

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

COVID-19 Vaccine Janssen süstesuspensioon COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-2-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.
- kui teil on varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom (väikestest veresoontest vedeliku leket põhjustav seisund).

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),
- kui teil on veenisiseste verehüüvete (venoosne trombemboolia (VTE)) tekke riskitegureid.

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.

Verega seotud häired

- **Venoosne trombemboolia.** Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga on harva täheldatud veenisiseseid verehüübeid (venoosne trombemboolia (VTE)).
- **Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom.** Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga on väga harva täheldatud verehüüvete esinemist koos vereliistakute madala tasemega veres. See hõlmab raskeid juhtusid, kui tekivad verehüübed, sealhulgas ebatavalistes asukohtades, nagu peaajus, maksas, sooles ja põrnas, mõnedel juhtudel koos verejooksuga. Need juhud ilmnesid peamiselt esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja alla 60-aastastel naistel. Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest.
- **Immuuntrombotsütopeenia.** Väga väikesest vereliistakute arvust (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus, on teatatud väga harva, tavaliselt esimese nelja nädala jooksul pärast COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimist.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla verega seotud häirete nähtudeks: tugevad või püsivad peavalud, krambihood (tõmbused), vaimse seisundi muutused või ähmane nägemine, ebaselge põhjusega verevalumid nahal mujal kui vaktsineerimiskohas, mis tekivad mõni päev pärast vaktsineerimist, väiksed ümarad täpid vaktsineerimiskohast eemal, kui tekib hingeldus, valu rinnus, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu. Rääkige oma tervishoiutöötajale, et teid on hiljuti vaktsineeritud COVID-19 Vaccine Janssen'iga.

Kapillaaride lekke sündroom

COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi 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 vaktsineerimist, pöörduge kohe arsti poole.

Guillaini-Barré sündroom

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib nõrkus ja halvatus jäsemetes, mis võib liikuda edasi rinnuni ja näoni (Guillaini-Barré sündroom). Sellest on teatatud väga harva pärast COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimist.

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 märkimisväärsel 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 meditsiiniõdega.

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 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 (tõmbused);
- 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
- 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 jalgas
- nõrkustunne
- üldine halb enesetunne
- aevastamine
- kurguvalu
- seljavalu
- treemor
- liigne higistamine
- ebataoline tunne nahal, nt torkimistunne või sipelgate jooksmise tunne (paresteesia)
- kõhulahtisus
- pearinglus.

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- allergiline reaktsioon
- nõgestõbi
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia)
- vähenenud tundlikkus, eeskätt nahal (hüpoesteesia)
- püsiv helin kõrvus (tinnitus)
- oksendamine
- verehüübed veenis (venoosne trombemboolia (VTE)).

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

- verehüübed, tihti ebataolistes asukohtades (nt peaaigus, maksas, sooles, põrnas) koos madala vereliistakute tasemega veres
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatus 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“).

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 numbrit, 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 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\dots-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Kõlblikkusaeg temperatuuril $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\dots-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud. Vaktsiini võidakse tarnida sügavkülmas temperatuuril $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\dots-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ või sulanult temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}\dots8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Temperatuuril $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\dots-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}\dots8\text{ }^{\circ}\text{C}$ või toatemperatuuril:

- temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}\dots8\text{ }^{\circ}\text{C}$: 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): 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.

Ühekordselt võib vaktsiini säilitada või transportida ka 4,5 kuud külmkapis temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}\dots8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Algset kõlblikkusaega (EXP) ei tohi ületada. Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}\dots8\text{ }^{\circ}\text{C}$ tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või ära visata vastavalt uuele kõlblikkusaajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $8,92\text{ log}_{10}$ 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: hüdrosüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid, trinaatriumsitraatdihüdraat, süstevesi (vt lõik 2 „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab naatriumi“ ja „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab etanooli“).
 - 20 viaaliga pakend: hüdrosüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid, 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 või 20 mitmeannuselist 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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Ελλάδα

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

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +35725654186/0080056540088

Latvija

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

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

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 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 süntkoopid (minestamist). Tuleb rakendada protseduure kukkumisvigastuste vältimiseks ja süntkoobireaktsioonide 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 $-25\text{ }^{\circ}\text{C} \dots -15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Kõlblikkusaeg temperatuuril $-25\text{ }^{\circ}\text{C} \dots -15\text{ }^{\circ}\text{C}$ säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

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

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

- temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$: 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): 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 $2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ üheksa korda ajavahemiku jooksul kestusega kuni 4,5 kuud, ületamata algset kõlblikkusaega (EXP). Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 pärleandav suspensioon (pH 6...6,4). Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mõrade 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 °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.