

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **JCOVDEN injekční suspenze**

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína JCOVDEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína JCOVDEN podána
3. Jak se vakcína JCOVDEN podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu JCOVDEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína JCOVDEN a k čemu se používá**

Vakcína JCOVDEN se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína JCOVDEN je podávána dospělým ve věku 18 let a starším.

Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění COVID-19.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína JCOVDEN podána**

##### **Vakcína Vám nesmí být podána jestliže**

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
- se u Vás objevila krevní sraženina současně s nízkými hladinami krevních destiček (syndrom trombózy s trombocytopenií, TTS) po podání jakékoli vakcíny proti onemocnění COVID-19.
- u Vás byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév).

##### **Upozornění a opatření**

Před tím, než Vám bude vakcína JCOVDEN podána, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně,
- jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a),

- máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením nebo tvorbou modřin, nebo pokud užíváte antikoagulanty (léky k prevenci tvorby krevních sraženin),
- Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo pokud užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny),
- máte rizikové faktory pro výskyt krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)).

Stejně jako u jiných vakcín, očkování vakcínou JCOVDEN nemusí plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána. Není známo, jak dlouho budete chráněn(a).

### Poruchy krve

- **Žilní tromboembolismus:** Po očkování vakcínou JCOVDEN byly vzácně pozorovány krevní sraženiny v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)).
- **Syndrom trombózy s trombocytopenií:** Po očkování vakcínou JCOVDEN byla velmi vzácně pozorována kombinace krevních sraženin a nízkých hladin „krevních destiček“. Ta zahrnuje závažné případy krevních sraženin vyskytujících se na neobvyklých místech, jako jsou mozek, játra, střeva a slezina, v některých případech v kombinaci s krvácením. Tyto případy se většinou vyskytly během prvních tří týdnů po očkování a u jedinců mladších 60 let věku. Byl hlášen i následek úmrtí.
- **Imunitní trombocytopenie:** Velmi vzácně byly hlášeny velmi nízké hladiny krevních destiček (imunitní trombocytopenie), které mohou být doprovázené krvácením, obvykle během prvních čtyř týdnů po očkování vakcínou JCOVDEN.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, které mohou být známkami poruch krve: silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, záchvaty (křeče), změny duševního stavu nebo rozmazané vidění, nevysvětlitelné krvácení, nevysvětlitelné modřiny na kůži jinde než v místě očkování, které se objeví několik dní po očkování, okrouhlé skvrny jinde než v místě očkování, rozvine se u Vás dušnost, bolest na hrudi, bolest nohou, otok nohou nebo přetrvávající bolest břicha. Informujte zdravotnické pracovníky, že jste v nedávné době byl(a) očkován(a) vakcínou JCOVDEN.

### Syndrom kapilárního úniku

Po očkování vakcínou JCOVDEN byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku (capillary leak syndrome, CLS). Alespoň jeden postižený pacient měl v minulosti diagnostikovaný syndrom kapilárního úniku. Syndrom kapilárního úniku je závažné onemocnění, které může způsobit úmrtí a které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév (kapilár), což vede k rychlému otoku paží a nohou, náhlému zvýšení tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení (z důvodu nízkého krevního tlaku). Pokud se u Vás během dnů po očkování objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### Neurologické poruchy

- **Guillainův-Barrého syndrom**  
Pokud se u Vás objeví slabost a ochrnutí končetin, které může postupovat na hrudník a obličej (Guillainův-Barrého syndrom, GBS), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Tyto příznaky byly hlášeny velmi vzácně po očkování vakcínou JCOVDEN.
- **Zánět míchy (transverzální myelitida)**  
Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví slabost v pažích nebo v nohou, smyslové příznaky (jako je mravenčení, necitlivost, bolest nebo ztráta vnímavosti vůči bolesti) nebo problémy s funkcí močového měchýře nebo s funkcí střev. Tyto příznaky byly hlášeny velmi vzácně po očkování vakcínou JCOVDEN.

### Myokarditida a perikarditida

Po očkování vakcínou JCOVDEN existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánět srdečního svalu) a perikarditidy (zánět osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4). Tato onemocnění se častěji vyskytovala

u mužů mladších 40 let. U většiny těchto osob začaly příznaky během 14 dnů po očkování. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás po podání vakcíny objeví některý z následujících příznaků: bolest na hrudi, dušnost, pocity zrychleného bušení, chvění nebo tlukot srdce.

#### **Riziko závažných nežádoucích příhod po posilovací dávce**

Riziko závažných nežádoucích příhod (jako jsou krevní poruchy včetně syndromu trombózy s trombocytopenií, CLS, GBS, myokarditidy a perikarditidy) po posilovací dávce vakcíny JCOVDEN není známo.

#### **Děti a dospívající**

Vakcína JCOVDEN se nedoporučuje u dětí mladších 18 let. V současné době není k dispozici dostatek informací o použití vakcíny JCOVDEN u dětí a dospívajících mladších 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a vakcína JCOVDEN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Taktéž informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vám byla nebo má být podána vakcína.

Vakcínu JCOVDEN lze podávat ve stejnou dobu s vakcínou proti chřipce. Injekce mají být podány do různých míst. Při podání vakcíny JCOVDEN ve stejnou dobu s vakcínou proti chřipce se u Vás může s větší pravděpodobností objevit bolest v okolí místa injekce, únava, bolest hlavy a bolesti svalů.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky vakcíny JCOVDEN uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před tím, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, dokud tyto účinky nevyvymizí.

#### **Vakcína JCOVDEN obsahuje sodík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **Vakcína JCOVDEN obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5ml dávce. Množství alkoholu v této vakcíně odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

### **3. Jak se vakcína JCOVDEN podává**

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podají injekcí do svalu – obvykle do horní části paže.

#### **Kolik vakcíny Vám bude podáno**

Vakcína JCOVDEN se podává injekčně jako jednorázová dávka primární vakcinace (0,5 ml).

Posilovací dávka (druhá dávka) vakcíny JCOVDEN může být podána nejméně 2 měsíce po primární vakcinaci jedincům ve věku 18 let a starším.

Vakcína JCOVDEN může být podána jako jedna posilovací dávka vhodným jednotlivcům ve věku 18 let a starším, kteří dokončili primární vakcinaci mRNA COVID-19 vakcínou nebo COVID-19 vakcínou založenou na adenovirovém vektoru. Dávkovací interval pro posilovací dávku je stejný jako interval schválený pro posilovací dávku vakcíny použité na primární vakcinaci.

Po podání injekce Vás bude Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Pokud máte k použití této vakcíny další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i vakcína JCOVDEN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků se objevuje během jednoho nebo dvou dní po očkování.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás během 3 týdnů po očkování objeví některý z následujících příznaků:

- pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, rozmazané vidění, změny duševního stavu nebo záchvaty (křeče);
- rozvine se dušnost, bolest na hrudi, otok nohou, bolest nohou nebo přetrvávající bolest břicha;
- všimnete si neobvyklých modřin na kůži nebo okrouhlých skvrn jinde než v místě očkování.

Vyhledejte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

U této vakcíny se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest svalů
- bolest v místě injekce
- silný pocit únavy

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- zarudnutí v místě injekce
- zduření v místě injekce
- zimnice
- horečka

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- vyrážka
- bolest kloubů
- svalová slabost
- bolest v horních a dolních končetinách
- pocit slabosti
- pocit, kdy se celkově necítíte dobře
- kašel

- kýchání
- bolest v krku
- bolest zad
- třes
- průjem
- zvracení
- závrať

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- alergická reakce
- kopřivka
- nadměrné pocení
- zduření lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo mravenčení (parestezie)
- snížené vnímání nebo citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- přetrvávající zvonění v uších (tinitus)
- krevní sraženiny v žilách (žilní tromboembolismus (VTE))
- přechodné, obvykle jednostranné ochrnutí obličeje (včetně Bellovy obrny)

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- krevní sraženiny, které se často vyskytují na neobvyklých místech (např. v mozku, v játrech, ve střevěch, ve slezině) v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček
- závažný zánět nervů, který může způsobit ochrnutí a potíže s dýcháním (Guillainův-Barrého syndrom (GBS))

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév).
- nízké hladiny krevních destiček (imunitní trombocytopenie), které mohou být doprovázeny krvácením (viz bod 2, „Poruchy krve“)
- zánět míchy (transverzální myelitida)
- zánět malých krevních cév (vaskulitida malých cév) s kožní vyrážkou nebo malými červenými nebo nachovými plochými okrouhlými skvrnami pod povrchem kůže nebo modřinami
- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida)

Sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud máte nějaké nežádoucí účinky, které Vás obtěžují nebo neustupují.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) a uveďte číslo šarže, je-li k dispozici.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak vakcínu JCOVDEN uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Injekční lahvičku uchovávejte v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Za uchovávání této vakcíny a za správnou likvidaci nepoužitého přípravku je odpovědný Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C. Datum expirace pro uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C.

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, může být vakcína rozmrazena buď při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě 2 °C až 8 °C: u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Vakcína může být také uchovávána v chladničce nebo transportována při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 11 měsíců, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má přeškrtnout. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

## 6. Obsah balení a další informace

### Co vakcína JCOVDEN obsahuje

- Léčivou látkou je adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein\* (Ad26.COV2-S), nejméně 8,92 log<sub>10</sub> infekčních jednotek (Inf.U) v jedné 0,5ml dávce.
  - \* Produkováno systémem PER.C6 TetR Cell line (buněčná linie) a technologií rekombinantní DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

- Další složky (pomocné látky) jsou:
  - balení 10 injekčních lahviček: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci (viz bod 2 Vakcína JCOVDEN obsahuje sodík a Vakcína JCOVDEN obsahuje ethanol).
  - balení 20 injekčních lahviček: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci (viz bod 2 Vakcína JCOVDEN obsahuje sodík a Vakcína JCOVDEN obsahuje ethanol).

### Jak vakcína JCOVDEN vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (injekce). Tato suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 až 6,4).

2,5 ml suspenze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) s pryžovou zátkou, s hliníkovým krytem a modrým plastovým víčkem. Jedna injekční lahvička obsahuje 5 dávek po 0,5 ml.

Vakcína JCOVDEN je k dispozici v balení obsahujícím 10 nebo 20 vícedávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2024.**

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte níže uvedený QR kód (k dispozici také na krabici a QR kartě).



Nebo navštivte: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech jazycích EU/EHP.



### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

- Jako u všech injekčních vakcín musí být vždy snadno dostupná příslušná lékařská péče a dohled pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny JCOVDEN. Zdravotnický pracovník má jedince po vakcinaci sledovat alespoň 15 minut.
- Vakcína JCOVDEN se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky ani ředit ve stejné injekční stříkačce.
- Vakcína JCOVDEN se za žádných okolností nesmí podávat intravaskulární, intravenózní, subkutánní ani intradermální injekcí.
- Imunizace se má provádět pouze intramuskulární injekcí, preferovaně do deltového svalu horní části paže.
- Při podávání jakékoli injekce, včetně vakcíny JCOVDEN, může dojít k synkopě (mdlobám). Mají být zavedena opatření k zabránění poranění v důsledku pádu a k ošetření synkopových reakcí.

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podávaného přípravku a číslo šarže.

### Pokyny k podávání a zacházení

S touto vakcínou má nakládat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby se zajistila sterilita každé dávky.

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ . Datum expirace pro uchovávání při teplotě  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$  je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$  nebo rozmrazená při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$ .

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ , může být vakcína rozmrazena buď při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$  nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$ : u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně  $25\text{ °C}$ ): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Vakcína může také být uchovávána v chladničce nebo transportována při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$  po jedno období trvající až 11 měsíců, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$  se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má přeškrtnout. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$ , pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem, a aby mohlo být zaznamenáno datum expirace pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

Vakcína JCOVDEN je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4). Vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat na výskyt pevných částic a změnu barvy. Injekční lahvička se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda na ní nejsou praskliny nebo jiné abnormality, například známky nedovolené manipulace. Pokud se kterákoli z těchto možností objeví, vakcínu nepodávejte.

Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou ve svislé pozici po dobu 10 sekund. Netřepejte. Použijte sterilní jehlu a sterilní injekční stříkačku k odebrání jedné 0,5ml dávky

z vícedávkové injekční lahvičky a podejte pouze intramuskulární injekcí do deltového svalu horní části paže.

Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat maximálně 5 dávek. Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.

Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu (injekční lahvičku) udržovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin nebo při pokojové teplotě (maximálně do 25 °C) po jedno období trvající až 3 hodiny. Pokud se vakcína nepoužije během této doby, zlikvidujte ji. Po prvním propíchnutí injekční lahvičky napište na štítek každé injekční lahvičky datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

### Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad. Povrch zasažený rozlitým přípravkem má být dezinfikován prostředky s viricidní aktivitou proti adenoviru.