

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **JCOVDEN injekcinė suspensija** COVID-19 vakcina (Ad26.COVID-S [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jus paskiepijant, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra JCOVDEN ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant JCOVDEN
3. Kaip vartojama JCOVDEN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti JCOVDEN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra JCOVDEN ir kam ji vartojama**

JCOVDEN yra vakcina, skirta išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

JCOVDEN, leidžiama 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti antikūnus ir specialias baltąsias ląsteles, kurios veikia prieš virusą, taip sukurdamą apsaugą nuo COVID-19. Nė viena iš sudedamųjų vakcinės dalių negali sukelti COVID-19 ligos.

#### **2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant JCOVDEN**

##### **Šios vakcinės vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums buvo kraujo krešulių, susidariusių tuo pačiu metu, kai buvo mažas kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis kraujyje (trombozės su trombocitopenija sindromas, TTS), paskiepijus bet kokia COVID-19 vakcina;
- jeigu Jums anksčiau diagnozuotas kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant JCOVDEN, jeigu:

- Jums kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija, po bet kokios kitos vakcinės suleidimo,
- esate kada nors nualpęs po bet kokios injekcijos adata,
- Jums yra sunki infekcija ir smarkiai karščiuojate (daugiau nei 38 °C). Tačiau Jūs galite skiepytis, jeigu Jums yra mažai padidėjusi temperatūra ar viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pvz., peršalimas,

- Jums yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda kraujosruvų (mėlynių), arba vartojate kraują skystinančius vaistus (apsaugančius nuo kraujo krešulių susidarymo),
- Jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai (susilpnėjęs imunitetas) arba vartojate vaistų, silpninančių imuninę sistemą (pvz., dideles kortikosteroidų dozes, imuninę sistemą slopinančių vaistų ar vaistų nuo vėžio),
- Jūs turite rizikos veiksnių, dėl kurių gali susiformuoti kraujo krešuliai Jūsų venose (venų tromboembolija [VTE]).

Kaip ir skiepijant bet kuria kita vakcina, JCOVDEN gali nevisiškai apsaugoti visus žmones, kurie paskiepyti šia vakcina. Nėra žinoma, kaip ilgai vakcina Jus apsaugos.

### **Kraujo sutrikimai**

- **Venų tromboembolija:** retais atvejais po skiepijimo JCOVDEN buvo pastebėta kraujo krešulių venose (venų tromboembolija [VTE]).
- **Trombozės su trombocitopenija sindromas:** labai retai po skiepijimo JCOVDEN buvo stebėtas kraujo krešulių susidarymas su mažu kraujo plokštelių kiekiu kraujyje, įskaitant sunkius kraujo krešulių susidarymo atvejus, taip pat ir neįprastose vietose, tokiose kaip galvos smegenys, kepenys, žarnynas ir blužnis, kai kuriais atvejais pasireiškiantis kartu su kraujavimu. Šie atvejai dažniausiai pasireiškė per pirmąsias tris savaites po skiepijimo ir jaunesniems nei 60 metų asmenims. Buvo pranešta apie mirtiną baigtį.
- **Imuninė trombocitopenija:** buvo labai retų pranešimų apie labai mažą trombocitų skaičių kraujyje (imuninė trombocitopenija), kuris gali būti susijęs su kraujavimu, paprastai per pirmąsias keturias savaites po skiepijimo JCOVDEN.

Jeigu Jums atsiranda simptomų, kurie gali būti kraujo sutrikimo požymiai, tokių kaip stiprus ar nuolatinis galvos skausmas, priepuoliai (traukuliai), psichinės būklės pokyčiai arba neryškus matymas, nepaaiškinamas kraujavimas, nepaaiškinamos mėlynės (kraujosruvos) odoje netoli skiepijimo vietos, atsiradusios po skiepijimo praėjus kelioms dienoms, labai mažos taškinės apvalios dėmelės šalia skiepijimo vietos, pasireiškė dusulys, krūtinės skausmas, kojų skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos. Informuokite sveikatos priežiūros specialistą, kad Jus neseniai paskiepijo JCOVDEN.

### **Kapiliarų pralaidumo sindromas**

Po skiepijimo JCOVDEN pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus. Mažiausiai vienam pacientui, kuriam pasireiškė KPS, ši būklė jau buvo diagnozuota anksčiau. KPS – tai sunki, galimai mirtina būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis, dėl to greitai tinsta rankos ir kojos, staiga padidėja kūno svoris ir pasireiškia silpnumas (sumažėjęs kraujospūdis). Jeigu per kelias dienas po vakcinacijos Jums pasireikštų šių simptomų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

### **Nervų sistemos sutrikimai**

- **Gijeno-Bare (Guillain-Barré) sindromas**  
Jeigu Jums pasireikštų galūnių silpnumas ir paralyžius, galintys apimti krūtinę ir veidą (Gijeno-Bare [*Guillain-Barré*] sindromas, GBS), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Labai retai po JCOVDEN skiepo gauta pranešimų apie šį sindromą.
- **Nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas)**  
Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums atsirado silpnumas rankose ar kojose, jutimo simptomai (tokie kaip dilgčiojimas, tirpimas, skausmas ar skausmo pojūčio praradimas) ar atsirado šlapimo pūslės ar žarnyno sutrikimų. Buvo labai retų pranešimų apie šiuos simptomus, pasireiškusius po skiepijimo JCOVDEN.

### **Miokarditas ir perikarditas**

Yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdiplėvės uždegimo) pasireiškimo rizika po skiepijimo JCOVDEN (žr. 4 skyrių). Šios būklės dažniau pasireiškė jaunesniems kaip 40 metų vyrams. Daugumai šių žmonių simptomai prasidėjo per 14 dienų po skiepijimo. Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jei pasiskiepijus pasireiškia bet kuris iš toliau

išvardytų simptomų: krūtinės skausmas, dusulys, jausmas, kad širdis plaka labai greitai, virpa ar daužosi.

### **Sunkių nepageidaujamų reiškinių po sustiprinamosios dozės suleidimo pasireiškimo rizika**

Sunkių nepageidaujamų reiškinių (tokių kaip kraujo sutrikimai, įskaitant trombozės su trombocitopenija sindromą, KPS, GBS, miokarditas ir perikarditas) po sustiprinamosios JCOVDEN dozės suleidimo rizika yra nežinoma.

### **Vaikams ir paaugliams**

JCOVDEN nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Dar nėra pakankamai informacijos apie JCOVDEN vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

### **Kiti vaistai ir JCOVDEN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

JCOVDEN galima skiepytis tuo pat metu kaip ir gripo vakcina. Vakcinas būtina suleisti į skirtingas kūno vietas. Kai JCOVDEN yra vartojamas kartu su gripo vakcina, dažniau gali pasireikšti skausmas aplink injekcijos vietą, nuovargis, galvos skausmas ir raumenų skausmai.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, ar Jums galima leisti vakciną.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) išvardyti JCOVDEN šalutinio poveikio reiškiniai gali laikinai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus palaukite, kol šis poveikis išnyks.

### **JCOVDEN sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **JCOVDEN sudėtyje yra etanolio**

Kiekvienoje šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Toks vaisto sudėtyje esantis etanolio kiekis atitinka mažiau nei 1 ml alaus ar vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

## **3. Kaip vartoti JCOVDEN**

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į raumenis – dažniausiai žasto.

### **Kiek vakcinos Jums bus suleista**

Pirmą kartą skiepijant suleidžiama vienkartinė (0,5 ml) JCOVDEN dozė.

Sustiprinamoji (antroji) JCOVDEN dozė 18 metų ir vyresniems asmenims gali būti suleista ne anksčiau, kaip praėjus 2 mėnesiams nuo pirmojo skiepijimo.

JCOVDEN galima leisti kaip vienkartinę sustiprinamąją dozę pradinio skiepijimo metu mRNA COVID-19 vakcina ar adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta COVID-19 vakcina 18 metų ir vyresniems paskiepytiems asmenims. Sustiprinamosios dozės suleidimo dozavimo intervalas yra toks pats, koks yra patvirtintas pradinio skiepijimo metu suleistos vakcinos sustiprinamajai dozei.

Po vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas apie 15 minučių Jus stebės, ar nepasireiškia alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

JCOVDEN, kaip ir visos kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelis šalutinio poveikio reiškinių pasireiškia per 1 ar 2 dienas po skiepijimo.

Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu 3 savaitių laikotarpyje po skiepijimo Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų:

- stiprus ar nuolatinis galvos skausmas, neryškus matymas, psichinės būklės pokyčiai ar priepuoliai (traukuliai);
- atsirado dusulys, krūtinės skausmas, kojų patinimas, kojų skausmas ar nuolatinis pilvo skausmas;
- atsirado neįprastos mėlynės odoje ar labai mažos apvalios dėmelės šalia skiepijimo vietos.

**Nedelsiant** kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė sunkios alerginės reakcijos simptomų. Tokios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo iš toliau išvardytų simptomų deriniu:

- alpimo jausmu arba svaiguliu;
- širdies ritmo pokyčiais;
- dusuliu;
- švokštimu;
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimu;
- dilgėline arba išbėrimu;
- pykinimu ar vėmimu;
- skrandžio skausmu.

Toliau aprašyti šalutinio poveikio reiškiniai, galintys pasireikšti po vakcinos suleidimo.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- pykinimas;
- raumenų skausmas;
- skausmas suleidimo vietoje;
- stipraus nuovargio pojūtis.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- paraudimas suleidimo vietoje;
- patinimas suleidimo vietoje;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- išbėrimas;
- sąnarių skausmas;
- raumenų silpnumas;
- rankų ar kojų skausmas;
- silpnumo pojūtis;
- bloga bendra savijauta;
- kosulys;
- čiaudulys;
- gerklės skausmas;
- nugaros skausmas;
- drebulys;

- viduriavimas;
- vėmimas;
- svaigulys.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- alerginė reakcija;
- dilgėlinė;
- smarkus prakaitavimas;
- limfmazgių patinimas (limfadenopatija);
- neįprasti pojūčiai odoje, tokie kaip dilgčiojimo ar ropinėjimo pojūtis (parestezija);
- susilpnėję pojūčiai ar sumažėjęs jautrumas, ypač odoje (hipestezija);
- nuolatinis ūžesys ausyse (*tinnitus*);
- kraujo krešuliai venose (venų tromboembolija [VTE]);
- laikinas, dažniausiai vienos veido pusės paralyžius (įskaitant Belo [*Bell*] paralyžių).

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- kraujo krešuliai, dažnai atsirandantys neįprastose vietose (pvz., galvos smegenyse, kepenyse, žarnyne, blužnyje), kartu su mažu trombocitų kiekiu kraujyje;
- sunkus nervų uždegimas, galintis sukelti paralyžių ir sunkumą kvėpuoti (Gijeno-Bare [*Guillain-Barré*] sindromas [GBS]).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija;
- kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, kai iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis);
- mažas trombocitų skaičius kraujyje (imuninė trombocitopenija), kuris gali būti susijęs su kraujavimu (žr. 2 skyriuje „Kraujo sutrikimai“);
- nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas);
- smulkiųjų kraujagyslių uždegimas (smulkiųjų kraujagyslių vaskulitas) su odos išbėrimu arba su mažomis raudonomis ar violetinėmis, plokščiomis, apvaliomis dėmėmis po odos paviršiumi, arba su kraujosruvomis;
- širdies raumens uždegimas (miokarditas) ar širdį supančio dangalo (širdiplėvės) uždegimas (perikarditas).

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jeigu Jums pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, kuris Jus vargina arba neišnyksta.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568 ir, jeigu yra, įrašykite serijos numerį. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti JCOVDEN**

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas yra atsakingi už šios vakcinos laikymo sąlygas ir tinkamą nesuvartoto vaisto atliekų tvarkymą.

Laikyti ir transportuoti užšaldytą -25 °C – -15 °C temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant -25 °C – -15 °C temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius. Vakcina gali būti tiekama užšaldyta  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje arba atšildyta  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Laikomą užšaldytą  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje vakciną galima atšildyti  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  arba kambario temperatūroje:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 13 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ): dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 4 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Atšildytos vakcinės pakartotinai užšaldyti negalima.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve ar transportuoti  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 11 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistą į  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas. Vakciną taip pat galima transportuoti nuo  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  iki  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### JCOVDEN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra 26 tipo adenovirusas, koduojantis SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną\* (Ad26.COVID-2-S), kurio kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra ne mažiau kaip  $8,92\text{ log}_{10}$  infekcinių vienetų (Inf.V.).
  - \* Pagamintas naudojant PER.C6 TetR ląstelių liniją rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

- Pagalbinės medžiagos yra:
  - 10 flakonų pakuotė: 2-hidroksipropil- $\beta$ -ciklodekstrinas (HBCD), citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), polisorbato 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), trinatrio citratas dihidratas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „JCOVDEN sudėtyje yra natrio“ ir „JCOVDEN sudėtyje yra etanolio“).
  - 20 flakonų pakuotė: 2-hidroksipropil- $\beta$ -ciklodekstrinas (HBCD), citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), polisorbato 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „JCOVDEN sudėtyje yra natrio“ ir „JCOVDEN sudėtyje yra etanolio“).

### JCOVDEN išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija (injekcija). Suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6-6,4).

2,5 ml suspensijos yra daugiadoziam I tipo stikliniame flakone su guminiu kamščiu, aliuminio gaubteliu ir mėlynu plastikiniu dangteliu. Kiekviename flakone yra 5 dozės po 0,5 ml.

JCOVDEN tiekama pakuotėje, kurioje yra 10 arba 20 daugiadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse  
Belgija

**Gamintojas**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
[lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. liepos mėn.**

Norėdami gauti pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis, nuskenaukite žemiau esantį QR kodą (jis taip pat pateikiamas ant dėžutės ir QR kortelėje).



Arba apsilankykite svetainėje adresu: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

---

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

- Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra, jei po JCOVDEN suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija. Asmenis po vakcinos suleidimo bent 15 minučių turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.
- JCOVDEN su kitais vaistiniais preparatais tame pačiame švirkšte maišyti ar skiesti negalima.
- JCOVDEN jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę, į veną, po oda ar į odą.
- Imunizacija turi būti atliekama tik kaip injekcija į raumenis, geriausia į deltinį rankos raumenį.
- Po bet kokios vakcinos suleidimo, įskaitant JCOVDEN, gali pasireikšti sinkopė (alpimas). Turi būti įgyvendintos procedūros, kad išvengtų sužeidimo nugriuvus ir valdyti sinkopės reakcijas.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

### Vartojimo ir paruošimo instrukcijos

Šią vakciną turi leisti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptinės technikos reikalavimų, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Laikyti ir transportuoti užšaldytą  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius. Vakcina gali būti tiekama užšaldyta  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje arba atšildyta  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje.

Laikomą užšaldytą  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje vakciną galima atšildyti  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  arba kambario temperatūroje:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 13 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ): dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 4 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve ar transportuoti  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 11 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistą į  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas. Vakciną taip pat galima transportuoti nuo  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  iki  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

JCOVDEN suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6-6,4). Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra matomų dalelių ir ar nėra pakitusi spalva. Prieš vartojant reikia apžiūrėti flakoną, ar jame nėra įtrūkimų ar bet kokių pažeidimų, pvz., bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bet kuri iš aukščiau paminėtų aplinkybių, vakcinos vartoti negalima.

Prieš skiriant vakciną dozę, flakoną švelniai pasukti 10 sekundžių vertikaliaje padėtyje. Negalima purtyti. Naudojant sterilią adatą steriliu švirkštu iš daugiadozio flakono reikia ištraukti vieną 0,5 ml dozę ir suleisti tik injekcijos į raumenis, į deltinį rankos raumenį, būdu.

Iš daugiadozio flakono galima ištraukti daugiausiai 5 dozes. Iš flakono ištraukę 5 dozes, likusią vakciną išmeskite.

Pirmą kartą pradūrus flakoną, vakciną (flakoną) galima laikyti  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) vieną ne ilgesnį kaip 3 valandų laikotarpį. Jeigu per šį laiką vakcina nesunaudojama, išmeskite ją. Pirmą kartą pradūrus flakoną, ant kiekvieno flakono etiketės užrašykite datą ir laiką, kada flakonas turi būti išmestas.

### Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo reikalavimų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.