

## Písomná informácia pre používateľa

### JCOVDEN injekčná suspenzia očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])

▼ 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 vám bude podaná očkovacia látka, 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.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je JCOVDEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný JCOVDEN
3. Ako sa podáva JCOVDEN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať JCOVDEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je JCOVDEN a na čo sa používa

JCOVDEN je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka JCOVDEN je podávaná dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovacej látke nemôže spôsobiť COVID-19.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný JCOVDEN

**Nedávajte sa očkovať, ak**

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
- ste po podaní akejkoľvek očkovacej látky proti COVID-19 mali krvnú zrazeninu, ktorá sa vyskytla súčasne s nízkou hladinou krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopéniou, TTS).
- bol u vás v minulosti diagnostikovaný syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka JCOVDEN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste po podaní injekcie s ihlou niekedy omdleli,

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžete však podstúpiť očkovanie, ak máte mierne zvýšenú teplotu alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problém s krvácaním alebo tvorbou modrín, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na prevenciu krvných zrazenín),
- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú kortikosteroidy vo vysokých dávkach, imunosupresíva alebo lieky na rakovinu)
- máte rizikové faktory pre krvné zrazeniny vo vašich žilách (venóznym tromboembolizmus (VTE)).

Tak ako pri akejkoľvek očkovacej látke, očkovanie očkovacou látkou JCOVDEN nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

### Poruchy krvi

- **Venóznym tromboembolizmus:** Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli zriedkavo pozorované krvné zrazeniny v žilách (venóznym tromboembolizmus (VTE)).
- **Syndróm trombózy s trombocytopéniou:** Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia krvných zrazenín a nízkych hladín „krvných doštičiek“ v krvi. Zahŕňa to závažné prípady s krvnými zrazeninami, vrátane ich výskytu v neobvyklých miestach, ako je mozog, pečeň, črevo a slezina, v niektorých prípadoch v kombinácii s krvácaním. Tieto prípady sa prevažne vyskytli počas prvých troch týždňov po očkovaní a u osôb vo veku menej ako 60 rokov. Bol hlásený prípad so smrteľným následkom.
- **Imunitná trombocytopénia:** Zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli veľmi zriedkavo hlásené veľmi nízke hladiny krvných doštičiek (imunitná trombocytopénia), čo môže byť spojené s krvácaním.

Okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré môžu byť prejavmi porúch krvi: silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, záchvaty (kŕče), zmeny duševného stavu alebo rozmazané videnie, nevysvetliteľné krvácanie, nevysvetliteľné kožné podliatiny mimo miesta podania očkovacej látky, ktoré sa objavia niekoľko dní po očkovaní, drobné ostro ohraničené okrúhle škvrny mimo miesta podania očkovacej látky, zaznamenáte dýchavičnosť, bolesť na hrudi, bolesť nohy, opuch nohy alebo pretrvávajúcu bolesť brucha. Informujte svojho lekára, že ste prednedávnom dostali očkovaciu látku JCOVDEN.

### Syndróm kapilárneho presakovania

Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (capillary leak syndrome, CLS). U najmenej jedného postihnutého pacienta bol v minulosti diagnostikovaný CLS. CLS je závažné, potenciálne smrteľné ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo má za následok rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie hmotnosti a pocit na odpadnutie (nízky krvný tlak). Ak sa u vás v priebehu niekoľkých dní po očkovaní objavia tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Poruchy nervového systému

- **Guillainov-Barrého syndróm**  
Ak sa u vás objaví slabosť a ochrnutie končatín, ktoré môže postupovať do hrudníka a tváre (Guillainov-Barrého syndróm, GBS), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody boli veľmi zriedkavo hlásené po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN.
- **Zápal miechy (transverzálna myelitída)**  
Ak sa u vás objaví slabosť v rukách alebo nohách, zmyslové príznaky (ako je brnenie, necitlivosť, bolesť alebo strata vnímania bolesti) alebo problémy s funkciou močového mechúra alebo čriev, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody boli veľmi zriedkavo hlásené po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN.

### Riziko veľmi zriedkavých príhod po posilňovacej dávke

Riziko veľmi zriedkavých príhod (ako napríklad poruchy krvi vrátane syndrómu trombózy s trombocytopéniou, CLS a GBS) po posilňovacej dávke očkovacej látky JCOVDEN nie je známe.

### **Deti a dospievajúci**

Očkovacia látka JCOVDEN sa neodporúča pre deti mladšie ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky JCOVDEN u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a JCOVDEN**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré vedľajšie účinky očkovacej látky JCOVDEN uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Počkajte, kým tieto účinky neustúpia skôr, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **JCOVDEN obsahuje sodík**

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

### **JCOVDEN obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v každej 0,5 ml dávke. Množstvo etanolu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako sa podáva JCOVDEN**

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú očkovaciu látku do svalu – zvyčajne do hornej časti ramena.

### **Koľko očkovacej látky dostanete**

Podáva sa jednodávkové základné očkovanie (0,5 ml) očkovacej látky JCOVDEN.

Posilňovacia dávka (druhá dávka) očkovacej látky JCOVDEN sa môže podať najmenej 2 mesiace po základnom očkovaní osobám vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka JCOVDEN sa môže podať ako jednorazová posilňovacia dávka spôsobilým osobám vo veku 18 rokov a starším, ktoré ukončili základné očkovanie mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 alebo očkovacou látkou proti COVID-19 na báze adenovírusového vektora. Dávkovací interval posilňovacej dávky je rovnaký ako schválený interval pre posilňovaciu dávku očkovacej látky použitej pre základné očkovanie.

Po podaní injekcie vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra pozorovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj očkovačacia látka JCOVDEN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytuje počas 1 alebo 2 dní po očkovaní.

Ak sa do 3 týždňov po očkovaní u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte ihneď lekársku starostlivosť:

- vyskytnú sa u vás silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmeny duševného stavu alebo záchvaty (krče);
- zaznamenáte dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúcu bolesť brucha;
- všimnete si nezvyčajné kožné podliatiny alebo drobné ostro ohraničené okrúhle škvrny mimo miesta podania očkovacej látky.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej alergickej reakcie, **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdlenie alebo závrat
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- žihľavka alebo vyrážka
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri tejto očkovacej látke sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť svalov
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- začervenanie v mieste podania injekcie
- opuch v mieste podania injekcie
- zimnica
- horúčka

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vyrážka
- bolesť kĺbov
- svalová slabosť
- bolesť rúk alebo nôh
- pocit slabosti
- celkový pocit choroby
- kašeľ
- kýchanie
- bolesť hrdla
- bolesť chrbta
- chvenie
- hnačka
- vracanie

- závrat

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergická reakcia
- žihľavka
- nadmerné potenie
- zväčšenie lymfatických uzlín (lymfadenopatia)
- nezvyčajný pocit na koži, ako brnenie alebo pocit mravčenia (parestézia)
- zníženie citlivosti, najmä na koži (hypestézia)
- pretrvávajúce zvonenie v ušiach (tinitus)
- krvné zrazeniny v žilách (venózy tromboembolizmus (VTE))
- dočasný, zvyčajne jednostranný pokles tváre (vrátane Bellovej obrny)

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- krvné zrazeniny častokrát v neobvyklých miestach (napr. mozog, pečeň, črevo, slezina) v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek
- závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť ochrnutie a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm (GBS))

**Neznáme** (častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia
- syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie, ktoré spôsobuje presakovanie tekutiny z malých krvných ciev)
- nízka hladina krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktorá môže byť spojená s krvácaním (pozri časť 2, „Poruchy krvi“)
- zápal miechy
- zápal malých krvných ciev (vaskulitída malých ciev) s kožnou vyrážkou alebo malými červenými alebo fialovými, plochými okrúhlymi škvrkami pod povrchom kože alebo kožnými podliatinami

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré vás trápia alebo ktoré pretrvávajú.

### 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 [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#); uveďte číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať JCOVDEN

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú injekčnú liekovku v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

Uchovávajú a prepravujú v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote -25 °C až -15 °C je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie. Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C alebo rozmrazená pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C, možno ju rozmraziť buď pri teplote 2 °C až 8 °C, alebo pri izbovej teplote:

- pri teplote 2 °C až 8 °C: rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 13 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 4 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke alebo byť prepravovaná pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 11-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP). Po premiestnení lieku na miesto s teplotou 2 °C až 8 °C sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu expirácie. Pôvodný dátum expirácie sa má prečiarknuť. Očkovacia látka sa môže prepravovať aj pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa použijú vhodné podmienky na uchovávanie (teplota, čas).

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo JCOVDEN obsahuje

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín\* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COVID-S), nie menej ako 8,92 log<sub>10</sub> infekčných jednotiek (Inf.U) v každej 0,5 ml dávke.  
\* Vyrába sa v bunkovej línii PER.C6 TetR a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
  - balenie s 10 injekčnými liekovkami: 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát citrónanu trisodného, voda na injekcie (pozri časť 2 JCOVDEN obsahuje sodík a JCOVDEN obsahuje etanol).
  - balenie s 20 injekčnými liekovkami: 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie (pozri časť 2 JCOVDEN obsahuje sodík a JCOVDEN obsahuje etanol).

### Ako vyzerá JCOVDEN a obsah balenia

Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).

2,5 ml suspenzie vo viacdávковой injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou, hliníkovým lemom a modrým plastovým uzáverom. Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.

Očkovacia látka JCOVDEN je dostupná v balení obsahujúcom 10 alebo 20 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek ďalšiu 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

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Táto očkovacia látka bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto očkovacej látke očakávajú ďalšie doplnujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto očkovacej látke a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Naskenujte QR kód uvedený nižšie (dostupný aj na škatuli a karte s QR kódom), aby ste získali písomnú informáciu v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Ďalšie zdroje informácií**

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



Táto 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 očkovacej látky JCOVDEN. Zdravotnícky pracovník má osoby po očkovaní sledovať najmenej 15 minút.
- Očkovacia látka JCOVDEN sa nesmie miešať alebo riediť s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.
- Očkovacia látka JCOVDEN sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou, intravenóznou, subkutánnou alebo intradermálnou injekciou.
- Imunizácia sa má vykonať výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu v hornej časti ramena.
- Pri podávaní akejkoľvek injekcie vrátane očkovacej látky JCOVDEN sa môže vyskytnúť synkopa (mdloba). Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Pokyny na podávanie a zaobchádzanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Uchovávajúte a prepravujete v mraze pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie. Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo rozmrazená pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Ak sa očkovacia látka uchováva zmrazená pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , možno ju rozmraziť buď pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , alebo pri izbovej teplote:

- pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ : rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 13 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ): rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 4 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke alebo byť prepravovaná pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  počas jedného maximálne 11-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP). Po premiestnení lieku na miesto s teplotou  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum expirácie a očkovacia látka sa musí použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu expirácie. Pôvodný dátum expirácie sa má prečiaroknuť. Očkovacia látka sa môže prepravovať aj pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , pokiaľ sa použijú vhodné podmienky na uchovávanie (teplota, čas).

Injekčné liekovky uchovávajúte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

Očkovacia látka JCOVDEN je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4). 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, či neobsahuje praskliny alebo akékoľvek abnormality, napríklad dôkazy o manipulácii pred podaním. Ak by sa čokoľvek z toho vyskytlo, očkovaciu látku nepodávajte.

Pred podaním dávky očkovacej látky jemne krúžte injekčnou liekovkou vo zvislej polohe počas 10 sekúnd. Netraсте. Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku 0,5 ml a podajte ju výlučne intramuskulárnou injekciou do deltového svalu ramena.

Z viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať maximálne 5 dávok. Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.

Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka (injekčná liekovka) môže uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín alebo pri izbovej teplote (maximálne 25 °C) jednorazovo najviac 3 hodiny. Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju. Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na štítok každej injekčnej liekovky dátum a čas, do ktorého sa má injekčná liekovka zlikvidovať.

### Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami s viricídnym účinkom proti adenovírusu.