

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

JCOVDEN suspensija injekcijām

COVID-19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinanta])

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

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir JCOVDEN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms JCOVDEN ievadīšanas
3. Kā JCOVDEN ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt JCOVDEN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir JCOVDEN un kādam nolūkam to lieto

JCOVDEN ir vakcīna SARS-CoV-2 vīrusa izraisītas COVID-19 infekcijas profilaksei.

JCOVDEN lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Šī vakcīna imūnai sistēmai (organisma dabiskajai aizsargsistēmai) liek ražot antivielas un īpašus leukocītus, kas darbojas pret vīrusu, tā aizsargājot pret COVID-19 infekciju.

Neviena šīs vakcīnas sastāvdaļa nevar izraisīt COVID-19 infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms JCOVDEN ievadīšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- Ja Jums pēc COVID-19 vakcīnas ievadīšanas vienlaicīgi ar zemu trombocītu līmeni ir bijis asins receklis (trombozes ar trombocitopēniju sindroms, TTS);
- ja Jums iepriekš ir diagnosticēts kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidrums noplūdi no sīkajiem asinsvadiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms JCOVDEN ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc jebkuras citas vakcīnas injekcijas;
- Jūs kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat noģībis;
- Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38 °C). Tomēr Jūs var vakcinēt, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir ar asiņošanu vai zilumu rašanos saistīti traucējumi vai ja lietojat antikoagulantus (zāles pret trombu veidošanos);
- Jūsu imūnā sistēma nedarbojas pareizi (Jums ir imūndeficīts) vai ja lietojat zāles, kas novājina imūno sistēmu (piemēram, lielas kortikosteroīdu devas, imūnsupresantus vai zāles pret vēzi);

- Jums ir riska faktori, kas rada noslieci uz asiņu trombu veidošanos vēnās (venožu trombemboliju jeb VTE).

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, vakcinācija ar JCOVDEN var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību tās saņēmējiem. Nav zināms, cik ilgi Jūs būsiet aizsargāts.

Asins slimības

- **Venoza trombembolija:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN retos gadījumos ir novērota asiņu trombu veidošanās vēnās (venoza trombembolija jeb VTE).
- **Trombozes ar trombocitopēniju sindroms:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ļoti reti ir novērota trombu un maza trombocītu skaita kombinācija. Tā ietver smagus gadījumus, kad var rasties trombi, tai skaitā neparastās vietās, piemēram, galvas smadzenēs, aknās, zarnās un liesā, dažos gadījumos vienlaicīgi ar asiņošanu. Šie gadījumi galvenokārt radās pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas personām līdz 60 gadu vecumam. Saņemti ziņojumi par gadījumiem ar letālu iznākumu.
- **Imūntrombocitopēnija:** ļoti retos gadījumos ir ziņots par ļoti zemu trombocītu līmeni asinīs (imūntrombocitopēniju), kas var būt saistīts ar asiņošanu, parasti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar JCOVDEN.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja Jums ir simptomi, kas var būt ar asinīm saistītu traucējumu pazīmes: ļoti stipras vai nepārejošas galvassāpes, krampji (to lēkmes), psihiskā stāvokļa izmaiņas vai neskaidra redze, neizskaidrota asiņošana, neizskaidrota ādas hematomu veidošanās attālu no vakcīnas ievadīšanas vietas dažas dienas pēc vakcinācijas, apaļi kniepadatas galviņas lieluma punktiņi attālu no vakcīnas ievadīšanas vietas, elpas trūkuma rašanās, sāpes krūškurvī, sāpes kājā, kāju tūska vai nepārejošas sāpes vēderā. Informējiet veselības aprūpes speciālistu, ka nesen esat vakcinēts ar JCOVDEN.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ziņots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem. Vismaz vienam no šiem pacientiem iepriekš bija diagnosticēts KPCS. KPCS ir nopietns, potenciāli letāls stāvoklis, kura gadījumā no sīkajiem asinsvadiem (kapilāriem) izplūst šķidrums, izraisot strauju pietūkumu rokās un kājās, pēkšņu ķermeņa masas palielināšanos un ģīboņa sajūtu (zems asinsspiediens). Ja Jums šie simptomi rodas pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

Neiroloģiski traucējumi

- **Gijēna-Barē sindroms**
Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums rodas vājums un paralīze ekstremitātēs, kas var pāriet uz krūškurvi un seju (Gijēna-Barē sindroms, GBS). Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN par to ir ziņots ļoti reti.
- **Muguras smadzeņu iekaisums (transversais mielīts)**
Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums rodas vājums rokās vai kājās, sensorie simptomi (piemēram, durstīšanas sajūta, nejutīgums, sāpes vai sāpju sajūtas zudums) vai urīnpūšļa vai zarnu darbības traucējumi. Par to ļoti retos gadījumos ziņots pēc vakcinācijas ar JCOVDEN.

Miokardīts un perikardīts

Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ir palielināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisums) un perikardīta (sirds ārējā apvalka iekaisums) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi biežāk radās vīriešiem līdz 40 gadu vecumam. Vairumam šo cilvēku simptomi sākās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Jums nekavējoties jāvērsās pēc medicīniskās palīdzības, ja pēc vakcinācijas rodas kāds no šiem simptomiem: sāpes krūškurvī, elpas trūkums, ātras sirdsdarbības, sirds trīces vai sirdsklauvju sajūta.

Smagu blakusparādību risks pēc balstdevas ievadīšanas

Smagu blakusparādību (piemēram, koagulācijas traucējumi, kas ietver trombozes ar trombocitopēniju sindromu, KPCS, GBS, miokardītu un perikardītu) risks pēc JCOVDEN balstdevas ievadīšanas nav zināms.

Bērni un pusaudži

JCOVDEN nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam. Pašlaik nav pietiekami daudz informācijas par JCOVDEN lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un JCOVDEN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām vakcīnām vai zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

JCOVDEN var ievadīt vienlaicīgi ar gripas vakcīnu. Injekcijas jāizdara dažādās injekcijas vietās. Ja JCOVDEN tiek ievadīts vienlaicīgi ar gripas vakcīnu, ir lielāka iespējamība, ka Jums būs sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes un muskuļu sāpes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas JCOVDEN izraisītās 4. punktā (“Iespējamās blakusparādības”) minētās blakusparādības var īslaicīgi ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Pirms vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, nogaidiet, līdz šīs parādības ir izzudušas.

JCOVDEN satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

JCOVDEN satur etilspirtu

Šīs zāles satur 2 mg alkohola (etilspirta) katrā 0,5 ml devā. Etilspirta daudzums šo zāļu sastāvā ir līdzvērtīgs mazāk nekā 1 ml alus vai vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā JCOVDEN ievada

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs Jums vakcīnu muskulī – parasti augšdelmā.

Kādu vakcīnas daudzumu Jums ievadīs

Primārajai vakcinācijai jāinjicē viena (0,5 ml) JCOVDEN deva.

JCOVDEN balstdevu (otro devu) var ievadīt vismaz 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas personām no 18 gadu vecuma.

JCOVDEN var ievadīt kā vienu balstdevu tām 18 gadus vecām un vecākām personām, kuras ir pabeigušas primāro vakcinācijas kursu ar mRNS COVID-19 vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu. Balstdevas ievadīšanas starplaiks ir tāds pats kā primārajai vakcinācijai izmantotās vakcīnas balstdevai apstiprinātais.

Pēc injekcijas ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros aptuveni 15 minūtes, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, JCOVDEN var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lielākā daļa blakusparādību rodas 1–2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Jums jāsaņem steidzama medicīniska palīdzība, ja 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas ir radies kāds no šiem simptomiem:

- ja Jums ir stipras vai nepārejošas galvassāpes, neskaidra redze, psihiskā stāvokļa izmaiņas vai krampji (krampju lēkmes);
- ja Jums rodas elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī, kāju pietūkums, sāpes kājās vai nepārejošas sāpes vēderā;
- ja Jūs pamanāt neparastus zilumus uz ādas vai kniepadatas galviņas izmēra punktiņus ārpus vakcīnas ievadīšanas vietas.

Ja Jums rodas smagas alerģiskas reakcijas simptomi, **steidzami** lūdziet medicīnisku palīdzību. Šādas reakcijas var izpausties kā jebkuru tālākminēto simptomu kombinācija:

- ģībšanas vai viegla apreibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles tūska;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ievadot šo vakcīnu, var rasties šādas blakusparādības.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- galvassāpes;
- slikta dūša;
- muskuļu sāpes;
- sāpes injekcijas vietā;
- ļoti stiprs nogurums.

Bieži: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem:

- apsārtums injekcijas vietā;
- pietūkums injekcijas vietā;
- drebuļi;
- drudzis.

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem:

- izsitumi;
- locītavu sāpes;
- muskuļu vājums;
- sāpes rokās vai kājās;
- vājuma sajūta;
- slikta vispārējā pašsajūta;
- klepus;
- šķavas;
- rīkles iekaisums;
- muguras sāpes;
- trīce;
- caureja;
- vemšana;
- reibonis.

Reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem:

- alerģiska reakcija;
- nātrene;
- pārmērīga svīšana;
- pietūkuši limfmezgli (limfadenopātija);
- neparastas sajūtas ādā, piemēram, durstīšanas vai kņudēšanas sajūtas (parestēzija);
- samazināts jutīgums, īpaši ādas (hipestēzija);
- ilgstoša zvanīšana ausīs (tinnīts);
- asins trombi vēnās (venoza trombembolija jeb VTE);
- pārejoša, parasti vienpusēja mīmikas muskuļu paralīze (arī Bella paralīze).

Ļoti reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

- trombi, bieži neparastās vietās (piemēram, galvas smadzenēs, aknās, zarnās, liesā) kopā ar mazu trombocītu skaitu;
- smags nervu iekaisums, kas var izraisīt paralīzi un apgrūtinātu elpošanu (Gijēna-Barē sindroms (GBS)).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidruma noplūdi no sīkajiem asinsvadiem);
- zems trombocītu līmenis asinīs (imūntrombocitopēnija), kas var būt saistīts ar asiņošanu (skatīt 2. punkta apakšpunktu “Asins slimības”);
- muguras smadzeņu iekaisums (transversais mielīts);
- sīko asinsvadu iekaisums (sīko asinsvadu vaskulīts) ar izsitumiem uz ādas vai maziem, sarkaniem vai purpursarkaniem, plakaniem, apaļiem plankumiem zem ādas virsmas vai zilumiem;
- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds ārējā apvalk iekaisums (perikardīts).

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums ir kāda blakusparādība, kas Jums sagādā raizes vai neizzūd.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietnē: www.zva.gov.lv, un norādot partijas/sērijas numuru, ja tas ir zināms. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt JCOVDEN

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Par šīs vakcīnas uzglabāšanu un neizlietotā materiāla pareizu iznīcināšanu ir atbildīgs ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C . Derīguma termiņš, uzglabājot temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C , ir uzdrukāts uz flakona un ārējās kastītes pēc “EXP”.

Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. Vakcīna var tikt piegādāta sasaldēta temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C vai atkausēta 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

Ja vakcīna tiek uzglabāta sasaldēta temperatūrā no $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, to var atkausēt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ vai istabas temperatūrā:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā: kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 13 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 2 stundu laikā;
- istabas temperatūrā (nepārsniedzot $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 4 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 1 stundas laikā.

Pēc atkausēšanas šo vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vakcīnu var uzglabāt arī ledusskapī un transportēt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP). Pārvietojot vakcīnu uzglabāšanai $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, jaunais derīguma termiņš jāuzraksta uz ārējās kastītes un vakcīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz jaunā derīguma termiņa beigām. Sākotnējais derīguma termiņš jānosvītro. Vakcīna ir transportējama arī $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, ja tiek ievēroti atbilstoši uzglabāšanas apstākļi (temperatūra un laiks).

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko JCOVDEN satur

- Aktīvā viela ir 26. tipa adenovīruss, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa pīķa glikoproteīnu* (Ad26.COV2-S), vismaz 8.92 log_{10} infekciozās vienības (inf.V) vienā $0,5\text{ ml}$ devā
* Iegūta PER.C6 TetR šūnu līnijā, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir:
 - 10 flakonu iepakojums: 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrīns (HBCD), citronskābes monohidrāts, etilspirts, sālsskābe (pH pielāgošanai), polisorbāts 80, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), nātrija citrāta dihidrāts, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktā "JCOVDEN satur nātriju" un "JCOVDEN satur etilspirtu").
 - 20 flakonu iepakojums: 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrīns (HBCD), citronskābes monohidrāts, etilspirts, sālsskābe (pH pielāgošanai), polisorbāts 80, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām (skatīt 2. punktā "JCOVDEN satur nātriju" un "JCOVDEN satur etilspirtu").

JCOVDEN ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām (injekcija). Suspensija ir bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, caurspīdīga līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4).

$2,5\text{ ml}$ suspensijas daudzdevu (1. klases stikla) flakonā ar gumijas aizbāzni, alumīnija plombējumu un zilu plastmasas vāciņu. Katrā flakonā ir piecas devas pa $0,5\text{ ml}$.

JCOVDEN ir pieejama iepakojumā ar 10 vai 20 daudzdevu flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden

Nīderlande

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2024.

Lai iegūtu lietošanas instrukciju dažādās valodās, noskenējiet turpmāk redzamo QR kodu (tas norādīts arī uz kastītes un QR kartītē)



vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.covid19vaccinejanssen.com

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī instrukcija visās ES/EEZ valodās ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

- Tāpat kā lietojot citas injicējamas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstoši medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai reti satopamu anafilaktiskas reakciju gadījumā pēc JCOVDEN ievadīšanas. Veselības aprūpes speciālistam vakcinētās personas pēc vakcinācijas ir jānovēro vismaz 15 minūtes.
- JCOVDEN nedrīkst samaisīt vai atšķaidīt vienā šļircē kopā ar citām zālēm.
- JCOVDEN nekādā gadījumā nedrīkst injicēt intravaskulāri, intravenozi, subkutāni vai intradermāli.
- Imunizāciju drīkst veikt tikai intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšdelma deltveida muskulī.
- Injicējot jebkuras zāles, tai skaitā JCOVDEN, ir iespējama sinkope (ģībonis). Jāveic pasākumi, lai novērstu traumas krišanas gadījumā un ārstētu sinkopi.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē ievadītās vakcīnas nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par ievadīšanu un rīkošanos

Ar šo vakcīnu veselības aprūpes speciālistam jārikojas aseptiski, lai nodrošinātu visu devu sterilitāti.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā no $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Derīguma termiņš, uzglabājot temperatūrā no $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, ir uzdrukāts uz flakona un ārējās kastītes pēc "EXP".

Vaccīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. Vaccīna var tikt piegādāta sasaldēta temperatūrā no $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ vai atkausēta $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā.

Ja vaccīna tiek uzglabāta sasaldēta temperatūrā no $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, to var atkausēt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ vai istabas temperatūrā:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā: kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 13 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 2 stundu laikā;
- istabas temperatūrā (nepārsniedzot $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 4 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 1 stundas laikā.

Pēc atkausēšanas šo vaccīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vaccīnu var uzglabāt arī ledusskapī un transportēt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP). Pārvietojot vaccīnu uzglabāšanai $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, jaunais derīguma termiņš jāuzraksta uz ārējās kastītes un vaccīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz jaunā derīguma termiņa beigām. Sākotnējais derīguma termiņš jānosvītro. Vaccīna ir transportējama arī $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, ja tiek ievēroti atbilstoši uzglabāšanas apstākļi (temperatūra un laiks).

Uzglabājiet flakonus oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas un būtu iespējams pierakstīt derīguma termiņa beigu datumu, uzglabājot atšķirīgos apstākļos, ja piemērojams.

JCOVDEN ir bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, dzidra līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4). Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vaccīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Pirms izmantošanas vizuāli jāpārbauda, vai flakonam nav plaisu vai kādu citu noviržu, piemēram, pierādījumu par atvēršanu. Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vaccīnu.

Pirms vaccīnas devas ievadīšanas flakons 10 sekundes uzmanīgi jāpagroza ar apļveida kustībām, turot vertikālā stāvoklī. Nekratīt. Ar sterilu adatu un sterilu šļirci no daudzdevu flakona atvilkt vienu 0,5 ml devu un ievadīt tikai intramuskulārās injekcijas veidā augšdelma deltveida muskulī.

No viena daudzdevu flakona var paņemt ne vairāk kā 5 devas. Vaccīna, kas palikusi flakonā pēc 5 devu atvilkšanas, ir jāiznīcina.

Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas vaccīnu (flakonu) vienu periodu, ne ilgāk kā sešas stundas, iespējams uzglabāt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā vai ne ilgāk kā trīs stundas istabas temperatūrā, kas nav augstāka par $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ja vaccīna šajā laikā netiek izlietota, tā ir jāiznīcina. Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas uz katra flakona etiķetes uzrakstiet datumu un laiku, kad flakons jāiznīcina.

Iznīcināšana

Neizlietotā vaccīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām vadlīnijām par farmaceitisko atkritumu iznīcināšanu. Iespējamās vaccīnas izšķīstīšanās vietas ir jādezinficē ar virucīdiem līdzekļiem, kuriem piemīt iedarbība pret adenovīrusu.