

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Zabdeno zawieszina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw chorobie wywołanej przez wirus Ebola (Ad26.ZEBOV-GP
[rekombinowana])**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem osoby dorosłej lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zabdeno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Zabdeno
3. Jak stosować Zabdeno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zabdeno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zabdeno i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Zabdeno

Zabdeno jest szczepionką stosowaną w celu ochrony przed chorobą wywoływaną przez wirus Ebola. Jest ona podawana osobom w wieku od 1 roku, które mogą mieć kontakt z wirusem Ebola.

Szczepionka Zabdeno jest podawana jako pierwsza dawka dwudawkowego schematu szczepień, który pomaga chronić przed chorobą wywoływaną przez *Zaire ebolawirus*, należący do grupy filowirusów. Szczepionka ta nie chroni przed zakażeniem innymi gatunkami filowirusów.

Szczepionka Zabdeno nie może wywołać choroby wywołanej przez wirus Ebola, ponieważ nie zawiera całego wirusa Ebola.

Dwudawkowy schemat szczepień obejmuje:

- pierwszą dawkę szczepionką Zabdeno,
- następnie około 8 tygodni później, drugą dawkę szczepionką Mvabea.

Nawet po przeprowadzeniu szczepień Zabdeno i Mvabea należy być **bardzo ostrożnym**, aby nie mieć kontaktu z wirusem Ebola. Jak w przypadku wszystkich szczepień, szczepienia mogą nie w pełni chronić wszystkich przed chorobą wywołaną wirusem Ebola.

Dwudawkowy schemat szczepień Zabdeno i Mvabea należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Co to jest choroba wywołana przez wirus Ebola

- ☐ Choroba wywołana przez wirus Ebola jest to ciężka choroba spowodowana przez wirus. Ludzie mogą zakażać się chorobą wywołaną przez wirus Ebola przez kontakt z innymi osobami lub zwierzętami zakażonymi wirusem Ebola lub zmarłymi z powodu tej choroby.
- ☐ Chorobą wywołaną przez wirus Ebola można zakażać się przez kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, takimi jak: mocz, kał, ślina, wymiociny, pot, mleko ludzkie, nasienie oraz wydzielina z pochwy osób zakażonych wirusem Ebola.
- ☐ Chorobą wywołaną przez wirus Ebola można się również zakażać przez kontakt z rzeczami, które stykały się z krwią lub płynami ustrojowymi osoby lub zwierzęcia zakażonego wirusem Ebola (takimi jak: ubrania lub przedmioty mające bezpośrednią styczność z zakażonymi).
- ☐ Choroba wywołana przez wirus Ebola nie rozprzestrzenia się przez powietrze, wodę ani żywność.

Choroba wywoływana przez wirusa Ebola zwykle wywołuje wysoką gorączkę - i może zahamować krzepnięcie krwi, powodując ciężkie krwawienie („ciężką gorączkę krwotoczną”). Może to prowadzić do poważnej choroby, a w niektórych przypadkach do **śmierci**.

- ☐ Pierwszymi objawami mogą być: gorączka, uczucie zmęczenia, osłabienia lub zawroty głowy oraz bóle mięśni.
- ☐ Późniejsze objawy mogą obejmować krwawienia podskórne, krwawienia w narządach wewnętrznych, takich jak: wątroba lub nerki oraz z ust, oczu lub uszu. Niektóre osoby mają ciężką biegunkę, nagły spadek ciśnienia krwi lub wylewy krwi do narządów wewnętrznych (wstrząs), co może powodować poważne i trwałe uszkodzenie tych narządów, ciężkie splątanie (majaczenia), napady drgawkowe, niewydolność nerek i śpiączkę.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed podjęciem decyzji, czy pacjent powinien otrzymać tę szczepionkę.

Jak działa szczepionka

Zabdeno i Mvabea, dwudawkowy schemat szczepień, stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Szczepionka działa w ten sposób, że organizm wytwarza własną ochronę (przeciwciała) przed zakażeniem wirusem Ebola. Pomoże to w przyszłości ochronić się przed wirusem Ebola.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Zabdeno

Aby upewnić się, że schemat szczepień jest odpowiedni, ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence, czy którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta. Jeżeli coś jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki:

- ☐ jeśli występowała kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed podaniem szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed podaniem szczepionki Zabdeno, jeśli u osoby dorosłej lub dziecka:

- kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu innej szczepionki,
- kiedykolwiek wystąpiło omdlenie po wstrzyknięciu,
- występuje problem z krwawieniem lub łatwo pojawiają się zasinienia,
- obecnie występuje gorączka lub zakażenie,
- przyjmowane są leki, które osłabiają układ odpornościowy, takie jak duże dawki kortykosteroidów (np. prednizon) lub chemioterapii (leki przeciwnowotworowe)
- układ odpornościowy jest osłabiony - na przykład z powodu zakażenia wirusem HIV lub choroby występującej w rodzinie („choroba genetyczna”).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub nie ma pewności), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed podaniem szczepionki Zabdeno.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób) zgłaszano przypadki zakrzepicy (skrzepów krwi) w połączeniu z małopłytkowością (zmniejszoną liczbą płytek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi) po otrzymaniu szczepionki przeciw COVID-19, która wykazuje pewne podobieństwo do szczepionki Zabdeno. Większość tych przypadków wystąpiła w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu. Nie zgłoszono żadnych przypadków związanych ze szczepionką Zabdeno, jednak w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów po otrzymaniu szczepionki Zabdeno, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagły i niewyjaśniony ból, obrzęk, drętwienie lub osłabienie rąk i (lub) nóg,
- ból w klatce piersiowej,
- duszność,
- uporczywy ból brzucha,
- nagłe zmiany stanu psychicznego, takie jak zawroty głowy, silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie i drgawki,
- niewyjaśnione krwawienie,
- niewyjaśnione zasinienie poza miejscem wstrzyknięcia.

Należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent niedawno otrzymał lek Zabdeno.

Jeśli istnieje wysokie ryzyko kontaktu z wirusem Ebola, może być zalecane szczepienie przypominające szczepionką Zabdeno. W tej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku otrzymania tylko jednej ze szczepionek, Zabdeno lub Mvabea, ochrona przed wirusem Ebola może być słabsza w porównaniu z otrzymaniem obu szczepionek.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, dwudawkowy schemat szczepień Zabdeno i Mvabea może nie w pełni chronić każdego przed chorobą wywoływaną przez wirusa Ebola, i nie jest znany okres ochrony.

- **Osoby zaszczepione według dwudawkowego schematu szczepień powinny nadal zachowywać środki ostrożności, by unikać kontaktu z wirusem Ebola.**

Prawidłowe mycie rąk jest najskuteczniejszym sposobem zapobiegania szerzeniu się niebezpiecznych drobnoustrojów, takich jak wirus Ebola. Zmniejsza to liczbę drobnoustrojów na rękach, przez co ogranicza ich rozprzestrzenianie się z osoby na osobę.

Poniżej opisano prawidłowe sposoby mycia rąk.

- Należy myć ręce mydłem i wodą, gdy są one w sposób widoczny zabrudzone ziemią, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Nie ma konieczności używania mydła antybakteryjnego do mycia rąk.
- Gdy ręce nie są zabrudzone w sposób widoczny, należy używać środka dezynfekującego na bazie alkoholu. Nie używać środka dezynfekującego na bazie alkoholu, gdy ręce są w sposób widoczny zabrudzone ziemią, krwią lub innymi płynami ustrojowymi.

Przebywając w strefie zagrożonej chorobą wywoływaną przez wirus Ebola, należy unikać:

- kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi (takimi jak: mocz, kał, ślina, pot, wymiociny, mleko ludzkie, nasienie oraz wydzielina z pochwy)
- przedmiotów, które mogły mieć kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi osoby zakażonej (takich jak: odzież, pościel, igły oraz sprzęt medyczny)
- ceremonii pogrzebowych lub uroczystości żałobnych wymagających styczności z ciałem osoby, która zmarła na chorobę wywołaną przez wirus Ebola
- kontaktu z nietoperzami, małpami lub z krwią, płynami ustrojowymi i surowym mięsem tych zwierząt (mięso dziko żyjących zwierząt) oraz z mięsem nieznanego pochodzenia

- kontaktu z nasieniem mężczyzny, który chorował na chorobę wywołaną przez wirus Ebola. Należy przestrzegać zasad bezpiecznego współżycia, dopóki nie zostanie potwierdzona eliminacja wirusa z nasienia. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jak długo powinno się utrzymywać bezpieczne kontakty seksualne.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku

Nie ma zaleceń dotyczących stosowania szczepionki Zabdeno u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Zabdeno a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli kobieta jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje zajść w ciążę lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zabdeno nie ma żadnego znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zabdeno może powodować uczucie dużego zmęczenia, co może krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Zabdeno zawiera sól

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy uznaje się, że jest „wolna od sodu”.

Zabdeno zawiera etanol (alkohol)

Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Ilość etanolu w tej szczepionce odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub wina. Ta niewielka ilość alkoholu nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Zabdeno zawiera polisorb-80

Ta szczepionka zawiera 0,10 mg polisorb-80 na dawkę 0,5 ml. Polisorb-80 może powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Zabdeno

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) w ramię lub udo.

Nie wolno wstrzykiwać szczepionki Zabdeno do naczynia krwionośnego.

Dwudawkowy schemat szczepień obejmuje:

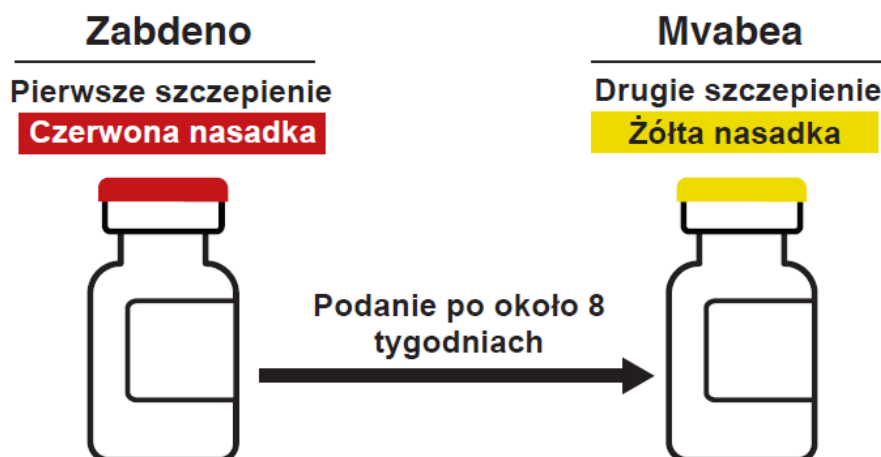
- ☐ pierwszą dawkę szczepionką Zabdeno,
- ☐ następnie około 8 tygodni później, drugą dawkę szczepionką Mvabea.

Lekarz poinformuje o dacie drugiego szczepienia.

Ile szczepionki podać osobie dorosłej lub dziecku

Szczepienie podstawowe

- Pierwsze szczepienie Zabdeno - fiolka z czerwoną nasadką (0,5 ml).
- Drugie szczepienie Mvabea - fiolka z żółtą nasadką (0,5 ml), podana około 8 tygodni po pierwszym szczepieniu Zabdeno.



Szczepienie przypominające Zabdeno (dodatkowa dawka szczepionki Zabdeno, która zwiększa lub odnawia działanie wcześniejszego dwudawkowego schematu szczepień Zabdeno i Mvabea)

- Szczepienie przypominające jest zalecane u osób z grupy wysokiego ryzyka kontaktu z wirusem Ebola i jeśli były zaszczepione według dwudawkowego schematu szczepień co najmniej 4 miesiące wcześniej.
- Należy zapytać lekarza, czy należy zastosować szczepienie przypominające.

Podczas i po wstrzyknięciu szczepionki osoba zaszczepiona będzie obserwowana przez około 15 minut lub w razie potrzeby dłużej, w przypadku ciężkiej reakcji alergicznej.

Instrukcje przygotowania szczepionki - dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia - znajdują się na końcu ulotki.

Jeśli dojdzie do niezamierzonego lub przypadkowego wstrzyknięcia szczepionki Zabdeno lub Mvabea

- Jeśli osoba przypadkowo otrzyma szczepionkę Mvabea jako pierwszą – to, po około 8 tygodniach, jako druga, zostanie podana szczepionka Zabdeno.
- Jeśli osoba przypadkowo otrzyma szczepionkę Zabdeno jako pierwszą i drugą – to, po około 8 tygodniach od drugiego zaszczepienia Zabdeno, zostanie podana szczepionka Mvabea.
- Jeśli osoba przypadkowo otrzyma szczepionkę Mvabea jako pierwszą i drugą – to, po około 8 tygodniach od drugiego zaszczepienia Mvabea, zostanie podana szczepionka Zabdeno.
- Jeśli osoba nie otrzyma szczepionki Mvabea po około 8 tygodniach od szczepienia Zabdeno – należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jak otrzymać drugą szczepionkę Mvabea.

Pominięcie terminu szczepienia Zabdeno lub Mvabea

- W przypadku pominięcia terminu szczepienia należy skontaktować się z lekarzem i umówić się na kolejną wizytę.
- W przypadku pominięcia terminu szczepienia, ochrona przed wirusem Ebola może nie być wystarczająca.
- W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 7 dni od wstrzyknięcia.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić u dorosłych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból stawów
- ból mięśni
- dreszcze
- uczucie dużego zmęczenia
- ból, obrzęk lub ciepło w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- wymioty
- świąd uogólniony
- gorączka
- świąd w miejscu wstrzyknięcia

Niezbędnie często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- zaczerwienienie i stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić u dzieci i młodzieży w wieku od 1 do 17 lat.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszony apetyt
- drażliwość
- uczucie dużego zmęczenia
- zmniejszona aktywność
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- płacz

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- wymioty
- nudności
- nadmierna potliwość
- ból stawów
- ból mięśni
- gorączka
- swędzenie, obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- drgawki (napady) z gorączką u małych dzieci

U niemowląt w wieku od 4 do 11 miesięcy mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszony apetyt
- uczucie rozdrażnienia
- gorączka
- zmniejszona aktywność
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

Większość z tych działań niepożądanych było łagodnych lub umiarkowanych i nie utrzymywały się długo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zabdeno

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informacje na temat przechowywania, terminu ważności, stosowania i obchodzenia się z produktem są opisane w części przeznaczonej dla pracowników ochrony zdrowia na końcu ulotki.

Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za przechowywanie szczepionki i prawidłowe usuwanie niewykorzystanego produktu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zabdeno

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

- Substancją czynną jest Adenowirus typu 26 z zakodowaną glikoproteiną *Zaire ebolavirus* wariant Mayinga*, nie mniej niż 8,75 log₁₀ jednostek zakaźnych

* Wytwarzany w komórkach PER.C6 i za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sól disodowa EDTA (E386), etanol (E1510), histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorb-80 (E433), sodu chlorek, sacharoza, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH). Patrz punkt 2 „Zabdeno zawiera sól”, „Zabdeno zawiera etanol (alkohol)” i „Zabdeno zawiera polisorb-80”.

Jak wygląda Zabdeno i co zawiera opakowanie

Zabdeno jest zawiesiną w jednodawkowej fiolce szklanej (0,5 ml) z korkiem gumowym i czerwoną nasadką.

Zawiesina bezbarwna do lekko żółtej, przezroczysta do bardzo opalizującej.

Szczepionka Zabdeno jest dostępna w opakowaniu zawierającym 20 jednodawkowych fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen - Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórcy

Janssen Biologics BV
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Szczepionka została dopuszczona do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, że ze względów naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji na temat tej szczepionki i, w razie konieczności, treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny w przypadku reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki Zabdeno. Osoby powinny być obserwowane przez pracownika ochrony zdrowia przez co najmniej 15 minut po zaszczepieniu.
- Zabdeno nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.
- Zabdeno nie wolno w żadnym przypadku podawać we wstrzyknięciu donaczyniowym.
- Uodpornienie należy przeprowadzić przez wstrzyknięcie domięśniowe, najlepiej w mięsień naramienny lub udo.
- Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed każdym szczepieniem jako reakcja psychogenna na wstrzyknięcie (obawa przed igłą). Powinny istnieć procedury zapobiegania obrażeniom z powodu upadków i postępowania z reakcjami omdlenia.

Instrukcje dotyczące usuwania i przygotowania produktu do stosowania

Zabdeno jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, przezroczystą do bardzo opalizującej. Przed podaniem szczepionkę należy obejrzyć pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Przed podaniem fiolkę należy obejrzyć pod kątem pęknięć lub nieprawidłowości, takich jak próby otwierania. Jeśli stwierdzi się którąkolwiek, nie należy podawać szczepionki.

Po wyjęciu szczepionki z zamrażarki lub lodówki i rozmrożeniu, należy ją natychmiast użyć lub przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C (patrz punkt 6.4). Po wyjęciu z lodówki w celu podania, szczepionka powinna zostać niezwłocznie użyta.

Delikatnie wymieszaj zawartość fiolki, obracając przez 10 sekund. Nie wstrząsaj. Użyj jałowej igły i jałowej strzykawki, aby pobrać całą zawartość z fiolki do podania.

Użyj osobnej jałowej igły i jałowej strzykawki dla każdej osoby. Zmiana igieł między pobieraniem szczepionki z fiolki, a wstrzykiwaniem jej biorcy nie jest konieczna, chyba że igła została uszkodzona lub zanieczyszczona. Pozostałą zawartość fiolki należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Potencjalne wycieki należy zdezynfekować środkami o działaniu wirusobójczym na adenowirusa.

Informacje na temat przechowywania

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przewozić w stanie zamrożenia w temperaturze od -25 °C do -15 °C. Po otrzymaniu produkt można przechowywać w sposób wskazany poniżej:

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -85 °C do -55 °C u dystrybutora w przypadku składowania. Termin ważności dotyczący przechowywania w temperaturze od -85 °C do -55 °C jest wydrukowany na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po EXP.

Szczepionkę można również przechowywać u dystrybutora lub użytkownika końcowego w zamrażarce w temperaturze od -25 °C do -15 °C jednorazowo przez okres do 36 miesięcy. Po wyjęciu z zamrażarki -85 °C do -55 °C, nowa data ważności musi zostać zapisana przez dystrybutora lub użytkownika końcowego na opakowaniu zewnętrznym, a szczepionka powinna zostać zużyta lub wyrzucona po 36 miesiącach. Ta nowa data ważności nie może przekraczać pierwotnej daty ważności (EXP). Pierwotna data ważności powinna zostać zamazana.

Szczepionkę można również przechowywać u dystrybutora lub użytkownika końcowego w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C jednorazowo przez okres do 8 miesięcy. Po przeniesieniu produktu do przechowywania w temperaturze od 2 °C do 8 °C, data usunięcia musi być zapisana przez dystrybutora lub użytkownika końcowego na opakowaniu zewnętrznym, a szczepionka powinna zostać zużyta lub wyrzucona po 8 miesiącach. Ta data usunięcia nie może przekraczać pierwotnej daty ważności (EXP) lub nowej daty ważności dla przechowywania w temperaturze -25 °C do -15 °C. Pierwotna data ważności i (lub) nowa data ważności, przypisana do warunków przechowywania w temperaturze od -25 °C do -15 °C, powinny zostać zamazane.

Szczepionki po rozmrożeniu nie można ponownie zamrażać.

Fiolkę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i śledzenia daty ważności lub usunięcia dla różnych warunków przechowywania.