

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră să fiți vaccinat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen
3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Janssen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Janssen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19 care este o boală provocată de virusul SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin care se administrează adulților cu vârsta de 18 ani și peste.

Vaccinul provoacă sistemul imunitar (mecanismele naturale de apărare ale corpului) să producă anticorpi și celule albe specializate care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19. Niciunul dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca boala COVID 19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen

Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin dacă

- Sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6).
- Dacă ați fost diagnosticat în trecut cu sindrom de extravazare capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin,
- ați leșinat vreodată în urma unei injecții efectuate cu acul,
- aveți o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). Cu toate acestea, puteți fi vaccinat(ă) dacă prezentați febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi o răceală,

- aveți o problemă de sângerare sau dacă vă apar vânătăi cu ușurință sau dacă luați medicamente anticoagulante (pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect (imunodeficiență) sau luați medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar (precum corticosteroizi în doză mare, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer),
- aveți factori de risc pentru formarea cheagurilor de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV)).

La fel cum se întâmplă cu orice vaccin, este posibil ca vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen să nu protejeze toate persoanele vaccinate. Durata de protecție nu este cunoscută.

Tulburări ale sângelui

- **Tromboembolism venos:** cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV)) au fost observate rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen.
- **Tromboză cu sindrom de trombocitopenie:** o asociere de cheaguri de sânge și valori mici ale „trombocitelor” a fost observată foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Aceasta include cazuri severe cu formare de cheaguri de sânge în locuri neobișnuite cum sunt creierul, ficatul, intestinul și splina, în unele cazuri asociate cu sângerări. Aceste cazuri au apărut în principal în primele trei săptămâni de la vaccinare și au fost observate în special la femeile cu vârsta sub 60 de ani. Unele cazuri au avut evoluție letală.
- **Trombocitopenie imună:** valori foarte mici de trombocite în sânge (trombocitopenie imună), care pot fi asociate cu sângerări, au fost raportate foarte rar, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen.

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți dureri de cap severe sau persistente, convulsii, modificări ale stării mentale sau vedere încețoșată, vânătăi inexplicabile la nivelul pielii în afara locului de administrare a vaccinului, care apar la câteva zile după vaccinare, puncte rotunde, ca niște înțepături de ac, în afara locului de administrare a vaccinului, dacă aveți dificultăți în respirație, dureri în piept, dureri la nivelul picioarelor, umflare a picioarelor sau dureri abdominale persistente. Informați-i pe profesioniștii din domeniul sănătății că vi s-a administrat recent COVID-19 Vaccine Janssen.

Sindrom de extravazare capilară

După vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS). Cel puțin un pacient afectat avea un diagnostic anterior de sindrom de extravazare capilară. Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune gravă, cu potențial letal, care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate și senzație de leșin (tensiune arterială mică). Dacă aveți aceste simptome în zilele care urmează vaccinării, solicitați imediat asistență medicală.

Sindrom Guillain-Barré

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților, care se pot extinde către piept și față (sindrom Guillain-Barré). Acesta a fost raportat foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen.

Copii și adolescenți

COVID-19 Vaccine Janssen nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. La momentul actual nu există suficiente informații disponibile cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

COVID-19 Vaccine Janssen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sfaturi referitoare la posibilitatea de a vi se administra vaccinul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse la COVID-19 Vaccine Janssen enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când aceste reacții dispar, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol

Acest vaccin conține alcool (etanol) 2 mg în fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea de etanol din acest vaccin este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau vin. Cantitatea redusă de alcool din acest vaccin nu va avea niciun efect remarcabil.

3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Janssen

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul în mușchi - de obicei în partea superioară a brațului.

Ce cantitate de vaccin vi se va administra

Vi se va injecta o doză unică (0,5 ml) de COVID-19 Vaccine Janssen.

După injecție, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor ține sub observație timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza apariția semnelor unei reacții alergice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, COVID-19 Vaccine Janssen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse apar în decurs de 1 sau 2 zile de la vaccinare.

Solicitați imediat asistență medicală dacă în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- aveți dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, modificări ale stării mentale sau convulsii;
- dezvoltați dificultăți la respirație, dureri în piept, umflare la nivelul picioarelor, dureri la nivelul picioarelor sau dureri abdominale persistente;
- observați vânătăi neobișnuite pe piele sau identificați pete rotunde ca niște înțepături de ac, în afara locului de administrare a vaccinului.

Solicitați **urgent** asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome:

- senzație de leșin sau stare confuzională
- modificări ale ritmului bătăilor inimii dumneavoastră
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- urticarie sau erupție pe piele

- greață sau vărsături
- durere de stomac.

Acest vaccin poate provoca următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap
- greață
- dureri musculare
- durere la nivelul locului de administrare a injecției
- stare de oboseală accentuată

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10 persoane

- înroșire la nivelul locului de administrare a injecției
- umflare la nivelul locului de administrare a injecției
- frisoane
- durere articulară
- tuse
- febră

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele
- slăbiciune musculară
- durere la nivelul brațului sau piciorului
- stare de slăbiciune
- stare generală de rău
- strănut
- durere în gât
- durere de spate
- tremor
- transpirație excesivă
- senzație neobișnuită pe piele, cum sunt furnicături sau senzație de gădilituri ale pielii (parestezie)
- diaree
- amețelă

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- reacții alergice
- urticarie
- ganglioni limfatici umflați (limfadenopatie)
- scăderea senzațiilor sau a sensibilității, în special la nivelul pielii (hipoestezie)
- zgomote persistente în urechi (tinitus)
- vărsături
- cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV))

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, ficat, intestin, splină), în asociere cu un număr mic de trombocite în sânge
- inflamație gravă a nervilor, care poate provoca paralizie și dificultăți la respirație (sindrom Guillain-Barré (SGB))

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă
- sindrom de extravazare capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge)

- valori mici ale trombocitelor în sânge (trombocitopenie imună), care pot fi asociate cu sângerări (vezi secțiunea 2, Tulburări ale sângelui)

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți orice reacții adverse care vă deranjează sau nu dispar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#) și să includeți numărul de lot dacă este disponibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Janssen

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui vaccin și eliminarea adecvată a oricărui medicament neutilizat.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrare la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 13 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 4 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider sau transportat, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 4,5 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaccinul Janssen COVID-19

- Substanța activă este adenovirusul tip 26 care codifică glicoproteina spike* a SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nu mai puțin de 8,92 log₁₀ unități infecțioase (U Inf.) în fiecare doză de 0,5 ml.
*Produs în Linie de Celule PER.C6 TetR prin tehnologie ADN recombinant.

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

- Celelalte componente (excipienți) sunt:
 - cutie cu 10 flacoane: 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbitat 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu și COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol).
 - cutie cu 20 de flacoane: 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbitat 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu și COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol).

Cum arată COVID-19 Vaccine Janssen și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă (injecție). Suspensia este incoloră până la gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6,0-6,4).

2,5 ml de suspensie în flacon multidoză (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc, capsă din aluminiu și capac albastru din plastic. Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen este disponibil într-un ambalaj care conține 10 sau 20 de flacoane multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Pentru informații referitoare la fabricantul specific al vaccinului ce v-a fost administrat, verificați numărul de Lot de pe cutie sau flacon și vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață.

Pentru orice informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Acest lucru înseamnă că sunt așteptate date suplimentare cu privire la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul QR de mai jos (disponibil de asemenea pe cutie și pe cardul cu cod QR) pentru a obține prospectul în mai multe limbi.



Sau accesați URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor cu administrare injectabilă, trebuie să fie disponibile tratament și supraveghere medicală adecvată în cazul unei reacții anafilactice rare apărute ca urmare a administrării COVID-19 Vaccine Janssen. Persoanele trebuie monitorizate după vaccinare pentru o perioadă de cel puțin 15 minute de către un profesionist în domeniul sănătății.
- COVID-19 Vaccine Janssen nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat în aceeași seringă.
- COVID-19 Vaccine Janssen nu trebuie administrat sub nicio formă prin injectare intravasculară, intravenoasă, subcutanată sau intradermică.
- Imunizarea trebuie efectuată doar prin injecție intramusculară, de preferință în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.
- Sincopa (leșinul) poate apărea la administrarea oricărei injecții, inclusiv a COVID-19 Vaccine Janssen. Trebuie să existe proceduri de prevenire a vătămărilor cauzate de căderi și de abordare terapeutică a leșinului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de administrare și manipulare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist în domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrarea la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C , vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C , fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C : pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 13 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 4 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider sau transportat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C , pentru o singură perioadă de până la 4,5 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C , data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C , atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

Păstrați flacoanele în cutia originală pentru a fi protejate de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru diferite condiții de păstrare, dacă este cazul.

COVID-19 Vaccine Janssen este o suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4). Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a vedea dacă sunt prezente particule și modificări de culoare. Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea crăpăturilor sau a oricăror anomalii, cum ar fi dovezile de deteriorare. Dacă oricare dintre acestea există, nu administrați vaccinul.

Înainte de administrarea unei doze de vaccin, învârtiți ușor conținutul flaconului multidoză, rotindu-l în poziție verticală, timp de 10 secunde. A nu se agita. Utilizați un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de 0,5 ml din flaconul multidoză și administrați doar prin injecție intramusculară, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Se pot extrage maximum 5 doze din flaconul multidoză. Eliminați orice cantitate de vaccin rămasă în flacon după extragerea celor 5 doze.

După prima punționare a flaconului, vaccinul (flacon) poate fi păstrat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C , timp de maxim 6 ore sau la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o singură perioadă, timp de maxim 3 ore. Dacă vaccinul nu este utilizat în acest interval, eliminați-l. După prima punționare a flaconului trebuie înregistrate pe eticheta fiecărui flacon data și ora la care flaconul trebuie eliminat.

Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.