

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

معلق لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19 للحقن  
لقاح خاص بكوفيد-19 (Ad26.COV2-S [معاد تركيبه])

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سيتيح هذا سرعة الاطلاع على معلومات السلامة الجديدة. ويمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث. يمكنك الاطلاع على نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

اقرأ بعناية هذه النشرة بالكامل قبل حصولك على التطعيم نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى، فاستشر الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك.
- يجب استشارة الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة

1. ما لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19، وما دواعي استعماله
2. الأمور الواجب عليك الإلمام بها قبل حصولك على لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19
3. كيفية إعطاء لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19، وما دواعي استعماله

لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 هو لقاح مُستخدم للوقاية من الإصابة بعدوى فيروس كورونا الناجمة عن فيروس متلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم (SARS-CoV-2).

يُعطى لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 للبالغين من عمر 18 عامًا فما فوق.

ويُسبب اللقاح في حثّ الجهاز المناعي (خطوط الدفاع الطبيعية بالجسم) على إنتاج الأجسام المضادة وخلايا الدم البيضاء المتخصصة التي تحارب الفيروس، ما يمنح الشخص الحماية من كوفيد-19. ولا يمكن لأي من مكونات هذا اللقاح أن تتسبب في الإصابة بكوفيد-19.

### 2. الأمور الواجب عليك الإلمام بها قبل حصولك على لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19

#### يجب ألا تحصل على اللقاح إذا

- كنت تعاني من حساسية للمادة الفعّالة أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا اللقاح (المذكورة في القسم 6).
- تم تشخيصك مسبقًا بمتلازمة تسرب الشعيرات الدموية (حالة تسبب تسرب السوائل من الأوعية الدموية الصغيرة).

#### تحذيرات واحتياطات

- تحدث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك قبل تناول لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 في الحالات التالية:
- إذا سبق وعانيت من رد فعل تحسسي شديد بعد الحقن بأي لقاح آخر،
- إذا سبق وأصببت بالإغماء بعد أي حقن بالإبرة،
- إذا كنت تعاني من عدوى شديدة مع ارتفاع في درجة الحرارة (أكثر من 38 درجة مئوية). إلا إنه يمكنك الحصول على اللقاح إذا كنت تعاني من حمى خفيفة أو كنت مصابًا بعدوى في مجرى الهواء العلوي مثل الزكام،
- إذا كنت تعاني من سهولة النزيف أو الإصابة بالكدمات، أو إذا كنت تتناول دواءً مضادًا لتخثر الدم (لمنع تجلط الدم)،

- إذا كان جهازك المناعي لا يعمل بشكل سليم (نقص المناعة) أو إذا كنت تحصل على أدوية تُضعف جهاز المناعة (مثل الحصول على جرعات عالية من الكورتيكوستيرويدات، أو مثبطات المناعة، أو أدوية السرطان). ومثلما هو الحال مع أي لقاح، قد لا يوفر التطعيم بلقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 الحماية الكاملة لجميع الحاصلين عليه. ومن غير المعروف كم من الوقت ستكون محميًا ضد الإصابة بالفيروس.

### اضطرابات الدم

في حالات نادرة للغاية، لوحظ وجود مزيج من الجلطات الدموية وانخفاض مستويات "الصفائح الدموية" في الدم بعد التطعيم بلقاح يانسن الخاص بكوفيد-19. ويشمل هذا الحالات الشديدة المصاحبة بجلطات دموية، في مواضع غير معتادة من الجسم، مثل الدماغ، والكبد، والأمعاء، والطحال في بعض الحالات المصاحبة للنزيف. وقد حدثت هذه الحالات خلال الأسابيع الثلاثة الأولى بعد التطعيم وقد وقعت في الغالب عند النساء دون سن 60 عامًا. تم الإبلاغ عن احتمالية حدوث وفاة.

ينبغي الحصول على رعاية طبية على الفور، إذا كنت تعاني من صداع شديد أو مستمر، أو نوبات (تشنجات)، أو تغيرات في الحالة الذهنية، أو عدم وضوح الرؤية، أو ظهور كدمات جلدية غير واضحة السبب بعيدًا عن موضع التطعيم بعد أيام قليلة من التطعيم، أو ظهور نقاط مستديرة صغيرة الحجم بعيدًا عن موضع التطعيم، أو تعاني من ضيق في التنفس، أو ألم في الصدر، أو ألم في الساق، أو تورم في الساق، أو ألم مستمر في البطن. أبلغ مقدم الرعاية الصحية لديك أنك تلقيت مؤخرًا لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19.

### متلازمة تسرب الشعيرات الدموية

تم الإبلاغ عن حالات نادرة للغاية لمتلازمة تسرب الشعيرات الدموية (CLS) بعد التطعيم بلقاح يانسن الخاص بكوفيد-19. تم تشخيص مريض واحد على الأقل من المصابين بإصابته بمتلازمة تسرب الشعيرات الدموية في وقت سابق. تعبر متلازمة تسرب الشعيرات الدموية عن حالة خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة وتتسبب في تسرب السوائل من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات الدموية)، ما يؤدي إلى حدوث تورم سريع في الذراعين والساقين، وزيادة مفاجئة في الوزن، والشعور بالإغماء (انخفاض ضغط الدم). ينبغي أن تحصل على رعاية طبية فورية إذا ظهرت عليك هذه الأعراض في الأيام التالية من التطعيم.

### متلازمة غيلان باريه

اطلب عناية طبية على الفور إذا أصبت بضعف وشلل في الأطراف يمكن أن يتطور إلى الصدر والوجه (متلازمة غيلان باريه). تم الإبلاغ عن ذلك في حالات نادرة جدًا بعد التطعيم بلقاح يانسن الخاص بكوفيد-19.

### الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستخدام لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. ولا تتوفر حاليًا معلومات كافية بشأن استخدام لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

### الأدوية الأخرى ولقاح يانسن الخاص بكوفيد-19

أبلغ الطبيب أو الصيدلي لديك إذا كنت تحصل على أي دواء أو لقاح آخر في الوقت الحالي، أو حصلت عليه مؤخرًا، أو يمكن أن تحصل عليه لاحقًا.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تشكين أنكِ حامل، أو تخططين لإنجاب طفلي، فاستشيري الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك قبل حصولك على هذا اللقاح.

### القيادة واستخدام الآلات

قد تؤثر بعض الآثار الجانبية للقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 المدرجة في القسم 4 (الآثار الجانبية المحتملة) على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات بصفة مؤقتة. انتظر لحين زوال هذه الآثار تمامًا قبل العودة إلى القيادة واستخدام الآلات.

### يحتوي لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملجم) في كل جرعة قدرها 0.5 مليلتر، أي يمكننا القول إنه بشكل أساسي يُعد "خاليًا من الصوديوم".

### يحتوي لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 على الإيثانول

يحتوي هذا الدواء الطبي على 2 ملغ من الكحول (الإيثانول) لكل جرعة قدرها 0.5 مل. مقدار الإيثانول في هذا الدواء يعادل أقل من 1 مل من البيرة أو النبيذ. وبالتالي، فإن المقدار الضئيل من الكحول في هذا الدواء لن تكون له أي آثار ملحوظة.

### 3. كيفية إعطاء لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19

سيقوم الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك بحقن اللقاح في العضل - عادةً ما يكون هذا الحقن في الجزء العلوي من الذراع.

## ما مقدار اللقاح الذي ستتلقاه

يتم حقن جرعة واحدة (0.5 مل) من لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19.

وبعد الانتهاء من الحقن، سيراقبك الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك لقراءة 15 دقيقة للتأكد من عدم ظهور أي علاماتٍ تشير إلى حدوث رد فعل تحسسي للقاح.

إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى حول الحصول على هذا اللقاح، فاسأل الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك.

## 4. الآثار الجانبية المحتملة

شأنه شأن جميع اللقاحات، يمكن أن يسبب لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. ويكون ظهور معظم الآثار الجانبية خلال يوم أو يومين من الحصول على اللقاح.

ينبغي الحصول على رعاية طبية على الفور في حال ظهرت عليك أيٌّ من الأعراض التالية خلال 3 أسابيع من حصولك على اللقاح:

- صداع حاد أو مستمر، أو عدم وضوح الرؤية، أو تغيرات في الحالة العقلية أو نوبات (تشنجات)؛
- الشعور بضيق في التنفس، أو ألم في الصدر، أو تورم في الساق، أو ألم في الساق، أو ألم مستمر في البطن؛
- ملاحظة كدمات جلدية غير عادية أو بقع مستديرة بحجم رأس الدبوس بعيدًا عن موضع التطعيم.

احصل على رعاية طبية عاجلة إذا ظهرت عليك أعراض رد فعل تحسسي شديد. قد تكون ردود الفعل هذه عبارة عن مزيج من أيٍّ من الأعراض التالية:

- الشعور بالإغماء أو الدوخة
- تغيرات في ضربات القلب
- ضيق في التنفس
- أزيز في التنفس
- تورم في الشفتين، أو الوجه، أو الحلق
- الإصابة بالشرى أو ظهور طفح جلدي
- الغثيان أو القيء
- ألم في المعدة

يمكن أن تظهر الآثار الجانبية التالية إثر الحصول على هذا اللقاح.

**شائعة للغاية:** يمكن أن تصيب أكثر من شخص من بين كل 10 أشخاص

- صداع
- غثيان
- آلام في العضلات
- ألم في موضع الحقن
- الشعور بالتعب الشديد

**شائعة:** يمكن أن تصيب شخصًا واحدًا كحد أقصى من بين كل 10 أشخاص

- احمرار في موضع الحقن
- تورم في موضع الحقن
- قشعريرة
- ألم في المفاصل
- سعال
- حمى

**غير شائعة:** يمكن أن تصيب شخصًا واحدًا كحد أقصى من بين كل 100 شخص

- طفح جلدي
- ضعف العضلات
- ألم في الذراع أو الساق
- الشعور بالضعف

- الشعور بوعكة صحية
- العطس
- التهاب الحلق
- آلام في الظهر
- رعشة
- فرط التعرق
- إحساس غير معتاد في الجلد، مثل الشعور بالوخز أو التمثل (تتميل)
- إسهال

نادرة: يمكن أن تصيب شخصًا واحدًا كحد أقصى من بين كل 1000 شخص

- رد فعل تحسسي
- قشعريرة
- تضخم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية).
- قلة الإحساس أو الحساسية ، خاصة في الجلد (نقص الحس)
- صغير مستمر في الأذنين (طنين)
- قيء

نادرة للغاية: يمكن أن تصيب شخصًا واحدًا كحد أقصى من بين كل 10 آلاف شخص

- جلطات الدم غالبًا في مواضع غير معتادة (مثل الدماغ، والكبد، والأمعاء، والطحال) مع انخفاض مستوى الصفائح الدموية
- التهاب عصبي خطير، والذي قد يسبب الشلل وصعوبة التنفس (متلازمة غيلان باريه (GBS))

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتوفرة)

- رد فعل تحسسي شديد
- متلازمة تسرب الشعيرات الدموية (حالة تسبب تسرب السوائل من الأوعية الدموية الصغيرة).

أخبر الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك إذا كانت لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تنتهي.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة لديك إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني المُدرج في الملحق 5 وتضمين رقم الدفعة/التشغيلية إذا كان متاحًا. عبر الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة على تيسير المزيد من المعلومات بشأن أمان هذا الدواء.

#### 5. كيفية تخزين لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 احتفظ بهذا اللقاح

بعيدًا عن رؤية الأطفال ومتناولهم. احفظ القارورة في عبوتها الكرتون

الأصلية لحمايتها من الضوء.

يتولى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة مسؤولية حفظ هذا اللقاح والتخلص من أي منتج غير مستخدم بشكل صحيح.

يجب تخزين اللقاح ونقله وهو مجمد عند نطاق يتراوح من -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية. تاريخ انتهاء صلاحية التخزين عند النطاق الذي يتراوح من -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية مطبوع على القارورة والعبوة الكرتون الخارجية بعد كلمة "EXP".

يصبح اللقاح جاهزًا للاستخدام بمجرد إذابته. قد يتم توفير اللقاح وهو مجمد عند نطاق -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية، أو توفيره وهو مُذاب عند نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية.

عند تخزين اللقاح مجمدًا عند -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية، يمكن إذابة اللقاح إما عند نطاق يتراوح من 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية، أو في درجة حرارة الغرفة:

- عند نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية: ستستغرق إذابة العبوة الكرتون المتضمنة 10 أو 20 قارورة حوالي 13 ساعة تقريبًا، وستستغرق القارورة الواحدة حوالي ساعتين لتذوب.
- في درجة حرارة الغرفة (الحد الأقصى 25 درجة مئوية): ستستغرق إذابة العبوة الكرتون المتضمنة 10 أو 20 قارورة حوالي 4 ساعات تقريبًا، وستستغرق القارورة الواحدة حوالي ساعة واحدة لتذوب.

لا تعدّ تجميد اللقاح بمجرد إذابته.

يمكن أيضًا تخزين اللقاح في التلاجة عند نطاق يتراوح من 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية لفترة واحدة تصل إلى 3 أشهر، دون تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي (EXP). عند نقل المنتج إلى التخزين في نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية، يجب كتابة تاريخ انتهاء الصلاحية بعد تحديثه على العبوة الكرتون الخارجية، ويجب استخدام اللقاح أو التخلص منه في موعد أقصاه تاريخ انتهاء الصلاحية المحدث. يجب أن يكون تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي غير قابل للقراءة. يمكن أيضًا نقل اللقاح عند نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية طالما تم تطبيق ظروف التخزين المناسبة (درجة الحرارة، الوقت).

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### محتويات لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19

- المادة الفعالة هي "فيروس غدي" (Adenovirus) من النوع 26 التي ترمز إلى "البروتين التاجي السكري" لفيروس كورونا المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة "سارس-كوف-2 (Ad26.COV2-S) \* ("بما لا يقل عن 8.92 لوغارتم، 10 وحدات عدوى (Inf.U) في كل جرعة مقدارها 0.5 مل.  
\* يتم إنتاجه في السلالة الخلوية لـ PER.C6 TetR وبمساعدة تقنية الحمض النووي معاد التركيب. وهو منتج

يحتوي على كائنات معدلة وراثيًا (GMO).

- أما المكونات الأخرى (السواغات) فهي كالتالي:
  - عبوة مكونة من 10 قارورات تحتوي على ما يلي: ثنائي هيدروكسي بروبيل-بيتا-سيكلودكسترين (HBCD)، مونوهيدرات حامض الستريك، الإيثانول، حمض الهيدروكلوريك، عديد السوربات -80، كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ثلاثي هيدرات سترات الصوديوم، ماء للحقن (راجع القسم 2: لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 يحتوي على الصوديوم، ولقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 يحتوي على الإيثانول).
  - عبوة مكونة من 20 قارورة تحتوي على ما يلي: ثنائي هيدروكسي بروبيل-بيتا-سيكلودكسترين (HBCD)، مونوهيدرات حامض الستريك، الإيثانول، حمض الهيدروكلوريك، عديد السوربات -80، كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن (راجع القسم 2: لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 يحتوي على الصوديوم، ولقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 يحتوي على الإيثانول).

### شكل لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 ومحتويات العبوة

محلول معلق للحقن (الحقن). يتصف المحلول المعلق بلونه الذي يتراوح من عديم اللون إلى اللون المائل إلى الصفرة الخفيفة، ويتراوح من الحالة الشفافة حتى الحالة الغمامية الشديدة (الأس الهيدروجيني 6.4-6).

محلول معلق مقداره 2.5 مل في قارورة متعددة الجرعات (زجاج من النوع الأول) مع سدادة مطاطية، وفضيرة من الألومنيوم وغطاء بلاستيكي أزرق. تحتوي كل قارورة على 5 جرعات كل منها قدرها 0.5 مل.

يتوفر لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 في عبوة تحتوي على 10 أو 20 قارورة متعددة الجرعات. لا تتوفر جميع

أحجام العبوات في بعض الأسواق.

حامل ترخيص التسويق Janssen-Cilag  
International NV Turnhoutseweg  
30  
B-2340 Beerse  
Belgium

الشركة المصنعة Janssen  
Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
The Netherlands

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgium

بالنسبة إلى الشركة المصنعة المحددة للقاح الذي حصلت عليه، تحقق من رقم التشغيل الموجود على العبوة الكرتون أو القارورة، ويرجى الاتصال بالممثل المحلي لحامل ترخيص التسويق.

للحصول على أي معلومات إضافية حول هذا الدواء، يرجى الاتصال بالممثل المحلي لحامل ترخيص التسويق:

## تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر 2021

تم منح هذا اللقاح "موافقة مشروطة". هذا يعني أن هناك المزيد من الأدلة التي ستظهر حول هذا اللقاح. ستقوم وكالة الأدوية الأوروبية بمراجعة المعلومات الجديدة حول هذا اللقاح كل عام على الأقل، وسيتم تحديث هذه النشرة حسب الضرورة.

امسح رمز QR الموجود أدناه ضوئيًا (متوفر أيضًا على العبوة الكرتون وبطاقة QR) للحصول على نشرة العبوة بلغات مختلفة.



أو تفضل زيارة عنوان URL التالي: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

### مصادر أخرى للمعلومات

تتوفر معلومات مفصلة عن هذا الدواء على موقع وكالة الأدوية الأوروبية (European Medicines Agency) الإلكتروني: <http://www.ema.europa.eu>

هذه النشرة متوفرة بجميع لغات الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية على موقع وكالة الأدوية الأوروبية (European Medicines Agency) الإلكتروني.

### المعلومات التالية خاصة باختصاصي الرعاية الصحية فقط:

- كما هو الحال مع جميع اللقاحات القابلة للحقن، يجب أن يكون العلاج الطبي المناسب والإشراف متاحًا دائمًا في حال حدوث تفاعل تحسسي بعد إعطاء لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19. يجب خضوع الأفراد للملاحظة من قبل اختصاصي رعاية صحية بعد الحصول على التطعيم لمدة 15 دقيقة على الأقل.
- يجب عدم خلط لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 مع منتجات طبية أخرى أو تخفيفه في المحقنة نفسها.
- لا يجوز إعطاء لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 عن طريق الحقن داخل الأوعية الدموية، أو الوريد، أو تحت الجلد، أو داخل الأدمة تحت أي ظرف من الظروف.
- يجب أن يتم التحصين عن طريق الحقن العضلي فقط، ويفضل أن يتم ذلك في العضلة الدالية في أعلى الذراع.
- قد يحدث إغماء (غشيان) مع أي حقنة، بما في ذلك لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19. يجب توفير التدابير اللازمة لمنع حدوث أي إصابة بسبب الإغماء وللسيطرة على التفاعلات الغشائية.

### القدرة على التتبع

لتحسين القدرة على تتبع المنتجات الدوائية الحيوية، ينبغي تسجيل اسم المنتج المُستعمل ورقم التشغيل بوضوح.

### التعليمات الخاصة بالاستخدام والمناولة

يجب مناولة هذا اللقاح من قبل اختصاصي رعاية صحية باستخدام تقنية معقمة لضمان تعقيم كل جرعة.

يجب تخزين اللقاح ونقله وهو مجمد عند نطاق يتراوح من -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية. تاريخ انتهاء صلاحية التخزين عند النطاق الذي يتراوح من -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية مطبوع على القارورة والعبوة الكرتون الخارجية بعد كلمة "EXP".

يصبح اللقاح جاهزًا للاستخدام بمجرد إذابته. قد يتم توفير اللقاح وهو مجمد عند نطاق -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية، أو توفيره وهو مُذاب عند نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية.

عند تخزين اللقاح مجمدًا عند -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية، يمكن إذابة اللقاح إما عند نطاق يتراوح من 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية، أو في درجة حرارة الغرفة:

- عند نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية: ستستغرق إذابة العبوة الكرتون المتضمنة 10 أو 20 قارورة حوالي 13 ساعة تقريبًا، وستستغرق القارورة الواحدة حوالي ساعتين لتذوب.
- في درجة حرارة الغرفة (الحد الأقصى 25 درجة مئوية): ستستغرق إذابة العبوة الكرتون المتضمنة 10 أو 20 قارورة حوالي 4 ساعات تقريبًا، وستستغرق القارورة الواحدة حوالي ساعة واحدة لتذوب.

لا تعد تجميد اللقاح بمجرد إذابته.

يمكن أيضًا تخزين اللقاح في الثلاجة عند نطاق يتراوح من 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية لفترة واحدة تصل إلى 3 أشهر، دون تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي (EXP). عند نقل المنتج إلى التخزين في نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية، يجب كتابة تاريخ انتهاء الصلاحية بعد تحديته على العبوة الكرتون الخارجية، ويجب استخدام اللقاح أو التخلص منه في موعد أقصاه تاريخ انتهاء الصلاحية المحدث. يجب أن يكون تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي غير قابل للقراءة. يمكن أيضًا نقل اللقاح عند نطاق 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية طالما تم تطبيق ظروف التخزين المناسبة (درجة الحرارة، الوقت).

احتفظ بالقارورات في العبوة الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء، وتسجيل انتهاء الصلاحية لظروف التخزين المختلفة، إن وجدت.

يتصف لقاح يانسن الخاص بكوفيد-19 بلونه الذي يتراوح من عديم اللون إلى اللون المائل إلى الصفرة الخفيفة، ويتراوح من الحالة الشفافة وحتى الحالة الغمامية الشديدة (الأس الهيدروجيني 6.4-6). يجب فحص اللقاح بصريًا بحثًا عن الجسيمات وتغيير اللون قبل الاستخدام. يجب فحص القارورة بصريًا للتأكد من عدم وجود تشققات أو أي تشوهات، مثل وجود دليل على العبث قبل الاستخدام. في حال وجود أي من هذه العيوب، لا تقم باستخدام اللقاح.

قبل استخدام جرعة من اللقاح، قم بتدوير القارورة برفق في وضع رأسي لمدة 10 ثوانٍ. لا ترج اللقاح. استخدم إبرة معقمة ومحقنة معقمة لاستخراج جرعة واحدة قدرها 0.5 مل من القارورة متعددة الجرعات، واستخدمها عن طريق الحقن العضلي فقط في العضلة الدالية الموجودة في الجزء العلوي من الذراع.

يمكن سحب 5 جرعات كحد أقصى من القارورة متعددة الجرعات. يجب عليك التخلص من أي لقاح متبقٍ في القارورة بعد استخراج 5 جرعات.

بعد الثقب الأول للقارورة، يمكن وضع اللقاح (القارورة) عند نطاق يتراوح من 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية لمدة تصل إلى 6 ساعات، أو في درجة حرارة الغرفة (بحد أقصى 25 درجة مئوية) لفترة واحدة تصل إلى 3 ساعات. تخلص من اللقاح إذا لم يتم استخدامه خلال هذا الوقت. بعد ثقب القارورة الأول، سجل التاريخ والوقت الذي يجب أن يتم فيه التخلص من القارورة على كل ملصق على القارورة.

### التخلص من اللقاح

يجب التخلص من أي لقاح أو نفايات غير مستخدمة وفقًا للإرشادات المحلية الخاصة بالنفايات الصيدلانية. ويجب تطهير الانسكابات المحتملة من خلال استخدام مواد ذات نشاط مبيد للفيروسات ضد الفيروس الغدي.