**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**JCOVDEN injektioneste, suspensio**
covid-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti])

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat rokotuksen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä JCOVDEN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan JCOVDEN-rokotetta
3. Miten JCOVDEN-rokotetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. JCOVDEN-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa


## 1. Mitä JCOVDEN on ja mihin sitä käytetään

JCOVDEN on rokote, jota käytetään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman covid-19-infektion estämiseen.

JCOVDEN-rokotetta annetaan 18-vuotiaille ja vanhemmille aikuisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottamaan vasta-aineita ja virusta torjuvia erityisiä veren valkosoluja ja suojaa siten covid-19-infektiolta.
Mikään tämän rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa covid-19-infektiota.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan JCOVDEN-rokotetta

**Sinulle ei saa antaa tätä rokotetta, jos**
- olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut veritulppa ja samanaikaisesti pieni verihiutalemäärä veressä (tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä) jotakin covid-19-rokotetta saatuasi
- sinulla on aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen tihkumista pienistä verisuonista).

**Varoitukset ja varotoimet**
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat JCOVDEN-rokotetta, jos
- sinulla on joskus ollut vaikea-asteinen allerginen reaktio jonkin muun rokotepistoksen jälkeen
- olet joskus pyörtynyt, kun olet saanut pistoksen neulalla
- sinulla on vaikea-asteinen infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C); voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitysteiden infektio, kuten flunssa

- sinulla on sairaus, johon liittyy verenvuotoja tai mustelmia, tai jos käytät hyytymisenestolääkitystä (veritulppien estoon)
- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (esim. suuria kortikosteroidiannoksia, immuniteettia lamaavia lääkkeitä tai syöpälääkkeitä)
- sinulla on veritulppien (laskimotromboembolian) riskitekijöitä.

JCOVDEN-rokote ei muiden rokotteiden tavoin välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja täysin. Ei tiedetä, miten pitkään rokote suojaa sinua.

**Vereen liittyvät häiriöt**
- ***Laskimotromboembolia***: JCOVDEN-rokotuksen jälkeen on havaittu harvoin veritulppia (laskimotromboemboliaa).
- ***Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä***: JCOVDEN-rokotteen annon jälkeen on hyvin harvoin havaittu verihyytymiä ja samanaikaisesti veren alhainen verihiutaleiden määrä. Tähän liittyy vaikeita verihyytymätapauksia, myös epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, maksassa, suolistossa ja pernassa), ja joissakin tapauksissa on esiintynyt verenvuotoa. Tapaukset ilmenivät lähinnä ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksesta ja alle 60-vuotiailla henkilöillä. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu.
- ***Immunotrombosytopenia***: JCOVDEN-rokotuksen jälkeen, tavallisesti ensimmäisten neljän viikon aikana, on hyvin harvoin raportoitu hyvin alhaisia verihiutalemääriä (immunotrombosytopenia), joihin voi liittyä verenvuotoja.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee oireita, jotka voivat olla merkkejä vereen liittyvistä häiriöistä: vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, kouristuskohtauksia, mielentilan muutoksia tai näön hämärtymistä, selittämätöntä verenvuotoa, selittämättömiä mustelmia muualla kuin rokotuskohdassa (jotka ilmaantuvat muutaman päivän kuluttua rokotuksesta), pistemäisiä pyöreitä läiskiä muualla kuin rokotuskohdassa, hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan kipua, alaraajan turvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, että olet äskettäin saanut JCOVDEN-rokotuksen.

**Hiussuonivuoto-oireyhtymä**
JCOVDEN-rokotuksen antamisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisista hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksista. Vähintään yhdellä näistä potilaista oli aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on vakava, mahdollisesti kuolemaan johtava tila, joka aiheuttaa nesteen vuotoa pienistä verisuonista (hiussuonista). Tästä aiheutuu käsivarsien ja säärten nopeaa turvotusta, äkillistä painonnousua ja huimausta (alhainen verenpaine). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat näitä oireita rokotuksen jälkeisinä päivinä.

**Hermoston häiriöt**
- ***Guillain-Barrén oireyhtymä***
  Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee raajojen heikkoutta ja halvaantumista, joka voi edetä rintakehään ja kasvoihin (Guillain–Barrén oireyhtymä). Tätä on ilmoitettu hyvin harvoin JCOVDEN-rokotteen antamisen jälkeen.
- ***Selkäytimen tulehdus (selkäytimen poikittaistulehdus)***
  Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee käsivarsien tai säärten heikkoutta, tuntoaistiin liittyviä oireita (kuten kihelmöintiä, tunnottomuutta, kipua tai kiputuntemusten häviämistä) tai virtsarakon tai suoliston toiminnan häiriöitä. Tätä on ilmoitettu hyvin harvoin JCOVDEN-rokotteen antamisen jälkeen.

**Sydänlihastulehdus ja sydänpussitulehdus**
Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkopintaa verhoavan kalvon tulehdus) riski on suurentunut JCOVDEN-rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4). Niitä on ilmennyt useammin alle 40-vuotiaille miehille. Heidän oireensa ovat alkaneet useimmiten 14 päivän kuluessa rokotuksesta. Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu rokotuksen saamisen jälkeen jokin seuraavista oireista: rintakipu, hengenahdistus, sydämen tiheälyöntisyyden, tykytyksen tai jyskytyksen tunne.

**Vaikea-asteisten haittatapahtumien riski tehosteannoksen jälkeen**
Vaikea-asteisten haittatapahtumien (mm. veren häiriöt, kuten tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä, hiussuonivuoto-oireyhtymä, Guillain-Barrén oireyhtymä, sydänlihastulehdus ja sydänpussitulehdus) riskiä JCOVDEN-tehosteannoksen jälkeen ei tiedetä.

**Lapset ja nuoret**
JCOVDEN-rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille. JCOVDEN-rokotteen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoja saatavissa.

**Muut lääkevalmisteet ja JCOVDEN**
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

**Raskaus ja imetys**
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**
JCOVDEN-rokotteen jotkut haittavaikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset), voivat tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Odota, että tällaiset vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

**JCOVDEN sisältää natriumia**
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**JCOVDEN sisältää etanolia**
Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Etanolimäärä tässä lääkevalmisteessa vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

## 3. Miten JCOVDEN-rokotetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen, tavallisesti olkavarteen.

**Kuinka paljon rokotetta sinulle annetaan**

Perusrokotus: kerta-annos (0,5 ml) JCOVDEN-rokotetta pistoksena.

JCOVDEN-tehosteannos (toinen annos) voidaan antaa 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille aikaisintaan 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

JCOVDEN-rokote voidaan antaa yhtenä tehosteannoksena 18-vuotiaille ja vanhemmille henkilöille, jotka ovat saaneet perusrokotuksen COVID-19-mRNA-rokotteella tai COVID-19-adenovirusvektorirokotteella. Tehosteannoksen antoväli on sama kuin perusrokotukseen käytetyn rokotteen hyväksytyllä tehosteannoksella.

Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa vointiasi noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion oireiden varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, JCOVDEN-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ilmaantuvat useimmiten 1–2 päivän kuluessa rokotuksen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkäriin:
- ilmaantuu vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, näön hämärtymistä, mielentilan muutoksia tai kouristuskohtauksia
- kehittyy hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan turvotusta, alaraajan kipua tai pitkittynyttä vatsakipua
- havaitset epätavallisia mustelmia ihossa tai pistemäisiä pyöreitä läiskiä muualla kuin rokotuskohdassa.

Hakeudu **kiireellisesti** lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteisen allergisen reaktion oireita. Tällaiset reaktiot voivat ilmetä mm. minä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmänä:
- heikotuksen tai pyörrytyksen tunne
- sydämen sykkeen muutos
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turpoaminen
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Seuraavat haittavaikutukset ovat tämän rokotteen käytössä mahdollisia.

**Hyvin yleiset:** voivat ilmetä yli 1 rokotetulle kymmenestä
- päänsärky
- pahoinvointi
- lihassärky
- pistoskohdan kipu
- voimakas väsymys.

**Yleiset:** voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle kymmenestä
- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turpoaminen
- vilunväreet
- kuume.

**Melko harvinaiset:** voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle sadasta
- ihottuma
- nivelkipu
- lihasheikkous
- kipu käsivarsissa tai säärissä
- heikotuksen tunne
- yleinen sairaudentunne
- yskä
- aivastelu
- kurkkukipu
- selkäkipu
- vapina
- ripuli
- oksentelu
- huimaus.

**Harvinaiset:** voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle tuhannesta
- allergiset reaktiot
- nokkosihottuma
- voimakas hikoilu
- turvonneet imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- epätavallinen tuntemus ihossa, kuten kihelmöinti tai hyönteisten ryömimistä iholla muistuttava tuntemus (parestesiat)
- heikentynyt tuntoaisti tai tuntoherkkyys etenkin ihossa (hypestesia)
- pitkittynyt korvien soiminen (tinnitus)
- veritulpat (laskimotromboembolia)
- ohimenevä, yleensä toispuolinen kasvojen roikkuminen (mukaan lukien Bellin pareesi).

**Hyvin harvinaiset:** voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle kymmenestätuhannesta
- verihyytymät, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, maksassa, suolistossa, pernassa) ja samanaikaisesti alhainen verihiutaleiden määrä
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaantuminen ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- vaikea-asteinen allerginen reaktio
- hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen vuotamista pienistä verisuonista)
- alhainen verihiutaleiden määrä (immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoja (ks. kohta 2 Vereen liittyvät häiriöt)
- selkäytimen tulehdus (selkäytimen poikittaistulehdus)
- pienten verisuonten tulehdus (pienten suonten vaskuliitti), johon liittyy ihottumaa tai pieniä punaisia tai purppuranvärisiä, tasaisia, pyöreitä pilkkuja ihon pinnan alla tai mustelmia
- sydänlihastulehdus tai sydämen ulkopintaa verhoavan kalvon tulehdus (sydänpussitulehdus).

Jos sinulla on häiritseviä tai pitkittyviä haittavaikutuksia, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Liitä ilmoitukseen rokotteen eränumero, jos se on saatavissa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

## 5. JCOVDEN-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä injektiopullo alkuperäisessä kartonkipakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättömän valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-25 – -15 °C). Viimeinen käyttöpäivämäärä -25 – -15 °C:n lämpötilassa säilytettäessä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen.

Sulatettu rokote on käyttövalmista. Rokote voi saapua pakastettuna (-25 – -15 °C) tai sulatettuna (2-8 °C).

Pakastettuna -25 – -15 °C:ssa säilytetty rokote voidaan sulattaa joko 2–8 °C:ssa tai huoneenlämmössä:
- 2–8 °C:ssa: 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 13 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 2 tuntia
- huoneenlämmössä (enintään 25 °C): 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 1 tunnin.

Sulanut rokote ei saa jäätyä uudelleen.

Rokotetta voidaan säilyttää myös jääkaapissa tai kuljetuksen aikana 2–8 °C:ssa yhden enintään 11 kuukauden pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP). Kun valmiste siirretään 2-8 °C:n säilytyslämpötilaan, päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä pitää merkitä ulkopakkaukseen, ja rokote pitää käyttää tai hävittää päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä pitää yliviivata. Rokotetta voidaan kuljettaa myös 2-8 °C:n lämpötilassa, kunhan noudatetaan asianmukaisia säilytysolosuhteita (lämpötila, aika).

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä JCOVDEN sisältää**
- Vaikuttava aine on adenoviruksen tyyppi 26, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikin glykoproteiinia* (Ad26.COV2-S), vähintään 8,92 $\log_{10}$ infektoivaa yksikköä (Inf.U) 0,5 ml:n annoksessa.
  * Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla PER.C6 TetR -solulinjassa.

  Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMOita).

- Muut aineet (apuaineet) ovat:
  - 10 injektiopullon pakkaus: 2-hydroksipropyyli-β-syklodekstriini (HBCD), sitruunahappomonohydraatti, etanoli, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), polysorbaatti-80, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), trinatriumsitraattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 JCOVDEN sisältää natriumia ja JCOVDEN sisältää etanolia).
  - 20 injektiopullon pakkaus: 2-hydroksipropyyli-β-syklodekstriini (HBCD), sitruunahappomonohydraatti, etanoli, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), polysorbaatti-80, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 JCOVDEN sisältää natriumia ja JCOVDEN sisältää etanolia).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**
Injektioneste, suspensio (injektioneste). Suspensio on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4).

2,5 ml suspensiota moniannosinjektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on kumitulppa, alumiininen puristesuljin ja sininen muovikorkki. Yksi injektiopullo sisältää viisi 0,5 ml:n annosta.

JCOVDEN on saatavana 10 tai 20 moniannosinjektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**
Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

**Valmistaja**
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Alankomaat

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/2024.**

Saat pakkausselosteen eri kielillä lukemalla jäljempänä olevan QR-koodin (QR-koodi on myös ulkopakkauksessa ja QR-kortissa).

Tai käy osoitteessa: www.covid19vaccinejanssen.com

**Muut tiedonlähteet**
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**
- Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan on muiden injisoitavien rokotteiden tavoin oltava aina heti saatavissa JCOVDEN-rokotteen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalta. Rokotuksen saaneen pitää olla terveydenhuollon ammattilaisen seurannassa vähintään 15 minuuttia.
- JCOVDEN-rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä laimentaa samassa ruiskussa.
- JCOVDEN-rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suonensisäisesti, laskimoon, ihon alle eikä ihon sisään.
- Rokotuksen saa antaa vain injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.
- Minkä tahansa injektion, mukaan lukien JCOVDEN-rokotuksen, saava henkilö voi pyörtyä sen annon jälkeen. Käytössä on oltava varotoimet kaatumisista aiheutuvien vammojen estämiseksi ja pyörtymiseen liittyvien reaktioiden hoitamiseksi.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Anto- ja käsittelyohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisen pitää käsitellä tätä rokotetta aseptista tekniikkaa noudattaen, jotta varmistetaan jokaisen annoksen steriiliys.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-25 – -15 °C). Viimeinen käyttöpäivämäärä -25 – -15 °C:n lämpötilassa säilytettäessä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen.

Sulatettu rokote on käyttövalmista. Rokote voi saapua pakastettuna (-25 – -15 °C) tai sulatettuna (2-8 °C).

Pakastettuna -25 – -15 °C:ssa säilytetty rokote voidaan sulattaa joko 2–8 °C:ssa tai huoneenlämmössä:

- 2–8 °C:ssa: 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 13 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 2 tuntia
- huoneenlämmössä (enintään 25 °C): 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 1 tunnin.

Sulanut rokote ei saa jäätyä uudelleen.

Rokotetta voidaan säilyttää myös jääkaapissa tai kuljetuksen aikana 2–8 °C:ssa yhden enintään 11 kuukauden pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP). Kun valmiste siirretään 2-8 °C:n säilytyslämpötilaan, päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä pitää merkitä ulkopakkaukseen, ja rokote pitää käyttää tai hävittää päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä pitää yliviivata. Rokotetta voidaan kuljettaa myös 2–8 °C:n lämpötilassa, kunhan noudatetaan asianmukaisia säilytysolosuhteita (lämpötila, aika).

Pidä injektiopullot alkuperäisessä kartonkipakkauksessa, sillä ne ovat herkkiä valolle ja jotta viimeinen käyttöpäivämäärä eri säilytysolosuhteissa voidaan tarvittaessa merkitä.

JCOVDEN on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4). Rokote on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia eikä värimuutoksia. Injektiopullo pitää tarkistaa ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole halkeamia tai muita poikkeavuuksia, kuten merkkejä peukaloinnista. Jos tällaisia havaitaan, älä anna rokotetta.

Ennen rokoteannoksen antamista pyörittele injektiopulloa varovasti pystyasennossa 10 sekunnin ajan. Ei saa ravistaa. Vedä steriilin neulan ja steriilin ruiskun avulla moniannosinjektiopullosta 0,5 ml:n kerta-annos, ja anna vain injektiona lihakseen, olkavarren hartialihakseen.

Moniannosinjektiopullosta voidaan vetää enintään 5 annosta. Hävitä jäljelle jäävä rokote sen jälkeen, kun injektiopullosta on vedetty 5 annosta.

Injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen rokotetta (injektiopullossa) voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 6 tuntia tai huoneenlämmössä (enintään 25 °C) yhden enintään 3 tunnin pituisen jakson ajan. Jos rokotetta ei käytetä tämän ajan kuluessa, hävitä se. Jokaisen injektiopullon etikettiin pitää merkitä ensimmäisen lävistyksen jälkeen päivämäärä ja kellonaika, jolloin injektiopullo pitää hävittää.

Hävittäminen

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä lääkejätettä koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti. Mahdolliset roiskeet pitää desinfioida virusidisilla aineilla, jotka tehoavat adenoviruksiin.