

Písomná informácia pre používateľa

Zabdeno injekčná suspenzia očkovacia látka proti ebola (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantný])

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa budete očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zabdeno a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Zabdeno
3. Ako sa Zabdeno podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zabdeno
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zabdeno a na čo sa používa

Čo je Zabdeno

Zabdeno je očkovacia látka používaná na ochranu pred vírusovým ochorením ebola v budúcnosti. Podáva sa ľuďom vo veku 1 rok a starším, ktorí môžu pravdepodobne prísť do kontaktu s vírusom Ebola.

Zabdeno je podávaný ako prvá dávka dvojdávkového očkovacieho režimu, ktorý vám poskytuje ochranu pred nakazením vírusovým ochorením ebola spôsobeným druhom *Zaire ebolavirus*, čo je typ filovírusu. Táto očkovacia látka vám neposkytne ochranu pred inými typmi filovírusu.

Keďže Zabdeno neobsahuje celý vírus Ebola, nemôže u vás vyvolať vírusové ochorenie ebola.

Dvojdávkové očkovanie pozostáva:

- z prvej dávky očkovacej látky Zabdeno,
- po ktorom približne o 8 týždňov nasleduje dávka očkovacej látky Mvabea.

Dokonca aj potom, čo dostanete očkovanie Zabdenom a Mvabeou máte byť **veľmi opatrní** a vyhnúť sa kontaktu s vírusom Ebola. Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, očkovací režim nemusí chrániť každého pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola.

Dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

Čo je ebola

- Ebola je závažné ochorenie spôsobené vírusom. Ľudia sa nakazia ebolou od osôb alebo zvierat, ktoré sú infikované vírusom Ebola, alebo ktoré zomreli v dôsledku eboly.
- Ebolou sa môžete nakaziť z krvi a telesných tekutín ako je moč, stolica, sliny, zvratky, pot, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny osôb, ktoré sú infikované vírusom Eboly.
- Ebolou sa tiež môžete nakaziť z predmetov, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami osôb alebo zvierat nakazených ebolou (napr. oblečenie alebo predmety v priamom kontakte).
- Ebola sa nešíri vzduchom, vodou alebo potravou.

Ochorenie spôsobené vírusom Ebola zvyčajne spôsobuje vysokú horúčku a môže narušiť zrážanie krvi, čo môže spôsobiť závažné krvácania („závažná hemoragická horúčka“). To môže viesť k závažnému ochoreniu a v niektorých prípadoch k **smrti**.

- Prvé prejavy a príznaky môžu byť horúčka, únava, slabosť alebo závrat a bolesti svalov.
- Neskoršie prejavy a príznaky môžu zahŕňať krvácanie pod kožu, do orgánov v tele, ako sú pečeň alebo obličky, a z úst, očí alebo uší. Niektorí ľudia majú silnú hnačku, náhly pokles krvného tlaku alebo prietoku krvi do orgánov v tele (šok), čo môže spôsobiť závažné a trvalé poškodenie týchto orgánov, závažnú zmätenosť (delírium), záchvaty, zlyhanie obličiek a kómu.

Porozprávajte sa najskôr so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, aby sa rozhodlo, či vám táto očkovacia látka má byť podaná.

Ako očkovacia látka funguje

Dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea stimuluje prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Očkovanie spôsobuje, že telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu, ktorý spôsobuje infekciu ebolou. V budúcnosti pomôže chrániť pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Zabdeno

Ak sa chcete ubezpečiť, že očkovanie je pre vás alebo vaše dieťa vhodné, je dôležité, aby ste svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru informovali, či sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje niečo z toho, čo je uvedené v nasledujúcich bodoch. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Nedávajte sa očkovať, ak

- ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali závažnú alergickú reakciu na ktorúkoľvek z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6.

Ak si nie ste istý, predtým ako vám je podaná očkovacia látka sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám je podaný Zabdeno, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po akejkoľvek inej injekcii očkovacej látky,
- ste po podaní injekcie niekedy omdleli,
- máte problém s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny,
- v súčasnosti máte horúčku alebo infekciu,
- užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, napríklad vysoké dávky kortikosteroidov (ako je prednizón) alebo chemoterapiu (lieky na rakovinu),

- máte slabý imunitný systém – napríklad v dôsledku infekcie HIV alebo dedičnej choroby, ktorá sa vyskytuje v rodine („genetická porucha“).

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo nemáte o tom istotu), porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako vám je podaný Zabdeno.

Ak máte vysoké riziko kontaktu s vírusom Ebola, môže sa vám alebo vášmu dieťaťu odporučiť preočkovanie Zabdenom. Ak sa to týka vás alebo vášho dieťaťa, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete iba jednu z očkovacích látok, Zabdeno alebo Mvabea, môžete byť menej chránení pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola, ako keby boli podané obe očkovacie látky.

Tak ako to platí pri všetkých očkovacích látkach, nemusí dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea úplne každého ochrániť pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola a nie je známe, ako dlho budete chránení.

- **Ľudia, ktorým boli podané 2 dávky očkovania, majú aj tak podniknúť opatrenia, aby neprišli do kontaktu s vírusom Ebola.**

Správne umývanie rúk je najúčinnnejším spôsobom, ako zabrániť šíreniu nebezpečných mikroorganizmov, ako je vírus Eboly. Znižuje počet mikroorganizmov na rukách a tak znižuje ich šírenie z jednej osoby na druhú.

Spôsob správneho umývania rúk je popísaný nižšie.

- Ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami, použite mydlo a vodu. Na umývanie rúk nie je potrebné používať antimikrobiálne mydlá.
- Ak ruky nie sú viditeľne špinavé, použite dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu. Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu, ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami.

V oblasti zasiahnutej ebolou je dôležité vyhnúť sa nasledovnému:

- Kontakt s krvou a telesnými tekutinami (ako sú moč, stolica, sliny, pot, zvratky, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny).
- Veciam, ktoré mohli prísť do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami infikovanej osoby (ako je oblečenie, posteľná bielizeň, ihly a lekárske vybavenie).
- Pohrebom alebo pohrebným rituálom, ktoré vyžadujú zaobchádzanie s telom niekoho, kto zomrel na ebolu.
- Kontakt s netopiermi, ľudoopmi a opicami alebo krvou, tekutinami a surovým mäsom pripraveným z týchto zvierat (divina) alebo mäsom z neznámeho zdroja.
- Kontakt so semenom muža, ktorý mal ebolu. Dodržiavajte zásady bezpečného pohlavného styku, až kým sa nepotvrdí, že vírus nie je prítomný v semene. Porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ako dlho treba dodržiavať zásady bezpečného pohlavného styku.

Deti mladšie ako 1 rok

Zabdeno sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Zabdeno

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste vy alebo vaše dieťa tehotné alebo ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako si necháte podať túto očkovaciu látku. Urobte to aj v prípade, ak si myslíte, že vy alebo vaše dieťa môžete byť tehotné alebo plánujete otehotnieť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zabdeno nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zabdeno obsahuje sodík

Zabdeno obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Zabdeno obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 0,002 mg alkoholu (etanolu) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako sa Zabdeno podáva

Váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú očkovaciu látku do svalu (intramuskulárna injekcia) do hornej časti ramena alebo stehna.

Zabdeno sa nesmie podať injekčne do cievy.

Dvojdávkové očkovanie pozostáva:

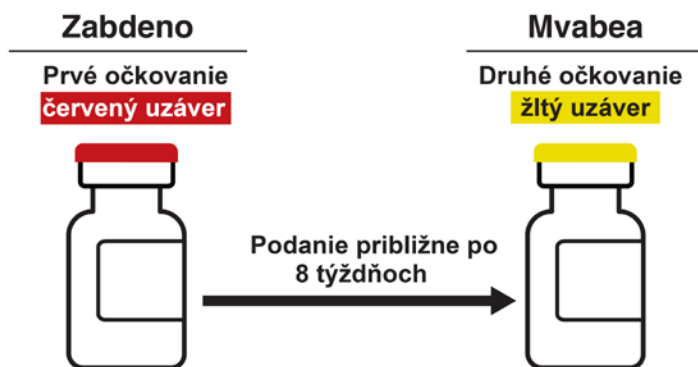
- z dávky očkovacej látky Zabdeno,
- po ktorom približne o 8 týždňov neskôr nasleduje dávka očkovacej látky Mvabea.

Váš lekár vám oznámi dátum podania druhej očkovacej látky.

Koľko očkovacej látky dostanete vy alebo vaše dieťa

Primárne očkovanie

- Prvé očkovanie Zabdenom – injekčná liekovka s červeným uzáverom (0,5 ml).
- Druhé očkovanie Mvabeou – injekčná liekovka so žltým uzáverom (0,5 ml), podaná približne 8 týždňov po prvom očkovaní Zabdenom.



Preočkovanie Zabdenom (ďalšia dávka Zabdena na zvýšenie alebo obnovenie účinku skôr podaného 2-dávkového očkovania Zabdeno a Mvabea)

- Preočkovanie sa vám alebo vášmu dieťaťu odporúča v prípade vysokého rizika kontaktu s vírusom Ebola a v prípade, že ste absolvovali 2-dávkové očkovanie pred viac ako 4 mesiacmi.
- Spýtajte sa svojho lekára, či vy alebo vaše dieťa máte zväziť preočkovanie.

Váš lekár bude pozorovať vás alebo vaše dieťa počas podania očkovacej látky a po ňom približne 15 minút alebo dlhšie podľa potreby v prípade závažnej alergickej reakcie.

Pokyny na prípravu očkovacej látky – pre zdravotníckych pracovníkov – sú uvedené na konci písomnej informácie.

Ak došlo k neúmyselnému alebo náhodnému injekčnému podaniu Zabdena alebo Mvabeu

- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola omylom podaná Mvabea ako prvá očkovacia látka, ako druhú očkovaciu látku dostanete Zabdeno približne po 8 týždňoch.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bol omylom podaný Zabdeno ako prvá aj ako druhá očkovacia látka, približne 8 týždňov po druhom očkovaní Zabdenom dostanete Mvabeu.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola omylom podaná Mvabea ako prvá aj ako druhá očkovacia látka, približne 8 týždňov po druhom očkovaní Mvabeou dostanete Zabdeno.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu nebola podaná Mvabea približne 8 týždňov po očkovaní Zabdenom, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o druhom očkovaní Mvabeou.

Ak ste vynechali očkovanie Zabdenom alebo Mvabeou

- Ak ste vynechali očkovanie, povedzte to svojmu lekárovi a dohodnite si ďalšiu návštevu.
- Ak vynecháte naplánovanú injekciu, nemusíte byť úplne chránený pred vírusom ebola.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytne do 7 dní po podaní injekcie.

U dospelých sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť, teplo alebo opuch v mieste podania injekcie
- pocit silnej únavy
- bolesť hlavy alebo svalov
- bolesť kĺbov
- zimnica

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- svrbenie v mieste podania injekcie

- generalizované (celkové) svrbenie
- horúčka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat
- sčervenenie a stvrdnutie kože v mieste podania injekcie

U detí a mladých ľudí vo veku 1 až 17 rokov sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste podania injekcie
- znížená aktivita
- znížená chuť do jedla
- podráždenosť
- pocit silnej únavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch, svrbenie alebo sčervenenie v mieste podania injekcie
- vracanie
- nevoľnosť (nauzea)
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- horúčka

Väčšina z týchto vedľajších účinkov má miernu až stredne závažnú intenzitu a nie sú dlhodobé.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zabdeno

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí

Informácie o uchovávaní, čase použiteľnosti, použití a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Váš lekár alebo lekárnik je zodpovedný za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zabdeno obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci glykoproteín vírusu *Zaire ebolavirus* variant Mayinga*, nie menej ako 8,75 log₁₀ infekčných jednotiek

* Vyrába sa v bunkách PER.C6 a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú edetan disodný, etanol, monohydrát histidínium-chloridu, polysorbát 80, chlorid sodný, sacharóza, voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Zabdeno a obsah balenia

Zabdeno je suspenzia v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke (0,5 ml) s gumenou zátkou a červeným uzáverom.

Bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia.

Zabdeno je k dispozícii v balení obsahujúcom 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

Výrobca

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

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

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: +353 1 800 709 122

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

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

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2020.

Τάτο očkovacia látka bola registrovaná za tzv. mimoriadnych okolností. Το znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tejto očkovacej látke a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Τάτο písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok musí byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní Zabdena. Osoby majú byť pozorované zdravotníckym pracovníkom najmenej 15 minút po očkovaní.
- Zabdeno sa nesmie miešať s inými liekmi v tej istej striekačke.
- Zabdeno sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou injekciou.
- Imunizácia sa má vykonať intramuskulárnou (i.m.) injekciou, prednostne do hornej časti ramena v oblasti deltového svalu alebo do stehna.
- Synkopa (mdloba) sa môže vyskytnúť po akomkoľvek očkovaní alebo aj pred ním ako psychogénna reakcia na injekciu s ihlou. Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

Pokyny na podávanie a manipuláciu

Zabdeno je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby. Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať kvôli prasklinám alebo akýmkoľvek abnormalitám, napríklad prejavom nedovoleného zaobchádzania. Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

Ak sa očkovacia látka vyberie z mrazničky a rozmrazí, použite ju ihneď alebo ju uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4). Ak sa očkovacia látka vyberie z chladničky za účelom podania, má sa použiť ihneď.

Opatrne premiešajte obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom po dobu 10 sekúnd. Netraste. Na extrakciu celého obsahu z injekčnej liekovky na podanie použite sterilnú ihlu a sterilnú striekačku.

Pre každú osobu použite samostatnú sterilnú ihlu a striekačku. Nie je potrebné vymeniť ihly medzi extrakciou očkovacej látky z injekčnej liekovky a jej aplikáciou príjemcovi, pokiaľ nie je ihla poškodená alebo kontaminovaná. Všetok zostávajúci obsah v injekčnej liekovke sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Prípadná rozliata tekutina sa má dezinfikovať látkami s viricídnu aktivitou proti adenovírusu.

Informácie o uchovávaní

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prepravujte v zmrazenom stave pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Po prevzatí sa liek môže uchovávať, ako je uvedené nižšie:

Uchovávajte v mrazničke pri teplote $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ u distribútora v prípade skladovania. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšom obale po EXP.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v mrazničke pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ počas jedného obdobia až 20 mesiacov. Po vybratí z mrazničky s teplotou $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal nový dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 20 mesiacov zlikvidovať. Nový dátum expirácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP). Pôvodný dátum expirácie má byť nečitateľný.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v chladničke pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ počas jedného obdobia až 8 mesiacov. Po premiestnení lieku do prostredia uchovávania pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal dátum likvidácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 8 mesiacov zlikvidovať. Tento dátum likvidácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP) alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávania pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pôvodný dátum expirácie a/alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávania pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ majú byť nečitateľné.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a za účelom sledovania dátumu expirácie alebo likvidácie pre rôzne podmienky uchovávania.