

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **JCOVDEN süstesuspensioon** COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-S [rekombinantne])

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on JCOVDEN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne JCOVDEN'i teile manustamist
3. Kuidas JCOVDEN'it manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas JCOVDEN'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on JCOVDEN ja milleks seda kasutatakse**

JCOVDEN on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

JCOVDEN'it manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele.

Vaktsiini toime hakkab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsemehhanism) tootma antikehasid ja spetsiifilisi vere valgeliblesid, mis võitlevad viirusega, andes kaitse COVID-19 vastu. Ükski selle vaktsiini koostisosa ei saa põhjustada COVID-19.

#### **2. Mida on vaja teada enne JCOVDEN'i teile manustamist**

##### **Teile ei tohi vaktsiini manustada**

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes teiste koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tekkinud verehüüve (tromb) koos samaaegse vereliistakute arvu vähenemisega (trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, TTS) pärast mis tahes COVID-19 vaktsiini saamist.
- kui teil on varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom (väikestest veresoontest vedeliku leket põhjustav seisund).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne JCOVDEN'i manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi olnud raske allergiline reaktsioon pärast mis tahes teise vaktsiini süstimist,
- kui te olete kunagi minestanud pärast mis tahes nõelaga süste saamist,
- kui teil on raske infektsioon kõrge palavikuga (üle 38 °C). Teid võib siiski vaksineerida, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, nt külmetushaigus,
- kui teil on probleeme veritsuste või verevalumitega või kui te kasutate antikoagulante (ravimid verehüüvete tekke ennetamiseks),

- kui teie immuunsüsteem ei toimi hästi (immuunpuudulikkus) või kui te võtate ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi (nt suurtes annustes kortikosteroidid, immunosuppressandid või vähiravimid),
- kui teil on veenisiseste verehüüvete (venoosne trombemboolia (VTE)) tekke riskitegureid.

Nagu mis tahes vaktsiinide puhul, ei pruugi vaksineerimine JCOVDEN'iga anda täielikku kaitset kõigile, kes seda saavad. Ei ole teada, kui kaua te olete kaitstud.

### Verega seotud häired

- **Venoosne trombemboolia.** Pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga on harva täheldatud veenisiseseid verehüübeid (venoosne trombemboolia (VTE)).
- **Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom.** Pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga on väga harva täheldatud verehüüvete esinemist koos vereliistakute madala tasemega veres. See hõlmab raskeid juhtusid, kui tekivad verehüübed, sealhulgas ebatavalistes asukohtades, nagu peaaigus, maksas, sooles ja põrnas, mõnedel juhtudel koos verejooksuga. Need juhud ilmnesid peamiselt esimese kolme nädala jooksul pärast vaksineerimist ja alla 60-aastastel isikutel. Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest.
- **Immuuntrombotsütopeenia.** Väga väikesest vereliistakute arvust (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasnedä veritsus, on teatatud väga harva, tavaliselt esimese nelja nädala jooksul pärast JCOVDEN'iga vaksineerimist.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla verega seotud häirete nähtudeks: tugevad või püsivad peavalud, krampihood (tõmbused), vaimse seisundi muutused või ähmane nägemine, ebaselge põhjusega verevalumid nahal mujal kui vaksineerimiskohas, mis tekivad mõni päev pärast vaksineerimist, väiksed ümarad täpid vaksineerimiskohast eemal, kui tekib hingeldus, valu rinnus, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu. Rääkige oma tervishoiutöötajale, et teid on hiljuti vaksineeritud JCOVDEN'iga.

### Kapillaaride lekke sündroom

JCOVDEN'iga vaksineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (*capillary leak syndrome*, CLS) juhtudest. Vähemalt ühel neist patsientidest oli varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom. Kapillaaride lekke sündroom on raske ja potentsiaalselt surmaga lõppev seisund, mis põhjustab vedeliku lekkimist väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet (madal vererõhk). Kui teil tekivad need sümptomid mõni päev pärast vaksineerimist, pöörduge kohe arsti poole.

### Neuroloogilised häired

- **Guillaini-Barré sündroom**  
Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib nõrkus ja halvatus jäsemetes, mis võib liikuda edasi rinnuni ja näoni (Guillaini-Barré sündroom, GBS). Sellest on teatatud väga harva pärast JCOVDEN'iga vaksineerimist.
- **Seljaaju põletik (transversaalne müeliit)**  
Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib nõrkus kätes või jalgades, sensoorsed sümptomid (nagu kipitus, tuimus, valu või valutunde kadumine) või probleemid kusepõie või soole talitlusega. Sellest on teatatud väga harva pärast JCOVDEN'iga vaksineerimist.

### Väga harva esinevate kõrvaltoimete risk pärast tõhustusannust

Risk väga harva esinevate kõrvaltoimete (nt verehäired, sh trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, CLS ja GBS) tekkeks pärast JCOVDEN'i tõhustusannust ei ole teada.

### Lapsed ja noorukid

JCOVDEN'it ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel. Hetkel ei ole piisavalt teavet JCOVDEN'i kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### Muud ravimid ja JCOVDEN

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) loetletud JCOVDEN'i kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Enne kui juhite autot või töötate masinatega, oodake kuni need toimed on möödunud.

### **JCOVDEN sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **JCOVDEN sisaldab etanooli**

Ravim sisaldab 2 mg alkoholi (etanool) ühes 0,5 ml annuses. Etanooli sisaldus selles ravimis on väiksem kui 1 ml-s õlles või veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

## **3. Kuidas JCOVDEN'it manustatakse**

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teile lihasesse, tavaliselt käsivarre ülaossa.

### **Kui palju vaktsiini teile manustatakse**

Teile süstitakse JCOVDEN'i esmase vaktsineerimise ühekordne annus (0,5 ml).

JCOVDEN'i tõhususannuse (teise annuse) võib manustada 18-aastastele ja vanematele isikutele vähemalt 2 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

JCOVDEN'it võib manustada ühekordse tõhususannusena 18-aastastele ja vanematele sobivatele isikutele, kellele on tehtud esmane vaktsineerimine mRNA-tüüpi COVID-19 vaktsiiniga või adenoviirusvektori põhise COVID-19 vaktsiiniga. Tõhususannuse annustamisvahemik on sama nagu on heaks kiidetud esmaseks vaktsineerimiseks kasutatud vaktsiini tõhususannuse puhul.

Pärast süstimist jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit allergilise reaktsiooni nähtude suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka JCOVDEN põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik kõrvaltoimetest esineb 1 või 2 päeva pärast vaktsineerimist.

Otsige kohe arstiabi, kui teil tekib 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- teil esinevad tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, vaimse seisundi muutused või krambihood (tõmblused);
- teil tekib õhupuudus, valu rinnus, jalgade turse, jalgade valu või püsiv kõhuvalu;
- te märkate ebatavalisi naha verevalumeid või väikseid ümaraid täppe vaktsineerimiskohast eemal.

Otsige **kiiresti** arstiabi, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid. Selliste reaktsioonide korral võib esineda kombinatsioon mis tahes järgmistest sümptomitest:

- minestustunne või joobnud tunne
- südame löögisageduse muutused
- hingeldus
- vilistav hingamine
- huulte, nää või kõri turse
- nõgestõbi või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu.

Selle vaktsiini kasutamisel võib esineda järgmiseid kõrvaltoimeid.

**Väga sage:** võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu
- iiveldus
- lihasevalud
- valu süstekohas
- suur väsimus.

**Sage:** võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- punetus süstekohas
- turse süstekohas
- külmavärinad
- palavik.

**Aeg-ajalt:** võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- lööve
- liigesevalu
- lihasnõrkus
- käe- või jalavalu
- nõrkustunne
- üldine halb enesetunne
- köha
- aevastamine
- kurguvalu
- seljavalu
- treemor
- kõhulahtisus
- oksendamine
- pööratustunne.

**Harv:** võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- allergiline reaktsioon
- nõgestõbi
- liigne higistamine
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia)
- ebatavaline tunne nahal, nt torkimistunne või sipelgate jooksmise tunne (paresteesia)
- vähenenud tundlikkus, eeskätt nahal (hüpoesteesia)
- püsiv helin kõrvus (tinnitus)
- verehüübed veenis (venoosne trombemboolia, VTE)
- ajutine, tavaliselt ühepoolne näo halvatus (sh Belli paralüüs).

**Väga harv:** võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- verehüübed, tihti ebatavalistes asukohtades (nt peaaigus, maksas, sooles, põrnas) koos vereliistakute madala tasemega veres
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatust ja hingamisraskust (Guillaini-Barré sündroom, GBS).

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- raske allergiline reaktsioon
- kapillaaride lekke sündroom (väikestest veresoontest vedeliku leket põhjustav seisund)
- vereliistakute väike arv (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus (vt lõik 2 „Verega seotud häired“)
- seljaaju põletik
- väikeste veresoonte põletik (väikeste veresoonte vaskuliit) koos nahalööbega või väikeste nahaaluste punaste või lillade tasapinnaliste ümmarguste laikudega või verevalumitega.

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil on mõni kõrvaltoime, mis teeb teile muret või ei taandu.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu, lisades partii/Lot numbri, kui see on kättesaadav. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas JCOVDEN'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal originaalkarbis, valguse eest kaitstult.

Vaktsiini säilitamise ja kasutamata ravimpreparaadi korrektse hävitamise eest vastutab teie arst, apteeker või meditsiiniõde.

Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril -25 °C...-15 °C. Kõlblikkusaeg temperatuuril -25 °C...-15 °C säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud. Vaktsiini võidakse tarnida sügavkülmas temperatuuril -25 °C...-15 °C või sulanult temperatuuril 2 °C...8 °C.

Temperatuuril -25 °C...-15 °C sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C või toatemperatuuril:

- temperatuuril 2 °C...8 °C: 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt 25 °C): 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 4 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Ühekordselt võib vaktsiini säilitada või transportida ka 11 kuud külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Algset kõlblikkusaega (EXP) ei tohi ületada. Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril 2 °C...8 °C tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või ära visata vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida JCOVDEN sisaldab

- Toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalgu glükoproteiini\* kodeeriv 26. tüüpi adenoviirus (Ad26.COV2-S), vähemalt 8,92 log<sub>10</sub> infektsioosset ühikut (*Inf.U*) igas 0,5 ml annuses.  
\* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil PER.C6 TetR rakuliinis.

See ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-d).

- Teised koostisosad (abiained) on:
  - 10 viaaliga pakend: hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, trinaatriumtsitraatdihüdraat, süstevesi (vt lõik 2 „JCOVDEN sisaldab naatriumi“ ja „JCOVDEN sisaldab etanooli“).
  - 20 viaaliga pakend: hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, süstevesi (vt lõik 2 „JCOVDEN sisaldab naatriumi“ ja „JCOVDEN sisaldab etanooli“).

### Kuidas JCOVDEN välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlelav suspensioon (pH 6...6,4).

2,5 ml suspensiooni mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on kummist punnkork, alumiiniumsulgur ja sinine plastkork. Üks viaal sisaldab 5 annust mahuga 0,5 ml.

JCOVDEN tarnitakse pakendites, mis sisaldavad 10 või 20 mitmeannuselise viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootja

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

Mis tahes lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**  
Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

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

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

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

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400



**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Infoleht on viimati uuendatud**

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Skannige alljärgnev QR-kood (sama kood on ka karbil ja QR-kaardil), et saada pakendi infoleht erinevates keeltes.



Või külastage veebiaadressi: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

- Sarnaselt kõigi süstitavate vaktsiinidega peab alati olema täielik valmisolek asjakohase ravi ja järelevalve tagamiseks juhaks, kui pärast JCOVDEN'i manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Pärast vaktsineerimist peab tervishoiutöötaja vaktsineeritud isikuid jälgima vähemalt 15 minuti jooksul.
- JCOVDEN'it ei tohi samas süstlas segada ühegi teise ravimpreparaadiga ega lahjendada.
- JCOVDEN'it ei tohi mitte mingil juhul manustada intravaskulaarse, intravenoosse, subkutaanse ega intradermaalse süstena.
- Immuniseerimine tuleb teostada ainult intramuskulaarse süstena, eelistatult õlavarre deltalihasesse.
- Mis tahes süstimisel, kaasa arvatud JCOVDEN'i manustamisel võib esineda sünkoop (minestamist). Tuleb rakendada protseduure kukkumisvigastuste vältimiseks ja sünkoobireaktsioonide esmaabiks.

## Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

## Juhend vaktsiini manustamiseks ja käsitsemiseks

Selle vaktsiini käsitsemisel peab tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril  $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$ . Kõlblikkusaeg temperatuuril  $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$  säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud. Vaktsiini võidakse tarnida sügavkülmas temperatuuril  $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$  või sulanult temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ .

Temperatuuril  $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$  sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  või toatemperatuuril:

- temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ : 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt  $25\text{ °C}$ ): 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 4 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Vaktsiini võib säilitada või transportida ka külmkapis temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  ühekordse ajavahemiku jooksul kestusega kuni 11 kuud, ületamata algset kõlblikkusaega (EXP). Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või ära visata vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult. Pakendile tuleb märkida kõlblikkusaeg erinevate säilitamistingimuste korral, kui see on asjakohane.

JCOVDEN on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlendav suspensioon (pH 6...6,4). Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mörade ja teiste kõrvalekallete, näiteks võltsimise märkide suhtes. Kui midagi sellist ilmneb, ei tohi seda vaktsiini manustada.

Enne vaktsiiniannuse manustamist keerutage viaali püstiasendis ettevaatlikult 10 sekundi jooksul. Ärge loksutage. Tõmmake steriilse nõela abil mitmeannuselisest ühekordselt kasutatavasse süstlasse üks annus 0,5 ml ja manustage see ainult intramuskulaarse süstena õlavarre deltalihasesse.

Mitmeannuselisest viaalist saab välja tõmmata maksimaalselt 5 annust. Kui viaalist on võetud 5 annust, tuleb viaal koos allesjäänud vaktsiiniga hävitada.

Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist võib vaktsiini (viaal) hoida temperatuuril  $2\text{ °C}$  kuni  $8\text{ °C}$  kuni 6 tundi või toatemperatuuril (maksimaalselt  $25\text{ °C}$ ) üks kord kuni 3 tunni jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole vaktsiini ära kasutatud, tuleb see hävitada. Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist märkige iga viaali etiketile kuupäev ja kellaeg, millal viaal tuleb hävitada.

## Hävitamine

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele ravimijätmete käitlemise nõuetele. Võimalikud pritsmed tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.