

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **JCOVDEN suspensie injectabilă** Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [recombinant])

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră să fiți vaccinat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este JCOVDEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze JCOVDEN
3. Cum se administrează JCOVDEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează JCOVDEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este JCOVDEN și pentru ce se utilizează**

JCOVDEN este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19 care este o boală provocată de virusul SARS-CoV-2.

JCOVDEN este un vaccin care se administrează adulților cu vârsta de 18 ani și peste.

Vaccinul provoacă sistemul imunitar (mecanismele naturale de apărare ale corpului) să producă anticorpi și celule albe specializate care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19. Niciunul dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca boala COVID 19.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze JCOVDEN**

##### **Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin dacă**

- Sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6).
- Ați avut cheaguri de sânge care au apărut în același timp cu un număr scăzut de trombocite (tromboză cu sindrom de trombocitopenie, TTS) după ce vi s-a administrat orice vaccin COVID-19.
- Dacă ați fost diagnosticat în trecut cu sindrom de extravazare capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală înainte să vi se administreze JCOVDEN dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin,

- ați leșinat vreodată în urma unei injecții efectuate cu acul,
- aveți o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). Cu toate acestea, puteți fi vaccinat(ă) dacă prezentați febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi o răceală,
- aveți o problemă de sângerare sau dacă vă apar vânătăi cu ușurință sau dacă luați medicamente anticoagulante (pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect (imunodeficiență) sau luați medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar (precum corticosteroizi în doză mare, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer),
- aveți factori de risc pentru formarea cheagurilor de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV)).

La fel cum se întâmplă cu orice vaccin, este posibil ca vaccinarea cu JCOVDEN să nu protejeze toate persoanele vaccinate. Durata de protecție nu este cunoscută.

### Tulburări ale sângelui

- **Tromboembolism venos:** cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV)) au fost observate rar după vaccinarea cu JCOVDEN.
- **Tromboză cu sindrom de trombocitopenie:** o asociere de cheaguri de sânge și valori mici ale „trombocitelor” a fost observată foarte rar după vaccinarea cu JCOVDEN. Aceasta include cazuri severe cu formare de cheaguri de sânge în locuri neobișnuite cum sunt creierul, ficatul, intestinul și splina, în unele cazuri asociate cu sângerări. Aceste cazuri au apărut în principal în primele trei săptămâni de la vaccinare și au fost observate în special la persoanele cu vârsta sub 60 de ani. Unele cazuri au avut evoluție letală.
- **Trombocitopenie imună:** valori foarte mici de trombocite în sânge (trombocitopenie imună), care pot fi asociate cu sângerări, au fost raportate foarte rar, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu JCOVDEN.

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți dureri de cap severe sau persistente, convulsii, modificări ale stării mentale sau vedere încețoșată, vânătăi inexplicabile la nivelul pielii în afara locului de administrare a vaccinului, care apar la câteva zile după vaccinare, puncte rotunde, ca niște înțepături de ac, în afara locului de administrare a vaccinului, dacă aveți dificultăți în respirație, dureri în piept, dureri la nivelul picioarelor, umflarea a picioarelor sau dureri abdominale persistente. Informați-i pe profesioniștii din domeniul sănătății că vi s-a administrat recent JCOVDEN.

### Sindrom de extravazare capilară

După vaccinarea cu JCOVDEN s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS). Cel puțin un pacient afectat avea un diagnostic anterior de sindrom de extravazare capilară. Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune gravă, cu potențial letal, care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate și senzație de leșin (tensiune arterială mică). Dacă aveți aceste simptome în zilele care urmează vaccinării, solicitați imediat asistență medicală.

### Tulburări neurologice

- **Sindrom Guillain-Barré**  
Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților, care se pot extinde către piept și față (sindrom Guillain-Barré, SGB). Acesta a fost raportat foarte rar după vaccinarea cu JCOVDEN.
- **Inflamația măduvei spinării (mielita transversală)**  
Solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, simptome senzoriale (cum ar fi furnicăături, amorțeală, durere sau pierderea senzației de durere) sau probleme cu funcția vezicii urinare sau a intestinului. Acest lucru a fost raportat foarte rar după vaccinarea cu JCOVDEN.

### Miocardită și pericardită

Există un risc crescut de apariție a miocarditei (inflamația mușchiului inimii) și a pericarditei (inflamația membranei care învelește inima) după vaccinarea cu JCOVDEN ( vezi pct 4). Aceste

afecțiuni au apărut mai frecvent la bărbații cu vârsta sub 40 de ani. La majoritatea acestor persoane simptomele au apărut în decurs de 14 zile după vaccinare. Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă apare oricare dintre următoarele simptome după vaccinare: durere în piept; senzație de lipsă de aer; bătăi rapide sau puternice ale inimii, sau plapitații.

#### **Risc de reacții adverse severe după o doză de rapel**

Riscul de reacții adverse severe (cum ar fi tulburări ale sângelui, inclusiv tromboză cu sindrom de trombocitopenie, CLS SGB, miocardită și pericardită) după o doză de rapel cu JCOVDEN nu este cunoscut.

#### **Copii și adolescenți**

JCOVDEN nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. La momentul actual nu există suficiente informații disponibile cu privire la utilizarea JCOVDEN la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **JCOVDEN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sfaturi referitoare la posibilitatea de a vi se administra vaccinul.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele dintre reacțiile adverse la JCOVDEN enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când aceste reacții dispar, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **JCOVDEN conține sodiu**

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

#### **JCOVDEN conține etanol**

Acest vaccin conține alcool (etanol) 2 mg în fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea de etanol din acest vaccin este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau vin. Cantitatea redusă de alcool din acest vaccin nu va avea niciun efect remarcabil.

### **3. Cum se administrează JCOVDEN**

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul în mușchi - de obicei în partea superioară a brațului.

#### **Ce cantitate de vaccin vi se va administra**

Vi se va injecta inițial o doză unică (0,5 ml) de JCOVDEN în cadrul vaccinării primare.

O doză de rapel (a doua doză) cu JCOVDEN poate fi administrată la cel puțin 2 luni după vaccinarea primară la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

JCOVDEN poate fi administrat ca o singură doză de rapel persoanelor eligibile cu vârsta de cel puțin 18 ani care au finalizat schema de vaccinare primară cu un alt vaccin COVID-19 de tip ARNm sau cu un vaccin COVID-19 cu vector adenoviral. Intervalul de administrare a dozei de rapel este același cu cel autorizat pentru doza de rapel a vaccinului utilizat pentru vaccinarea primară.

După injecție, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor ține sub observație timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza apariția semnelor unei reacții alergice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, JCOVDEN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse apar în decurs de 1 sau 2 zile de la vaccinare.

Solicitați imediat asistență medicală dacă în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- aveți dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, modificări ale stării mentale sau convulsii;
- dezvoltați dificultăți la respirație, dureri în piept, umflare la nivelul picioarelor, dureri la nivelul picioarelor sau dureri abdominale persistente;
- observați vânătăi neobișnuite pe piele sau identificați pete rotunde ca niște înțepături de ac, în afara locului de administrare a vaccinului.

Solicitați **urgent** asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome:

- senzație de leșin sau stare confuzională
- modificări ale ritmului bătăilor inimii dumneavoastră
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- urticarie sau erupție pe piele
- greață sau vărsături
- durere de stomac.

Acest vaccin poate provoca următoarele reacții adverse.

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap
- greață
- dureri musculare
- durere la nivelul locului de administrare a injecției
- stare de oboseală accentuată

**Frecvente:** pot afecta până la 1 persoană din 10 persoane

- înroșire la nivelul locului de administrare a injecției
- umflare la nivelul locului de administrare a injecției
- frisoane
- febră

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele
- durere articulară
- slăbiciune musculară
- durere la nivelul brațului sau piciorului
- stare de slăbiciune
- stare generală de rău
- tuse

- strănut
- durere în gât
- durere de spate
- tremor
- diaree
- vărsături
- amețeală

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- reacții alergice
- urticarie
- transpirație excesivă
- ganglioni limfatici umflați (limfadenopatie)
- senzație neobișnuită pe piele, cum sunt furnicături sau senzație de gădilituri ale pielii (parestezie)
- scăderea senzațiilor sau a sensibilității, în special la nivelul pielii (hipoestezie)
- zgomote persistente în urechi (tinitus)
- cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV))
- “cădere” temporară a feței, de obicei pe o singură parte (inclusiv paralizia Bell)

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, ficat, intestin, splină), în asociere cu un număr mic de trombocite în sânge
- inflamație gravă a nervilor, care poate provoca paralizie și dificultăți la respirație (sindrom Guillain-Barré (SGB))

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă
- sindrom de extravazare capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge)
- valori mici ale trombocitelor în sânge (trombocitopenie imună), care pot fi asociate cu sângerări (vezi secțiunea 2, ‘Tulburări ale sângelui’)
- inflamația măduvei spinării (mielită transversă)
- inflamația vaselor de sânge mici (vasculită de vase mici) care poate duce la o erupție cutanată, plană sau în relief, cu zone roșii sau violet sub piele și echimoze
- inflamația mușchiului inimii (miocardită) sau inflamația membranei care învelește inima (pericardită)

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți orice reacții adverse care vă deranjează sau nu dispar.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat mai jos și să includeți numărul de lot dacă este disponibil.

### **România**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează JCOVDEN

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui vaccin și eliminarea adecvată a oricărui medicament neutilizat.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrare la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 13 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 4 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider sau transportat, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 11 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP).

Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține JCOVDEN

- Substanța activă este adenovirusul tip 26 care codifică glicoproteina spike\* a SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S), nu mai puțin de 8,92 log<sub>10</sub> unități infecțioase (U Inf.) în fiecare doză de 0,5 ml.  
\*Produs în Linie de Celule PER.C6 TetR prin tehnologie ADN recombinant.

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

- Celelalte componente (excipienți) sunt:
  - cutie cu 10 flacoane: 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), polisorbit 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 JCOVDEN conține sodiu și JCOVDEN conține etanol).
  - cutie cu 20 de flacoane: 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), polisorbit 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 JCOVDEN conține sodiu și JCOVDEN conține etanol).

**Cum arată JCOVDEN și conținutul ambalajului**

Suspensie injectabilă (injecție). Suspensia este incoloră până la gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6,0-6,4).

2,5 ml de suspensie în flacon multidoză (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc, capsă din aluminiu și capac albastru din plastic. Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml.

JCOVDEN este disponibil într-un ambalaj care conține 10 sau 20 de flacoane multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

Pentru orice informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

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

**Acest prospect a fost revizuit în 03/2024.**

Scanați codul QR de mai jos (disponibil de asemenea pe cutie și pe cardul cu cod QR) pentru a obține prospectul în mai multe limbi.



Sau accesați URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

- La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor cu administrare injectabilă, trebuie să fie disponibile tratament și supraveghere medicală adecvată în cazul unei reacții anafilactice rare apărute ca urmare a administrării JCOVDEN. Persoanele trebuie monitorizate după vaccinare pentru o perioadă de cel puțin 15 minute de către un profesionist în domeniul sănătății.
- JCOVDEN nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat în aceeași seringă.
- JCOVDEN nu trebuie administrat sub nicio formă prin injecție intravasculară, intravenoasă, subcutanată sau intradermică.
- Imunizarea trebuie efectuată doar prin injecție intramusculară, de preferință în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.
- Sincopa (leșinul) poate apărea la administrarea oricărei injecții, inclusiv a JCOVDEN. Trebuie să existe proceduri de prevenire a vătămărilor cauzate de căderi și de abordare terapeutică a leșinului.

### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

### Instrucțiuni de administrare și manipulare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist în domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$ . Data de expirare pentru păstrarea la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$  este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$  sau decongelat la temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $8^{\circ}\text{C}$ .

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$ , vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $8^{\circ}\text{C}$ , fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de  $2^{\circ}\text{C}$  până la  $8^{\circ}\text{C}$ : pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 13 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim  $25^{\circ}\text{C}$ ): pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 4 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider sau transportat la temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $8^{\circ}\text{C}$ , pentru o singură perioadă de până la 11 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP).

Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $8^{\circ}\text{C}$ , data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între  $2$  și  $8^{\circ}\text{C}$ , atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

Păstrați flacoanele în cutia originală pentru a fi protejate de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru diferite condiții de păstrare, dacă este cazul.

JCOVDEN este o suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4). Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a vedea dacă sunt prezente particule și modificări de culoare. Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea



crăpăturilor sau a oricăror anomalii, cum ar fi dovezile de deteriorare. Dacă oricare dintre acestea există, nu administrați vaccinul.

Înainte de administrarea unei doze de vaccin, învârtiți ușor conținutul flaconului multidoză, rotindu-l în poziție verticală, timp de 10 secunde. A nu se agita. Utilizați un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de 0,5 ml din flaconul multidoză și administrați doar prin injecție intramusculară, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Se pot extrage maximum 5 doze din flaconul multidoză. Eliminați orice cantitate de vaccin rămasă în flacon după extragerea celor 5 doze.

După prima punționare a flaconului, vaccinul (flacon) poate fi păstrat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, timp de maxim 6 ore sau la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o singură perioadă, timp de maxim 3 ore. Dacă vaccinul nu este utilizat în acest interval, eliminați-l. După prima punționare a flaconului trebuie înregistrate pe eticheta fiecărui flacon data și ora la care flaconul trebuie eliminat.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.