

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beoltanák, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Janssen beadása előtt
3. Hogyan adják be a COVID-19 Vaccine Janssen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Janssen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Janssen egy, a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazott védőoltás.

A COVID-19 Vaccine Janssen-t 18 éves és idősebb felnőtteknek adják.

A védőoltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a vírus ellen ható antitesteket és speciális fehérvérsejteket termel, így nyújtva védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyetlen összetevője sem okozhat COVID 19-et.

2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Janssen beadása előtt

Nem kaphatja meg a védőoltást, ha:

- Ön allergiás a vakcina hatóanyagára vagy (a 6. pontban felsorolt) bármely segédanyagára.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a COVID-19 Vaccine Janssen-t, ha:

- Önnél valaha súlyos allergiás reakciója volt bármilyen egyéb védőoltás beadása után,
- Ön valaha elájult bármilyen, tüvel beadott injekció után,

- Önnek magas (38 °C feletti) testhőmérséklettel járó, súlyos fertőzése van. Azonban megkaphatja a védőoltást, ha Önnek hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás.
- véralvadási zavara vagy véraláfutása van, vagy ha Ön egy véralvadásgátló gyógyszert szed (vérrögök képződésének megelőzésére),
- az Ön immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiányos állapot), vagy ha Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (mint például a nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok vagy daganat elleni gyógyszerek).

Vérképzési zavarok

„Nagyon ritka” gyakorisági besorolással vérrögök és alacsony vérlemezkeszám (a vér alvadását segítő sejtek) kombinációját figyelték meg a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek vérrögök képződésével – egyes esetekben vérzés kíséretében – különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni, például az agyban, a májban, a belekben és a lépben. Ezek az esetek az oltást követő első három héten fordultak elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek. Beszámoltak végzetes kimenetelről is.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos vagy tartós fejfájást vagy homályos látást tapasztal, a bőrén – az oltás beadási helyén kívül – nem megmagyarázható bevezést észlel, ami az oltás után néhány nappal jelenik meg, vagy légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, tartós hasi fájdalom alakul ki Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy nemrég COVID-19 Vaccine Janssen védőoltást kapott.

Bármely más vakcinához hasonlóan előfordulhat, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett védőoltás nem véd meg teljesen mindenkit, aki megkapja azt. Nem ismert, hogy mennyi ideig lesz védett.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Janssen nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek. Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő információ a COVID-19 Vaccine Janssen 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine Janssen

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy beadandó védőoltásokról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt megkapná a védőoltást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine Janssen 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt mellékhatásainak némelyike átmenetileg befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várjon, amíg ezek a hatások elmúlnak.

A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz

Ez a gyógyszer 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található alkoholmennyiség kevesebb mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan adják be a COVID-19 Vaccine Janssen-t?

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja izomba beadni a védőoltást – rendszerint a felkarba.

Mennyi védőoltást fog kapni?

Egyetlen adag (0,5 ml) COVID-19 Vaccine Janssen-t fog kapni, injekció formájában.

Az injekció beadása után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja figyelni Önt körülbelül 15 percen keresztül, hogy észlelje egy esetleges allergiás reakció jeleit.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így a COVID-19 Vaccine Janssen is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás a védőoltás beadását követő 1. vagy 2. napon jelentkezik.

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli. Ilyen reakciók közé tartozhat az alábbi tünetek bármelyikének kombinációja:

- ájulásérzés vagy szédülés,
- a szívverés megváltozása,
- légszomj,
- sípoló légzés,
- az ajkak, az arc vagy a torok megduzzadása,
- csalánkiütés vagy bőrkiütés,
- hányinger vagy hányás,
- gyomortáji fájdalom.

Ezzel a védőoltással az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

Nagyon gyakori: 10 oltott közül több mint 1-et érinthet

- fejfájás,
- hányinger,
- izomfájdalom,
- fájdalom az injekció beadása helyén,
- kifejezett fáradtság.

Gyakori: 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- kivörösödés az injekció beadása helyén,
- duzzanat az injekció beadása helyén,
- hidegrázás,
- ízületi fájdalom,
- köhögés,
- láz.

Nem gyakori: 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrkiütés,
- izomgyengeség,
- felső vagy alsó végtagi fájdalom,

- gyengeségérzés,
- általános rossz közérzet,
- tüsszögés,
- torokfájás,
- hátfájás,
- remegés,
- túlzott izzadás.

Ritka: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- allergiás reakció,
- csalánkiütés.

Nagyon ritka: 10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- vérrögök képződése, gyakran olyan helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni (pl. agy, máj, bél, lép), alacsony vérlemezkeszámmal társultan.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció.

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Önnél bármilyen olyan mellékhatás jelentkezik, ami zavarja Önt, vagy nem múlik el.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül** és adja meg a gyártási/Lot számot, ha rendelkezésre áll.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Janssen-t tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős ennek a védőoltásnak a tárolásáért, és bármilyen fel nem használt készítmény szabályszerű megsemmisítéséért.

A vakcinát -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni és szállítani.

A -25 °C és -15 °C közötti tárolás lejáratí ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész. A vakcina -25 °C és -15 °C között fagyasztva, vagy $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on kiolvasztva kerülhet kiszállításra.

Amikor -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasztható $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.

- szobahőmérsékleten (legfeljebb +25°C-on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcinát tárolhatják hűtőszekrényben is +2 °C és +8 °C között, egyszeri, legfeljebb 3 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratidőt (EXP). Amikor a készítményt +2 °C és +8 °C közötti tárolóba teszik, a frissített lejáratidőt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratidő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratidőt olvashatatlaná kell tenni. A vakcina +2 °C és +8 °C-on szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine Janssen?

- A hatóanyag a SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint* kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.COV2-S), nem kevesebb mint 8,92 log₁₀ fertőző egység (Inf.U) minden egyes 0,5 ml-es adagban.
*PER.C6 TetR sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

- Egyéb összetevők:
 - 10 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxi-propil-β-ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, trinátrium-citrát-dihidrát, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz”, valamint „A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz”).
 - 20 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxi-propil-β-ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz”, valamint „A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz”).

Milyen a COVID-19 Vaccine Janssen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). A szuszpenzió szintelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).

2,5 ml szuszpenzió fluor-polimerrel bevont felszínű klórbutil gumidugóval, rollnizott alumínium és kék műanyag kupakkal lezárt, többadagos, I-es típusú injekciós üvegben. Injekciós üvegenként 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A COVID-19 Vaccine Janssen 10 vagy 20 darab, többadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolásban elérhető.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
The Netherlands

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

A kapott vakcina konkrét gyártójának beazonosításához ellenőrizze a dobozon vagy az injekciós üvegen szereplő Lot számot, és vegye fel a kapcsolatot a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Ísland

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κόπος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

Latvija

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

Ezt a vakcinát „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a vakcinára vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a vakcinára vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

A különböző nyelveken elérhető betegtájékoztatóért olvassa be az alábbi QR-kódot (megtalálható még a dobozon és a QR-kódot tartalmazó oltási kártyán).



Vagy látogasson el a www.covid19vaccinejanssen.com weboldalra.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Mint minden, injekcióban adott védőoltás esetén, megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig.

- A COVID-19 Vaccine Janssen-t tilos ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerrel összekeverni vagy hígítani.
- A COVID-19 Vaccine Janssen-t minden körülmények között tilos intravascularis, intravénás, subcutan vagy intradermalis injekcióként beadni.
- Az oltást kizárólag izomba adott injekció formájában lehet beadni, lehetőség szerint a felkar deltaizmába.
- Bármilyen injekció, köztük a COVID-19 Vaccine Janssen beadásakor is syncope (ájulás) fordulhat elő. Intézkedni kell, hogy megelőzhető legyen az összeesésből eredő sérülés, és kezelni lehessen az ájulással összefüggő reakciókat.
- Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot vagy tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező bevezést a bőrben (petechia), ha az nem az oltás beadásának helyén alakul ki. A thrombocytopeniával társuló thrombosis speciális klinikai ellátást igényel. Az egészségügyi szakembereknek tájékozódniuk kell a megfelelő ajánlásokról és/vagy konzultálniuk kell szakorvosokkal (pl. hematológusokkal, véralvadási zavar kezelésében jártas szakemberekkel) a betegség diagnosztizálása és kezelése végett.

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A készítmény beadására és kezelésére vonatkozó utasítások

Ezt a védőoltást egészségügyi szakembernek kell beadnia, aszeptikus technikát alkalmazva, hogy minden egyes adag sterilitását biztosítsa.

A vakcinát -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni és szállítani.

A -25 °C és -15 °C közötti tárolás lejáratí ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész. A vakcina -25 °C és -15 °C között fagyasztva, vagy $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on kiolvasztva kerülhet kiszállításra.

Amikor -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasztható $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.
- szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25\text{ °C}$ -on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcinát tárolhatják hűtőszekrényben is $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között, egyszeri, legfeljebb 3 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratí időt (EXP). Amikor a készítményt $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti tárolóba teszik, a frissített lejáratí időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratí idő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratí időt olvashatatlanná kell tenni. A vakcina $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ -on szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejárati időt rá kell írni.

A COVID-19 Vaccine Janssen színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4). A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket, vagy nem színeződött-e el. A beadás előtt az injekciós üveget meg kell nézni, nincs-e megrepedve, vagy látható-e rajta bármilyen rendellenesség, például felbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik fennáll, ne adja be az oltóanyagot!

A vakcina egy dózisanak beadása előtt függőlegesen tartva, 10 másodpercig óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget. Ne rázza! Az egyszeri, 0,5 ml-es dózis többadagos injekciós üvegből történő felszívásához steril tűt és steril fecskendőt használjon, és kizárólag intramuscularis injekció formájában adja be a felkarba, a deltaizomba.

A többadagos injekciós üvegből maximálisan 5 adag nyerhető ki. Az 5 adag kinyerését követően az injekciós üvegben megmaradt vakcinát semmisítse meg.

Az injekciós üveg első átszúrása után a vakcina (injekciós üveg) +2 °C és +8 °C között legfeljebb 6 órán át, vagy szobahőmérsékleten (legfeljebb +25°C), egyszeri, legfeljebb 3 órás időtartamon át tárolható. Semmisítse meg, ha a vakcina nem kerül felhasználásra ezalatt az időtartam alatt. Az injekciós üveg első átszúrása után minden egyes injekciós üvegre írja rá azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani. Az esetlegesen kifröccsent vakcinát virucid aktivitású adenovírus elleni szerrel kell fertőtleníteni.