

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine Janssen'i teile manustamist
3. Kuidas COVID-19 Vaccine Janssen'it manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COVID-19 Vaccine Janssen'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine Janssen ja milleks seda kasutatakse**

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

COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen'i teile manustamist**

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

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes teiste koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

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

Enne COVID-19 Vaccine Janssen'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, immunosupressandid või vähiravimid).

Nagu mis tahes vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine COVID-19 Vaccine Janssen'iga anda täielikku kaitset kõigile, kes seda saavad. Ei ole teada, kui kaua te olete kaitstud.

### **Lapsed ja noorukid**

COVID-19 Vaccine Janssen'it ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel. Hetkel ei ole piisavalt teavet COVID-19 Vaccine Janssen'i kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja COVID-19 Vaccine Janssen**

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 COVID-19 Vaccine Janssen'i kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Enne kui juhite autot või töötate masinatega, oodake kuni need toimed on möödunud.

### **COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab naatriumi**

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

### **COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen'it manustatakse**

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

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

Teile süstitakse COVID-19 Vaccine Janssen'i ühekordne annus (0,5 ml).

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 COVID-19 Vaccine Janssen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik kõrvaltoimetest esineb 1 või 2 päeva pärast vaktsineerimist.

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, nõi 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
- lihasvalud
- valu süstekohas
- suur väsimus

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

- punetus süstekohas
- turse süstekohas
- külmavärinad
- liigesevalu
- köha
- palavik

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

- lööve
- lihasnõrkus
- valu käes või jalas
- nõrkustunne
- üldine halb enesetunne
- aevastamine
- kurguvalu
- seljavalu
- treemor
- liigne higistamine

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

- allergiline reaktsioon
- nõgestõbi

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

- raske allergiline reaktsioon

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 COVID-19 Vaccine Janssen'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 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 12 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt 25 °C): 10 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Vaktsiini võib säilitada ka külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C ühekordse ajavahemiku jooksul kestusega kuni 3 kuud, ületamata algset kõlblikkusaega (EXP). 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 muuta loetamatuks. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril 2 °C...8 °C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida COVID-19 Vaccine Janssen 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 hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid, trinaatriumtsitraatdihüdraat, süstevesi (vt lõik 2 „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab naatriumi“ ja „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab etanooli“).

### Kuidas COVID-19 Vaccine Janssen välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlendav 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.

COVID-19 Vaccine Janssen tarnitakse pakendites, mis sisaldavad 10 mitmeannuselise viaali.

### 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

Kui soovite teavet konkreetselt teile antud vaktsiini tootja kohta, vaadake karbilt või viaalilt Lot number ja võtke palun ühendust müügiloo hoidja kohaliku esindajaga.

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

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: / +35928008028/080018192

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420225296622/0080056540088

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +4535158573/0080056540088

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +4932221863163/0080056540088

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +3728804474/8002642

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +302119906006/0080056540088

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34912158005/0080056540088

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: +33185169327/0080056540088

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +38518848011/0800806027

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +37052142002/0080056540088

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +3614292336/0080056540088

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +35627780004/80065007

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31880030701/0080056540088

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +4723500417/0080056540088

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43720380110/0080056540088

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48225123915/0080056540088

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351220608007/0080056540088

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40311305128/0800672516

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353212356806/0080056540088

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +38616009336/0080056540088

**Ísland**  
Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +3545390674/0080056540088

**Slovenská republika**  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421250112534/0080056540088

**Italia**  
Janssen-Cilag SpA  
Tel: +390699748520/0080056540088

**Suomi/Finland**  
Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ+35725654186/0080056540088

**Sverige**  
Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46851992561/0080056540088

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +37163138821/0080056540088

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Janssen Sciences Ireland UC.  
Tel: +442076602872/0080056540088

### **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 järelvalve tagamiseks juhuks, kui pärast COVID-19 Vaccine Janssen'i manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Pärast vaktsineerimist peab tervishoiutöötaja vaktsineeritud isikuid jälgima vähemalt 15 minuti jooksul.
- COVID-19 Vaccine Janssen'it ei tohi samas süstlas segada ühegi teise ravimpreparaadiga ega lahjendada.

- COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen'i manustamisel võib esineda sünkoopi (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 käsitlemiseks

Selle vaktsiini käsitlemisel 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 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 12 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt  $25\text{ °C}$ ): 10 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Vaktsiini võib säilitada ka külmkapis temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  ühekordse ajavahemiku jooksul kestusega kuni 3 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 muuta loetamatuks. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  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.

COVID-19 Vaccine Janssen on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlemdav 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 mitmeannuselise 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 °C kuni 8 °C kuni 6 tundi või toatemperatuuril (maksimaalselt 25 °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 kellaaeg, millal viaal tuleb hävitada.

### Hävitamine

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

**IV LISA**

**EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD JÄRELDUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA  
ANDMISE KOHTA**

## **Euroopa Raviameti järelused:**

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.