixrid possibbli għandu jiġi diżinfettat b'sustanzi li għandhom attività viriċidali kontra l-adenovirus.