Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

JCOVDEN zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [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 otrzymaniem szczepionki, 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 szczepionka JCOVDEN i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki JCOVDEN
3. Jak podaje się szczepionkę JCOVDEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę JCOVDEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka JCOVDEN i w jakim celu się ją stosuje

JCOVDEN jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę JCOVDEN podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) wytwarza przeciwciała i wyspecjalizowane białe krwinki, które działają przeciwko wirusowi, zapewniając w ten sposób ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może powodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki JCOVDEN

Kiedy nie podawać szczepionki
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpił zakrzep krwi jednocześnie z małą liczbą płytek krwi (zakrzepica z małopłytkowością), po otrzymaniu jakiejkolwiek szczepionki przeciw COVID-19
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zespół przesiąkania włośniczek (stan chorobowy powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem szczepionki JCOVDEN należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiejkolwiek innej szczepionki,
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlał po wkłuciu igły,

- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). Pacjenta można zaszczepić, jeśli występuje lekka gorączka lub lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie,
- jeśli pacjent ma problem z krzepnięciem krwi lub powstawaniem siniaków, lub jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi),
- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki, które osłabiają układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe),
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka zakrzepicy żylnej (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa).

Jak w przypadku każdej szczepionki, zaszczepienie JCOVDEN może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymają. Nie wiadomo, jak długo pacjent będzie chroniony.

Zaburzenia krwi
- ***Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa:*** Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) stwierdzano rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN.
- ***Zakrzepica z małopłytkowością:*** Bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN obserwowano zakrzepy krwi w połączeniu z małą liczbą płytek krwi (komórek, które pomagają krwi krzepnąć) we krwi. Obejmowało to ciężkie przypadki z zakrzepami krwi, w tym w nietypowych miejscach, takich jak: mózg, wątroba, jelita i śledziona, w niektórych przypadkach w połączeniu z krwawieniem. Przypadki te wystąpiły głównie w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły osób w wieku poniżej 60 lat. Odnotowano również przypadek śmiertelny.
- ***Małopłytkowość immunologiczna:*** Bardzo mała liczba płytek krwi (małopłytkowość immunologiczna), która może wiązać się z krwawieniem, była zgłaszana bardzo rzadko, zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po podaniu szczepionki JCOVDEN.

Pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią u niego objawy mogące wskazywać na zaburzenia krwi: silne lub uporczywe bóle głowy, drgawki (napady drgawkowe), zmiany stanu psychicznego lub niewyraźne widzenie, niewyjaśnione zasinienie skóry poza miejscem szczepienia, które pojawi się kilka dni po szczepieniu, punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia, duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub utrzymujący się ból brzucha. Należy poinformować lekarza, że pacjent otrzymał ostatnio szczepionkę JCOVDEN.

Zespół przesiąkania włośniczek
Po podaniu szczepionki JCOVDEN bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przesiąkania włośniczek. Co najmniej jeden pacjent dotknięty chorobą miał wcześniej rozpoznany zespół przesiąkania włośniczek. Zespół przesiąkania włośniczek jest ciężką, potencjalnie śmiertelną chorobą, powodującą wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych (kapilary), powodujący gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia (niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia tych objawów w ciągu kilku dni po szczepieniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia neurologiczne
- **Zespół Guillain-Barré**
  Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi osłabienie i porażenie kończyn, które może postępować w kierunku klatki piersiowej i twarzy (zespół Guillain-Barré). Zgłaszano to bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN.
- ***Zapalenie rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)***
  Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, odczuwanie objawów czuciowych (takich jak: mrowienie, drętwienie, ból lub utrata czucia bólu) lub zaburzenia czynności pęcherza moczowego lub jelit. Zgłaszano to bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN.

Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia
Istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenie tkanek

otaczających serce) po podaniu szczepionki JCOVDEN (patrz punkt 4). Te zdarzenia występowały częściej u mężczyzn w wieku poniżej 40 lat. U większości tych osób objawy rozpoczęły się w ciągu 14 dni po szczepieniu. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli po otrzymaniu szczepionki wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, duszność, uczucie przyspieszonego rytmu, trzepotania lub kołatania serca.

Ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń po podaniu dawki przypominającej
Nieznane jest ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń (takich jak zaburzenia krwi, w tym: zakrzepica z małopłytkowością, zespół przesiąkania włośniczek, zespół Guillain-Barré, zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia) po podaniu dawki przypominającej szczepionki JCOVDEN.

Dzieci i młodzież
Szczepionka JCOVDEN nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki JCOVDEN u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka JCOVDEN a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych lub zaplanowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki**.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre z działań niepożądanych szczepionki JCOVDEN wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą przemijająco wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy poczekać, aż te działania niepożądane ustąpią.

Szczepionka JCOVDEN zawiera sód
Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, czyli uznaje się ją za „wolną od sodu”.

Szczepionka JCOVDEN zawiera etanol
Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Ilość etanolu w tej szczepionce jest równoważna ilości zawartej w mniej niż 1 ml piwa lub wina. Niewielka ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak podaje się szczepionkę JCOVDEN

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka wstrzyknie szczepionkę w mięsień - zwykle w górną część ramienia.

Jaka ilość szczepionki zostanie podana

Podawana jest pojedyncza dawka szczepienia podstawowego (0,5 ml) szczepionki JCOVDEN.

Dawka przypominająca (druga dawka) szczepionki JCOVDEN może być podana co najmniej 2 miesiące po szczepieniu podstawowym osobom w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka JCOVDEN może być podawana jako pojedyncza dawka przypominająca kwalifikującym się osobom w wieku 18 lat i starszym, które otrzymały szczepienie podstawowe szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionką przeciw COVID-19 opartą na wektorze adenowirusowym.

Odstęp pomiędzy dawkami dla dawki przypominającej jest taki sam, jak w przypadku dawki przypominającej szczepionki stosowanej w szczepieniu podstawowym.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta przez około 15 minut w celu wykrycia objawów reakcji alergicznej.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, JCOVDEN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 1 lub 2 dni po otrzymaniu szczepionki.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w ciągu 3 tygodni po szczepieniu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie, zmiany stanu psychicznego lub drgawki (napady drgawkowe);
- duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból nóg lub uporczywy ból brzucha;
- nietypowe zasinienia skóry lub punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia.

W razie wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza. Reakcje takie mogą obejmować połączenie któregokolwiek z poniższych objawów:
- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk warg, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Po podaniu tej szczepionki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- ból głowy
- nudności
- ból mięśni
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze
- gorączka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób
- wysypka
- ból stawów
- osłabienie mięśni
- ból rąk lub nóg
- uczucie osłabienia
- ogólne złe samopoczucie

- kaszel
- kichanie
- ból gardła
- ból pleców
- drżenie
- wymioty
- zawroty głowy.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób
- reakcja alergiczna
- pokrzywka
- nadmierne pocenie
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- nietypowe uczucie w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania (parestezje)
- zmniejszone czucie lub wrażliwość, szczególnie w obrębie skóry (niedoczulica)
- uporczywe dzwonienie w uszach (szumy)
- zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- przejściowe, zwykle jednostronne porażenie twarzy (w tym porażenie Bella).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób
- zakrzepy krwi, często w nietypowych miejscach (np. w mózgu, wątrobie, jelitach, śledzionie) w połączeniu z małą liczbą płytek krwi
- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować porażenie i trudności w oddychaniu (zespół Guillain-Barré).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężka reakcja alergiczna
- zespół przesiąkania włośniczek (stan chorobowy powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość immunologiczna), która może wiązać się z krwawieniem (patrz punkt 2, Zaburzenia krwi)
- zapalenie rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych z wysypką skórną lub małymi czerwonymi lub fioletowymi, płaskimi, okrągłymi plamami pod powierzchnią skóry lub siniakami
- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie tkanki otaczającej serce (zapalenie osierdzia).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, które niepokoją pacjenta lub nie ustępują.

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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
i dołączyć numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać szczepionkę JCOVDEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanej szczepionki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP".

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:
- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godziny.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać lub przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 11 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP"). Po przeniesieniu szczepionki do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze od 2 do 8°C, z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka JCOVDEN
- Substancją czynną jest Adenowirus typu 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), nie mniej niż 8,92 $\log_{10}$ jednostek zakaźnych (Inf.U) w każdej dawce 0,5 ml
  * Wytworzony w linii komórkowej PER.C6 TetR z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

  Ta szczepionka zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  - Opakowanie zawierające 10 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbat 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka JCOVDEN zawiera sód i Szczepionka JCOVDEN zawiera etanol).
  - Opakowanie zawierające 20 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbat 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka JCOVDEN zawiera sód i Szczepionka JCOVDEN zawiera etanol).

Jak wygląda szczepionka JCOVDEN i co zawiera opakowanie
Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, klarowna do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

2,5 ml zawiesiny w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I) z korkiem z gumy, aluminiowym kapslem i niebieską plastikową nakładką. Każda fiolka zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Szczepionka JCOVDEN jest dostępna w opakowaniu zawierającym 10 lub 20 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych 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: 06/2023

Należy zeskanować poniższy kod QR (dostępny również na opakowaniu i karcie QR), aby otrzymać ulotkę w innych językach.

Lub odwiedzić stronę internetową: www.covid19vaccinejanssen.com

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

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

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki JCOVDEN zawsze musi być dostępna odpowiednia pomoc medyczna i nadzór. Osoby po szczepieniu powinny być obserwowane przez fachowy personel medyczny przez co najmniej 15 minut.
- Szczepionka JCOVDEN nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi lub rozcieńczana w tej samej strzykawce.
- Szczepionka JCOVDEN nie może być w żadnym przypadku podawana we wstrzyknięciu donaczyniowym, dożylnym, podskórnym lub śródskórnym.
- Immunizacja powinna być wykonywana wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po każdym wstrzyknięciu, w tym szczepionki JCOVDEN, może wystąpić omdlenie (zasłabnięcie). Należy wprowadzić procedury zapobiegające urazom spowodowanym upadkiem i możliwiające postępowanie w przypadku wystąpienia omdleń.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca podawania i postępowania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Ta szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godzinę.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać lub przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 11 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze od 2 do 8°C, z uwzględnieniem warunków przechowywania (temperatura, czas).

Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

Szczepionka JCOVDEN jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, przezroczystą do bardzo opalizującej (pH 6-6,4). Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek

stałych i zmiany zabarwienia. Przed podaniem należy sprawdzić fiolkę wzrokowo pod kątem pęknięć lub jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji. W przypadku stwierdzenia takich nieprawidłowości, nie należy podawać szczepionki.

Przed podaniem dawki szczepionki należy wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez delikatne poruszanie nią w pozycji pionowej przez 10 sekund. Nie wstrząsać. Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę 0,5 ml z fiolki wielodawkowej i podać ją wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień naramienny.

Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek. Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.

Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka (fiolka) może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin lub w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) jednorazowo przez okres do 3 godzin. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie, należy ją wyrzucić.
Po pierwszym przekłuciu fiolki należy zapisać, na każdej etykiecie fiolki, datę i godzinę, kiedy fiolkę należy wyrzucić.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki powinny być zdezynfekowane środkami o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.