

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COVID-19 Vaccine Janssen injekcinė suspensija COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra COVID-19 Vaccine Janssen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant COVID-19 Vaccine Janssen
3. Kaip vartojama COVID-19 Vaccine Janssen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine Janssen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra COVID-19 Vaccine Janssen ir kam jis vartojamas

COVID-19 Vaccine Janssen yra vakcina, skirta išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

COVID-19 Vaccine Janssen, leidžiama 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti antikūnus ir specialias baltąsias ląsteles, kurios veikia prieš virusą, taip sukurdamą apsaugą nuo COVID-19. Nė viena iš sudedamųjų vakcinės dalių negali sukelti COVID-19 ligos.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant COVID-19 Vaccine Janssen

Šios vakcinės vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant COVID-19 Vaccine Janssen, jeigu:

- Jums kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija, po bet kokios kitos vakcinės suleidimo,
- esate kada nors nualpęs po bet kokios injekcijos adata,
- Jums yra sunki infekcija ir smarkiai karščiuojate (daugiau nei 38 °C). Tačiau Jūs galite skiepytis, jeigu Jums yra mažai padidėjusi temperatūra ar viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pvz., peršalimas,
- Jums yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda kraujosruvų (mėlynių), arba vartojate kraują skystinančius vaistus (apsaugančius nuo kraujo krešulių susidarymo),

- Jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai (susilpnėjęs imunitetas) arba vartojate vaistų, silpninančių imuninę sistemą (pvz., dideles kortikosteroidų dozes, imuninę sistemą slopinančių vaistų ar vaistų nuo vėžio).

Kaip ir skiepijant bet kuria kita vakcina, COVID-19 Vaccine Janssen vakcina gali nevisiškai apsaugoti žmones, kurie paskiepyti šia vakcina. Nėra žinoma, kaip ilgai vakcina Jus apsaugos.

Vaikams ir paaugliams

COVID-19 Vaccine Janssen nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Dar nėra pakankamai informacijos apie COVID-19 Vaccine Janssen vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir COVID-19 Vaccine Janssen

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, ar Jums galima leisti vakciną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) išvardyti COVID-19 Vaccine Janssen šalutinio poveikio reiškiniai gali laikinai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus palaukite, kol šis poveikis išnyks.

COVID-19 Vaccine Janssen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

COVID-19 Vaccine Janssen sudėtyje yra etanolio

Kiekvienoje šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Toks vaisto sudėtyje esantis etanolio kiekis atitinka mažiau nei 1 ml alaus ar vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti COVID-19 Vaccine Janssen

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į raumenis – dažniausiai žasto.

Kiek vakcinos Jums bus suleista

Suleidžiama vienkartinė (0,5 ml) COVID-19 Vaccine Janssen dozė.

Po vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas apie 15 minučių Jus stebės, ar nepasireiškia alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

COVID-19 Vaccine Janssen, kaip ir visos kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelis šalutinio poveikio reiškinų pasireiškia per 1 ar 2 dienas po skiepijimo.

Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė sunkios alerginės reakcijos simptomų. Tokios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo iš toliau išvardytų simptomų deriniu:

- alpimo jausmu arba svaiguliu;
- širdies ritmo pokyčiais;
- dusuliu;
- švokštimu;
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimu;
- dilgėline arba išbėrimu;
- pykinimu ar vėmimu;
- skrandžio skausmu.

Toliau aprašyti šalutinio poveikio reiškiniai, galintys pasireikšti po vakcinos suleidimo.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas;
- pykinimas;
- raumenų skausmas;
- skausmas suleidimo vietoje;
- stipraus nuovargio pojūtis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- paraudimas suleidimo vietoje;
- patinimas suleidimo vietoje;
- šaltkrėtis;
- sąnarių skausmas;
- kosulys;
- karščiavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- išbėrimas;
- raumenų silpnumas;
- rankų ar kojų skausmas;
- silpnumo pojūtis;
- bloga bendra savijauta;
- čiaudulys;
- gerklės skausmas;
- nugaros skausmas;
- drebulys;
- smarkus prakaitavimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- alerginė reakcija;
- dilgėlinė.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jeigu Jums pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, kuris Jus vargina arba neišnyksta.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema ir, jeigu yra, įrašykite serijos numerį. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine Janssen

Šią vakciną laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas yra atsakingi už šios vakcinos laikymo sąlygas ir tinkamą nesuvartoto vaisto atliekų tvarkymą.

Laikyti ir transportuoti užšaldytą $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius. Vakcina gali būti tiekama užšaldytą $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje arba atšildytą $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Laikomą užšaldytą $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje vakciną galima atšildyti $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba kambario temperatūroje:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 flakonų, atšilti prireiks maždaug 12 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): dėžutei, kurioje yra 10 flakonų, atšilti prireiks maždaug 2 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistą į $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti padarytas neįskaitomu. Vakciną taip pat galima transportuoti $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

COVID-19 Vaccine Janssen sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra 26 tipo adenovirusas, koduojantis SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną* (Ad26.COV2-S), kurio kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra ne mažiau kaip $8,92\text{ log}_{10}$ infekcinių vienetų (Inf.V.).
 - * Pagamintas naudojant PER.C6 TetR ląstelių liniją rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

- Pagalbinės medžiagos yra 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrinas (HBCD), citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis, polisorbatas 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas, trinatrio citratas dihidratas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „COVID-19 Vaccine Janssen sudėtyje yra natrio“ ir „COVID-19 Vaccine Janssen sudėtyje yra etanolio“).

COVID-19 Vaccine Janssen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija (injekcija). Suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6-6,4).

2,5 ml suspensijos yra daugiadoziame I tipo stikliniame flakone su guminiu kamčiu, aliuminio gaubteliu ir mėlynu plastikiniu dangteliu. Kiekviename flakone yra 5 dozės po 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen tiekama pakuotėje, kurioje yra 10 daugiadozių flakonų.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Norėdami sužinoti Jūsų gautos vakcinės gamintoją, ant dėžutės ar flakono suraskite serijos „Lot“ numerį ir susisiekite su vietiniu registruotojo atstovu.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šios vakcinos registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šią vakciną. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Norėdami gauti pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis, nuskenaukite žemiau esantį QR kodą (jis taip pat pateikiamas ant dėžutės ir QR kortelėje).



Arba apsilankykite svetainėje adresu: www.covid19vaccinejanssen.com

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra, jei po COVID-19 Vaccine Janssen suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija. Asmenis po vakcinos suleidimo bent 15 minučių turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.
- COVID-19 Vaccine Janssen su kitais vaistiniais preparatais tame pačiame švirkšte maišyti ar skiesti negalima.
- COVID-19 Vaccine Janssen jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę, į veną, po oda ar į odą.
- Imunizacija turi būti atliekama tik kaip injekcija į raumenis, geriausia į deltinį rankos raumenį.
- Po bet kokios vakcinos suleidimo, įskaitant COVID-19 Vaccine Janssen, gali pasireikšti sinkopė (alpimas). Turi būti įgyvendintos procedūros, kad išvengtų sužeidimo nugriuvus ir valdyti sinkopės reakcijas.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vartojimo ir paruošimo instrukcijos

Šią vakciną turi leisti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptinės technikos reikalavimų, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Laikyti ir transportuoti užšaldytą $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius. Vakcina gali būti tiekama užšaldyta $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje arba atšildyta $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Laikomą užšaldytą $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje vakciną galima atšildyti $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba kambario temperatūroje:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 flakonų, atšilti prireiks maždaug 12 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): dėžutei, kurioje yra 10 flakonų, atšilti prireiks maždaug 2 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistą į $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti padarytas neįskaitomu. Vakciną taip pat galima transportuoti $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

COVID-19 Vaccine Janssen suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6-6,4). Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra matomų dalelių ir ar nėra pakitusi spalva. Prieš vartojant reikia apžiūrėti flakoną, ar jame nėra įtrūkimų ar bet kokių pažeidimų, pvz., bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bet kuri iš aukščiau paminėtų aplinkybių, vakcinos vartoti negalima.

Prieš skiriant vakciną, flakoną švelniai pasukti 10 sekundžių vertikaliajame padėtyje. Negalima purtyti. Naudojant sterilią adatą steriliu švirkštu iš daugiadozio flakono reikia ištraukti vieną 0,5 ml dozę ir suleisti tik injekcijos į raumenis, į deltinį rankos raumenį, būdu.

Iš daugiadozio flakono galima ištraukti daugiausiai 5 dozes. Iš flakono ištraukę 5 dozes, likusią vakciną išmeskite.

Pirmą kartą pradūrus flakoną, vakciną (flakoną) galima laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną ne ilgesnį kaip 3 valandų laikotarpį. Jeigu per šį laiką vakcina nesunaudojama, išmeskite ją. Pirmą kartą pradūrus flakoną, ant kiekvieno flakono etiketės užrašykite datą ir laiką, kada flakonai turi būti išmestas.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo reikalavimų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.