

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### JCOVDEN suspenzija za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je cjepivo JCOVDEN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo JCOVDEN
3. Kako se cjepivo JCOVDEN daje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo JCOVDEN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je cjepivo JCOVDEN i za što se koristi**

JCOVDEN je cjepivo koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19, koju uzrokuje virus SARS-CoV-2.

JCOVDEN daje se odraslim osobama u dobi od 18 ili više godina.

Ovo cjepivo potiče imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) da stvara protutijela i posebnu vrstu bijelih krvnih stanica koje djeluju protiv tog virusa te na taj način pruža zaštitu od bolesti COVID-19.

Niti jedan od sastojaka ovog cjepiva ne može uzrokovati bolest COVID-19.

#### **2. Što morate znati prije nego primite cjepivo JCOVDEN**

##### **Nemojte primiti cjepivo**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6).
- ako ste istovremeno imali krvni ugrušak uz nisku razinu krvnih pločica (sindrom tromboze s trombocitopenijom, TTS) nakon primitka bilo kojeg cjepiva protiv bolesti COVID-19.
- ako Vam je prethodno dijagnosticiran sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite cjepivo JCOVDEN:

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon injekcije bilo kojeg drugog cjepiva,
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom,
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom tjelesnom temperaturom (iznad 38°C). Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih putova kao što je prehlada,
- ako imate tegoba s krvarenjem ili modricama ili ako uzimate antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka),

- ako Vaš imunološki sustav ne radi pravilno (imunodeficijencija) ili ako uzimate lijekove koji oslabljuju imunološki sustav (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lijekovi protiv raka),
- ako imate faktore rizika za nastanak krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)).

Kao i kod svakog cjepiva, cijepljenje cjepivom JCOVDEN možda neće potpuno zaštititi sve one koji ga prime. Nije poznato koliko ćete dugo biti zaštićeni.

### Krvni poremećaji

- **Venska tromboembolija:** Krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija (VTE)) su rijetko opaženi nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN.
- **Sindrom tromboze s trombocitopenijom:** Nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN vrlo je rijetko opažena pojava krvnih ugrušaka u kombinaciji s niskom razinom krvnih pločica u krvi. To je uključivalo teške slučajeve s krvnim ugrušcima, uključujući one na neuobičajenim mjestima poput mozga, jetre, crijeva i slezene, u nekim slučajevima u kombinaciji s krvarenjem. Ovi slučajevi većinom su se pojavili unutar prva tri tjedna nakon cijepjenja i u osoba mlađih od 60 godina starosti. Prijavljen je smrtni ishod.
- **Imunosna trombocitopenija:** Vrlo niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija), koje mogu biti povezane s krvarenjem, prijavljene su vrlo rijetko, obično unutar prva četiri tjedna nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN.

Odmah potražite liječničku pomoć ako dobijete simptome koji mogu biti znakovi krvnih poremećaja: teške ili ustrajne glavobolje, napadaje, promjene mentalnog stanja, zamućen vid, neobjašnjivo krvarenje, neobjašnjive modrice na koži udaljene od mjesta primjene cjepiva koje se pojavljuju nekoliko dana nakon cijepjenja, okrugle točkice udaljene od mjesta primjene cjepiva, nedostatak zraka, bol u prsnom košu, bol u nogama, oticanje nogu ili dugotrajnu bol u truhu. Obavijestite svog liječnika da ste nedavno primili cjepivo JCOVDEN.

### Sindrom kapilarnog curenja

Nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja (engl. *capillary leak syndrome*, CLS). Kod barem jedne pogođene osobe postojala je prethodna dijagnoza CLS-a. CLS je ozbiljno, potencijalno smrtonosno stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što rezultira brzim oticanjem ruku i nogu, iznenadnim povećanjem tjelesne težine i osjećajem nesvjestice (niskim krvnim tlakom). Odmah potražite liječničku pomoć ako kod sebe primijetite te simptome u danima nakon cijepjenja.

### Neurološki poremećaji

- **Guillain-Barréov sindrom**  
Odmah potražite liječničku pomoć ako se pojave slabost i paraliza u udovima koje mogu napredovati do prsnog koša i lica (Guillain-Barréov sindrom, GBS). Ovo je prijavljeno vrlo rijetko nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN.
- **Upala leđne moždine (transverzalni mijelitis)**  
Odmah potražite liječničku pomoć ako se pojave slabost u rukama ili nogama, osjetilni simptomi (poput trnaca, utrnulosti, boli ili gubitka osjeta boli) ili problemi s mokraćnim mjehurom ili funkcijom crijeva. Ovo je vrlo rijetko prijavljeno nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN.

### Miokarditis i perikarditis

Postoji povećan rizik od miokarditisa (upala srčanog mišića) i perikarditisa (upala ovojnice koja obavija srce) nakon cijepjenja cjepivom JCOVDEN (pogledajte dio 4). Ta su se stanja javljala češće u muških osoba mlađih od 40 godina. Kod većine osoba simptomi su započeli unutar 14 dana nakon cijepjenja. Morate odmah potražiti liječničku pomoć ako nakon primanja cjepiva imate bilo koji od sljedećih simptoma: bol u prsnom košu, nedostatak zraka, osjećaj brzih otkucaja srca, lepršanja ili lupanja srca.

### **Rizik za teške štetne događaje nakon doze docjepljivanja**

Rizik za teške štetne događaje (poput poremećaja krvi uključujući sindrom tromboze s trombocitopenijom, CLS, GBS, miokarditis i perikarditis) nakon docjepljivanja cjepivom JCOVDEN nije poznat.

### **Djeca i adolescenti**

Cjepivo JCOVDEN ne preporučuje se za djecu mlađu od 18 godina. Trenutno nije dostupno dovoljno podataka o primjeni cjepiva JCOVDEN u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i cjepivo JCOVDEN**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili cjepiva.

JCOVDEN se može primijeniti istodobno s cjepivom protiv gripe. Injekciju je potrebno primijeniti na različitim mjestima injiciranja. Kada se JCOVDEN primjenjuje istodobno s cjepivom protiv gripe, postoji veća vjerojatnost da ćete osjetiti bol oko mjesta injiciranja, umor, glavobolju i bolove u mišićima.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke od nuspojava cjepiva JCOVDEN navedenih u dijelu 4. („Moguće nuspojave“) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte da takvi učinci prođu prije nego što krenete upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

### **Cjepivo JCOVDEN sadrži natrij**

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

### **Cjepivo JCOVDEN sadrži etanol**

Ovo cjepivo sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 ml. Količina etanola u ovom cjepivu odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom cjepivu neće imati nikakav zamjetan učinak.

## **3. Kako se daje cjepivo JCOVDEN**

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra dat će Vam cjepivo injekcijom u mišić – obično na nadlaktici.

### **Koliko ćete cjepiva primiti**

Injicira se jedna doza (0,5 ml) cjepiva JCOVDEN za primarno cijepljenje.

Doza docjepljivanja (druga doza) cjepiva JCOVDEN može se primijeniti najmanje 2 mjeseca nakon primarnog cijepljenja u osoba u dobi od 18 ili više godina.

JCOVDEN se može primijeniti kao pojedinačna doza docjepljivanja u prikladnih osoba u dobi od 18 ili više godina sa završenim primarnim cijepljenjem mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19 ili adenovirusnim vektorskim cjepivom protiv bolesti COVID-19. Interval doziranja za dozu docjepljivanja isti je kao onaj koji je odobren za dozu docjepljivanja cjepivom korištenim za primarno cijepljenje.

Nakon injekcije Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će Vas promatrati otprilike 15 minuta, radi znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i sva cjepiva, JCOVDEN može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava javlja se unutar 1 - 2 dana od cijepljenja.

Odmah potražite liječničku pomoć ako unutar 3 tjedna od cijepljenja razvijete bilo koji od sljedećih simptoma:

- doživite teške ili ustrajne glavobolje, zamućen vid, promjene mentalnog stanja ili (epileptičke) napadaje;
- razvije Vam se nedostatak zraka, bol u prsnoj koži, oticanje nogu, bol u nogama ili dugotrajna bol u trbuhu;
- primijetite neuobičajene modrice na koži ili okrugle točkice udaljene od mjesta primjene cjepiva.

Potražite **hitnu** liječničku pomoć ako primijetite pojavu simptoma teške alergijske reakcije. Takve reakcije mogu uključivati kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma:

- omaglicu ili ošamućenost
- promjene srčanih otkucaja
- nedostatak zraka
- piskanje pri disanju
- oticanje usana, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u trbuhu

Kod primjene ovog cjepiva mogu se javiti sljedeće nuspojave.

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- mučnina
- bolovi u mišićima
- bol na mjestu primjene injekcije
- izrazit osjećaj umora

**Često:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- oticanje na mjestu primjene injekcije
- zimica
- vrućica

**Manje često:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- osip
- bol u zglobovima
- mišićna slabost
- bol u ruci ili nozi
- slabost
- opće loše osjećanje
- kašalj
- kihanje
- grlobolja
- bol u leđima

- tremor
- proljev
- povraćanje
- omaglica

**Rijetko:** mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- alergijska reakcija
- koprivnjača
- prekomjerno znojenje
- otečeni limfni čvorovi (limfadenopatija)
- neobičan osjet na koži, kao što su trnci ili osjećaj da nešto puže (parestezija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, naročito na koži (hipoestezija)
- ustrajna zvonjava u ušima (tinitus)
- krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija (VTE))
- prolazna, obično jednostrana slabost mišića lica (uključujući Bellovu paralizu)

**Vrlo rijetko:** mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- krvni ugrušci često na neuobičajenim mjestima (npr. mozgu, jetri, crijevima, slezeni) u kombinaciji s niskom razinom krvnih pločica
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i otežano disanje (Guillain-Barréov sindrom (GBS))

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija
- sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila)
- niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija) koje mogu biti povezane s krvarenjem (pogledajte dio 2, „Krvni poremećaji”)
- upala leđne moždine (transverzalni mijelitis)
- upala malih krvnih žila (vaskulitis malih krvnih žila) s kožnim osipom ili sitnim crvenim ili ljubičastim, ravnim, okruglim mrljama ispod površine kože ili modricama
- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis)

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate bilo kakve nuspojave koje Vam smetaju ili ne prolaze.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine, pri čemu navedite i broj serije/Lot cjepiva, ako je on dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati cjepivo JCOVDEN**

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ovog cjepiva i pravilno zbrinjavanje neiskorištenog cjepiva.

Čuvajte i prevozite zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C. Rok valjanosti kod čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“.

Cjepivo je spremno za upotrebu nakon što se odmrzne. Cjepivo se može isporučiti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C ili odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.

Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, cjepivo se može odmrzavati ili na temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi:

- pri temperaturi od 2°C do 8°C: za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 13 sati, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potrebno približno 2 sata.
- na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C): za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 4 sata, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potreban približno 1 sat.

Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.

Cjepivo se može čuvati i u hladnjaku ili se može prevoziti, na temperaturi od 2°C do 8°C, tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 11 mjeseci, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP). Kada se cjepivo prebacuje na čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C, na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka valjanosti. Prvotni rok valjanosti mora se prekinuti. Cjepivo se može prevoziti i na temperaturi od 2°C do 8°C ako se primjenjuju odgovarajući uvjeti čuvanja (temperatura, vrijeme).

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što cjepivo JCOVDEN sadrži

- Djelatna tvar je adenovirus tip 26 koji kodira glikoprotein šiljka virusa SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)\*, najmanje 8,92 log<sub>10</sub> infektivnih jedinica (Inf.U) u jednoj dozi od 0,5 ml.  
\* Proizveden u staničnoj liniji PER.C6 TetR tehnologijom rekombinantne DNA.

Ovo cjepivo sadrži genetski modificirane organizme (GMO).

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
  - pakiranje od 10 bočica: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citratna kiselina hidrat, etanol, kloridna kiselina (za podešavanje pH), polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije (pogledajte odlomke „Cjepivo JCOVDEN sadrži natrij“ i „Cjepivo JCOVDEN sadrži etanol“ u dijelu 2.).
  - pakiranje od 20 bočica: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citratna kiselina hidrat, etanol, kloridna kiselina (za podešavanje pH), polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije (pogledajte odlomke „Cjepivo JCOVDEN sadrži natrij“ i „Cjepivo JCOVDEN sadrži etanol“ u dijelu 2.).

### Kako cjepivo JCOVDEN izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za injekciju (injekcija). Suspenzija je bezbojna do svjetložuta te bistra do vrlo opalescentna (pH 6 – 6,4).

2,5 ml suspenzije u višedoznoj bočici (staklo tipa I) s gumenim čepom, aluminijskim zaštitnim prstenom i plavim plastičnim zatvaračem. Jedna bočica sadrži 5 doza od 0,5 ml.

Cjepivo JCOVDEN dostupno je u pakiranju koje sadrži 10 ili 20 višedoznih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

**Proizvođač**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgija

Za sve dodatne informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**Hrvatska**

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024**

Skenirajte QR kôd (koji se također nalazi na kutiji i QR kartici) da biste otvorili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL adresu: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

- Kao i kod svih injekcijskih cjepiva, uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju rijetkih anafilaktičnih reakcija nakon primjene cjepiva JCOVDEN. Osobe nakon cijepljenja treba promatrati zdravstveni radnik tijekom najmanje 15 minuta.
- Cjepivo JCOVDEN ne smije se miješati s drugim lijekovima niti razrjeđivati u istoj štrcaljki.
- Cjepivo JCOVDEN se ni pod kakvim okolnostima ne smije primijeniti intravaskularnom, intravenskom, supkutanom ili intradermalnom injekcijom.
- Imunizacija se mora provesti isključivo intramuskularnom injekcijom, preporučljivo u deltoidni mišić nadlaktice.
- Kod primjene bilo koje injekcije, uključujući cjepivo JCOVDEN, može doći do sinkope (nesvjestice). Moraju postojati procedure za sprječavanje ozljeda u slučaju pada i zbrinjavanje sinkopnih reakcija.

## Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

## Upute za primjenu i rukovanje

Pri rukovanju ovim cjepivom zdravstveni radnik mora primjenjivati aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Čuvajte i prevozite zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C. Rok valjanosti kod čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“.

Cjepivo je spremno za upotrebu nakon što se jednom odmrzne. Cjepivo se može isporučiti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C ili odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.

Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, cjepivo se može odmrzavati ili na temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi:

- pri temperaturi od 2°C do 8°C: za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 13 sati, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potrebno približno 2 sata.
- na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C): za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 4 sata, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potreban približno 1 sat.

Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.

Cjepivo se može čuvati i u hladnjaku ili se može prevoziti, na temperaturi od 2°C do 8°C, tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 11 mjeseci, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP). Kada se cjepivo prebacuje na čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C, na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka valjanosti. Prvotni rok valjanosti mora se prekriti. Cjepivo se može prevoziti i na temperaturi od 2°C do 8°C ako se primjenjuju odgovarajući uvjeti čuvanja (temperatura, vrijeme).

Bočice čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i bilježenja roka valjanosti pri čuvanju na različitim temperaturama, ako je to primjenjivo.

Cjepivo JCOVDEN je bezbojna do svjetložuta, bistra do vrlo opalescentna suspenzija (pH 6 – 6,4). Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje. Bočicu također treba vizualno pregledati kako bi se utvrdilo ima li pukotina ili bilo kakvih odstupanja, kao što su dokazi neovlaštena otvaranja prije primjene. Ako se opazi bilo što od navedenoga, cjepivo se ne smije primijeniti.

Prije primjene doze cjepiva nježno vrtite bočicu u uspravnom položaju tijekom 10 sekundi. Nemojte je tresti. Upotrijebite sterilnu iglu i sterilnu štrcaljku kako biste izvukli jednu dozu od 0,5 ml iz višedozne bočice i primijenite je isključivo intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišić nadlaktice.

Iz višedozne bočice može se izvući najviše 5 doza. Nakon što iz bočice izvučete 5 doza, bacite cjepivo koje preostane u njoj.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu, cjepivo (bočica) se može držati na temperaturi od 2°C do 8°C tijekom najviše 6 sati ili na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C) tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 3 sata. Cjepivo treba baciti ako se ne upotrijebi u tom roku. Nakon prvog uvođenja igle u bočicu, na svakoj naljepnici bočice zabilježite datum i vrijeme kada bočicu treba baciti.



## Zbrinjavanje

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za farmaceutski otpad. Potencijalna prolijevanja potrebno je dezinficirati sa sredstvima s virucidnim djelovanjem protiv adenovirusa.