Navodilo za uporabo

JCOVDEN suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

▼Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo JCOVDEN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo JCOVDEN
3. Kako boste prejeli cepivo JCOVDEN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva JCOVDEN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo JCOVDEN in za kaj ga uporabljamo

JCOVDEN je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

JCOVDEN je cepivo, ki se daje odraslim, starim 18 let in več.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravna telesna obramba) ustvarja protitelesa in specializirane bele krvne celice, ki delujejo proti virusu, in tako zagotavlja zaščito pred boleznijo COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti bolezni COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo JCOVDEN

Cepiva ne smete prejeti
- če ste imeli kdaj prej hudo alergijsko reakcijo na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je pri vas pojavil krvni strdek in ste imeli sočasno majhno število trombocitov (TTS, sindrom tromboze s trombocitopenijo) po prejemu katerega koli cepiva proti COVID-19,
- če je bil pri vas predhodno že diagnosticiran sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Preden prejmete cepivo JCOVDEN, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- če ste imeli kdaj prej hudo alergijsko reakcijo po injiciranju katerega koli cepiva,
- če ste kdaj omedleli po kakršnem koli injiciranju z iglo,
- če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C). Vendar pa cepljenje lahko opravite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- če imate težave s krvavitvami ali pojavljanjem podplutb ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (za preprečevanje nastanka krvnih strdkov);

- če vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imate imunsko pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (na primer velike odmerke kortikosteroidov, imunosupresive ali zdravila proti raku),
- če imate dejavnike tveganja za pojav krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)).

Kot velja za vsa cepiva, je možno, da cepivo JCOVDEN ne bo v celoti zaščitilo vseh oseb, ki ga bodo prejele. Trajanje zaščite ni znano.

Bolezni krvi
- ***Venska trombembolija:*** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so redko opazili krvne strdke v venah (venska trombembolija (VTE)).
- ***Sindrom tromboze s trombocitopenijo:*** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so zelo redko opazili kombinacijo krvnih strdkov in majhnega števila 'krvnih ploščic' (trombocitov) v krvi. To vključuje tudi hude primere krvnih strdkov na neobičajnih mestih, kot so možgani, jetra, črevesje in vranica, v nekaterih primerih s pridruženo krvavitvijo. Do večine teh primerov je prišlo v prvih treh tednih po cepljenju in pri posameznikih, mlajših od 60 let. Poročali so tudi o smrtnem izidu.
- ***Imunska trombocitopenija:*** Zelo redko so poročali o zelo majhnem številu trombocitov (imunska trombocitopenija), ki je lahko povezano s krvavitvami, običajno v prvih štirih tednih po cepljenju s cepivom JCOVDEN.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo simptomi, ki lahko kažejo na bolezni krvi: hudi ali vztrajni glavoboli, epileptični napadi (krči), spremembe duševnega stanja ali zamegljen vid, nepojasnjene krvavitve, nepojasnjene podplutbe na koži izven mesta injiciranja, ki se pojavijo nekaj dni po cepljenju, okrogle pikčaste lise izven mesta injiciranja, zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Zdravstvenemu delavcu povejte, da ste bili pred kratkim cepljeni s cepivom JCOVDEN.

Sindrom kapilarnega prepuščanja
Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS). Najmanj en prizadeti bolnik je imel predhodno diagnozo sindroma kapilarnega prepuščanja. CLS je resno stanje, ki se lahko konča celo s smrtjo in povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in omedlevico (nizek krvni tlak). Če se v dneh po cepljenju pri vas pojavijo ti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Bolezni živčevja
- ***Guillain-Barréjev sindrom***
  Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi šibkost in paraliza okončin, ki lahko napreduje na prsni koš in obraz (GBS - Guillain-Barréjev sindrom). O tem so zelo redko poročali po cepljenju s cepivom JCOVDEN.
- ***Vnetje hrbtenjače (transverzni mielitis)***
  Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo šibkost v rokah ali nogah, senzorični simptomi (kot so mravljinčenje, odrevenelost, bolečina ali izguba občutka za bolečino) ali težave z delovanjem sečnega mehurja ali črevesja. O tem so zelo redko poročali po cepljenju s cepivom JCOVDEN.

Miokarditis in perikarditis
Po cepljenju s cepivom JCOVDEN obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje osrčnika) (glejte poglavje 4). Ti stanji sta se pojavili pogosteje pri moških, mlajših od 40 let. Pri večini so se simptomi pojavili v 14 dneh po cepljenju. Če se pri vas po cepljenju pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, morate takoj poiskati zdravniško pomoč: bolečina v prsih, težko dihanje, občutek hitrega bitja, utripanja ali razbijanja srca.

Tveganje za resne neželene dogodke po poživitvenem odmerku
Tveganje za resne neželene dogodke (kot so bolezni krvi, vključno s sindromom tromboze s trombocitopenijo, CLS, GBS, miokarditisom ali perikarditisom) po poživitvenem odmerku cepiva JCOVDEN ni znano.

Otroci in mladostniki
Cepivo JCOVDEN ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let. Trenutno ni na voljo dovolj podatkov o uporabi cepiva JCOVDEN pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in cepivo JCOVDEN
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo oziroma ste prejeli ali boste prejeli katero koli drugo cepivo.

Cepivo JCOVDEN se lahko daje sočasno s cepivom proti gripi. Injiciranje je treba opraviti na različnih mestih .Verjetnost, da boste občutili bolečino okoli mesta injiciranja, utrujenost, glavobol in bolečino v mišicah, je lahko večja, če boste cepivo JCOVDEN prejeli sočasno s cepivom proti gripi.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Nekateri neželeni učinki cepiva JCOVDEN, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno zmanjšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Počakajte, da ti učinki minejo, preden začnete upravljati vozila ali stroje.

Cepivo JCOVDEN vsebuje natrij
To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek 0,5 ml, kar v bistvu pomeni, ‘brez natrija’.

Cepivo JCOVDEN vsebuje etanol
To cepivo vsebuje 2 mg alkohola (etanola) na odmerek 0,5 ml. Količina etanola v tem cepivu ustreza manj kot 1 ml piva ali vina. Majhna količina alkohola v tem cepivu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako boste prejeli cepivo JCOVDEN

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo injicirali cepivo v mišico - običajno na nadlakti.

Koliko cepiva boste prejeli

Kot primarno cepljenje se daje en sam odmerek (0,5 ml) cepiva JCOVDEN.

Poživitveni odmerek (drugi odmerek) cepiva JCOVDEN se lahko daje vsaj 2 meseca po primarnem cepljenju posameznikov, starih 18 let ali več.

Cepivo JCOVDEN se lahko daje kot enkratni poživitveni odmerek primernim posameznikom, starim 18 let ali več, ki so zaključili primarno cepljenje z mRNK cepivom proti COVID-19 ali z adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19. Odmerni interval za poživitveni odmerek je enak tistemu, ki je odobren za poživitveni odmerek cepiva, uporabljenega za primarno cepljenje.

Po injiciranju cepiva vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra približno 15 minut spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo JCOVDEN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. Večina neželenih učinkov se pojavi v 1 ali 2 dneh po cepljenju.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam v prvih treh tednih po cepljenju pojavijo naslednji simptomi:
- hud ali vztrajen glavobol, zamegljen vid, spremembe duševnega stanja ali epileptični napadi (krči)
- zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajna bolečina v trebuhu
- nepojasnjene podplutbe ali okrogle pikčaste lise na koži izven mesta injiciranja

Če se pojavijo simptomi hude alergijske reakcije, poiščite **nujno** medicinsko pomoč. Take reakcije lahko vključujejo kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov:
- omedlevica ali omotičnost
- spremembe srčnega utripa
- kratka sapa
- piskajoče dihanje
- otekanje ustnic, obraza ali žrela oziroma grla
- koprivnica ali izpuščaj
- siljenje na bruhanje ali bruhanje
- bolečine v trebuhu

Pri uporabi tega cepiva se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb
- glavobol
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bolečine v mišicah
- bolečina na mestu injiciranja
- huda utrujenost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb
- rdečina na mestu injiciranja
- oteklina na mestu injiciranja
- mrzlica
- zvišana telesna temperatura

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb
- izpuščaj
- bolečine v sklepih
- mišična šibkost
- bolečine v rokah ali nogah
- občutek šibkosti
- splošno slabo počutje
- kašelj
- kihanje
- vneto grlo
- bolečina v hrbtu
- tresenje
- driska
- bruhanje

- omotica

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 cepljenih oseb
- alergijska reakcija
- koprivnica (urtikarija)
- prekomerno potenje
- otečene bezgavke (limfadenopatija)
- nenavaden občutek na koži, kot je mravljinčenje ali gomazenje (parestezija)
- zmanjšana občutljivost ali senzitivnost, še posebej v koži (hipestezija)
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- krvni strdki v venah (venska trombembolija (VTE))
- začasno, običajno enostransko povešanje obraza (vključno z Bellovo parezo)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 cepljenih oseb
- krvni strdki, pogosto na neobičajnih mestih (npr. v možganih, jetrih, črevesju, vranici), v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic (trombocitov)
- resno vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom (GBS))

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- huda alergijska reakcija
- sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil)
- majhno število trombocitov (imunska trombocitopenija), ki je lahko povezano s krvavitvami (glejte poglavje 2, Bolezni krvi)
- vnetje hrbtenjače (transverzni mielitis)
- vnetje malih krvnih žil (vaskulitis malih žil) s kožnim izpuščajem ali majhnimi, rdečimi ali vijoličnimi, ploščatimi, okroglimi lisami pod površino kože ali podplutbami
- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje osrčnika (perikarditis)

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če se pojavijo neželeni učinki, ki vas motijo ali ne izzvenijo.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

V poročilu navedite številko serije ("Lot"), če je na voljo.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva JCOVDEN

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pravilno shranjevanje tega cepiva in odstranjevanje neuporabljenega cepiva so odgovorni zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C. Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje pri temperaturi od -25 °C do -15 °C je natisnjen na viali in zunanji škatli poleg oznake "EXP".

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno. Cepivo je mogoče dostaviti zamrznjeno pri temperaturi od –25 °C do -15 °C ali odtaljeno pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Po shranjevanju zamrznjenega cepiva pri temperaturi od -25 °C do -15 °C, se cepivo lahko odtali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali pri sobni temperaturi:

- pri temperaturi od 2 °C do 8 °C: odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur in odtaljevanje posamezne viale približno 2 uri
- pri sobni temperaturi (največ 25 °C): odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 4 ure in odtaljevanje posamezne viale približno 1 uro

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Cepivo se lahko shranjuje tudi v hladilniku ali prevaža pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za enkratno obdobje največ 11 mesecev, če ta rok ne presega prvotnega datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Po prenosu cepiva na shranjevanje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti. Cepivo je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati. Cepivo se lahko prevaža tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ob upoštevanju ustreznih pogojev shranjevanja (temperatura, čas).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo JCOVDEN

- Učinkovina je adenovirus tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), z najmanj 8,92 $\log_{10}$ infektivnih enot (Inf.U)* na odmerek 0,5 ml.
  * pridobljen v celični liniji PER.C6® TetR s tehnologijo rekombinantne DNK

  To cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

- Druge sestavine (pomožne snovi) so:
  - Pakiranje z 10 vialami: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citronska kislina monohidrat, etanol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), polisorbat-80, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije (glejte poglavje 2, Cepivo JCOVDEN vsebuje natrij in Cepivo JCOVDEN vsebuje etanol).
  - Pakiranje z 20 vialami: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citronska kislina monohidrat, etanol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), polisorbat-80, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije (glejte poglavje 2, Cepivo JCOVDEN vsebuje natrij in Cepivo JCOVDEN vsebuje etanol).

Izgled cepiva JCOVDEN in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje (injekcija). Suspenzija je brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4).

2,5 ml suspenzije v večodmerni viali (steklo tipa I) z gumijastim zamaškom, z aluminijasto zaporko in modrim plastičnim pokrovčkom. Ena viala vsebuje 5 odmerkov po 0,5 ml.

Cepivo JCOVDEN je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 10 ali 20 večodmernih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07/2024.

Če želite Navodilo za uporabo v drugih jezikih, poskenirajte spodnjo QR kodo (ki jo lahko najdete tudi na škatli in QR kartici)

ali obiščite URL: www.covid19vaccinejanssen.com.

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, je treba vedno zagotoviti takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva JCOVDEN. Posameznike mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.
- Cepiva JCOVDEN se ne sme redčiti ali mešati s katerim koli drugim zdravilom ali cepivom v isti injekcijski brizgi.

- Cepiva JCOVDEN se pod nobenim pogojem ne sme aplicirati z intravaskularno, intravensko, subkutano ali intradermalno injekcijo.
- Imunizacijo se sme izvesti samo z intramuskularnim injiciranjem, najbolje v deltoidno mišico na nadlakti.
- Pri katerem koli injiciranju, vključno z injiciranjem cepiva JCOVDEN, lahko pride do sinkope (kratkotrajne izgube zavesti). Upoštevati je treba predpisane postopke za preprečevanje poškodb pri padcu in obvladovanje odziva s sinkopo.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Navodila za apliciranje cepiva in rokovanje z njim

S tem cepivom mora rokovati zdravstveni delavec in pri tem uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C. Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje pri temperaturi od -25 °C do -15 °C je natisnjen na viali in škatli poleg oznake "EXP".

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno. Cepivo je mogoče dostaviti zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C ali odtaljeno pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Po shranjevanju zamrznjenega cepiva pri temperaturi od -25 °C do -15 °C, se cepivo lahko odtali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali pri sobni temperaturi:
- pri temperaturi od 2 °C do 8 °C: odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur in odtaljevanje posamezne viale približno 2 uri
- pri sobni temperaturi (največ 25 °C): odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 4 ure in odtaljevanje posamezne viale približno 1 uro

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Cepivo se lahko shranjuje tudi v hladilniku ali prevaža pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za enkratno obdobje največ 11 mesecev, če ta rok ne presega prvotnega datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Po prenosu cepiva na shranjevanje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na zunanjo škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti. Cepivo je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati. Cepivo se lahko prevaža tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ob upoštevanju ustreznih pogojev shranjevanja (temperatura, čas).

Viale je treba shranjevati v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in zaradi zapisovanja datuma izteka roka uporabnosti pri različnih pogojih shranjevanja, kadar je to potrebno.

Cepivo JCOVDEN je brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4). Cepivo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev ali spremembe barve. Vialo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede poškodb ali drugih nepravilnosti, kot so znaki predhodnega odpiranja. V primeru česarkoli od navedenega cepiva ne aplicirajte.

Pred apliciranjem odmerka cepiva previdno premešajte vsebino viale tako, da vialo v pokončnem položaju nežno vrtite 10 sekund. Ne stresajte. Za aspiriranje posameznega odmerka 0,5 ml iz večodmerne viale uporabite sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo in odmerek aplicirajte samo z intramuskularno injekcijo v deltoidno mišico na nadlakti.

Iz vsake večodmerne viale lahko vzamete največ 5 odmerkov. Preostanek cepiva, ki po aspiriranju 5 odmerkov morda ostane v viali, je treba zavreči.

Po prvem predrtju viale se cepivo (v viali) lahko shranjuje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C največ 6 ur ali na sobni temperaturi (največ 25 °C) največ 3 ure. Če cepiva v tem času ne uporabite, ga morate zavreči. Po prvem predrtju na nalepko na viali zapišite datum in uro, ko je treba vialo zavreči.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za farmacevtske odpadke. Vsebino, ki se je morda razlila, je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo proti adenovirusom.