Janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

COVID-19 vaccine Janssen▼

# Wskazania do stosowania

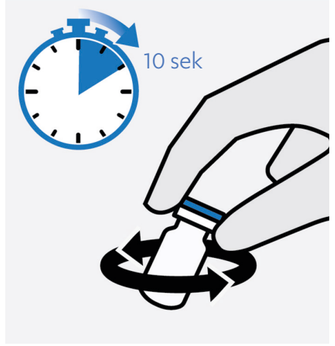
Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

## Etapy sprawdzania fiolki i szczepionki, przygotowania i podawania[1]

### Sprawdzenie fiolki i szczepionki

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, klarowną do bardzo opalizującej (pH 6-6,4). Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera cząstek stałych i nie zmieniła zabarwienia. Przed podaniem należy obejrzeć fiolkę pod kątem pęknięć lub innych nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów nie należy podawać szczepionki.

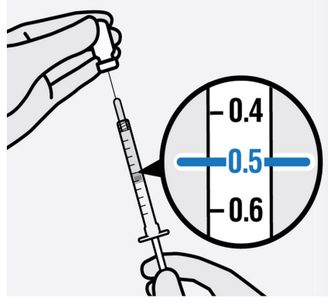
### Delikatnie poruszać fiolką




Przed podaniem dawki szczepionki należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez delikatne poruszanie **w pozycji pionowej przez 10 sekund.**

**Nie wstrząsać**

### Pobrać 0,5 ml

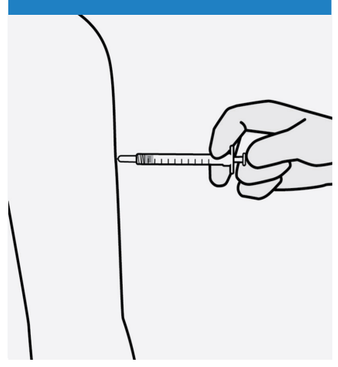



Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę **0,5 ml** z fiolki wielodawkowej.

**Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek.**

Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.

### Wstrzyknąć 0,5 ml



Podawać **wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym** do mięśnia naramiennego.

Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w temperaturze **od 2°C do 8°C** przez okres **do 6 godzin** lub w **temperaturze pokojowej (maksymalnie do 25°C)** przez okres **do 3 godzin.** Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

Podczas przygotowywania szczepionki do podania należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi przechowywania i rozmrażania zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W przypadku podejrzewanych działań niepożądanych należy skontaktować się z Departamentem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W celu zgłoszenia wady jakościowej produktu lub uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z infolinią ds. szczepionki COVID-19, która jest czynna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Dane kontaktowe są dostępne na stronie www.COVID19VaccineJanssen.com

## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną na stronie www.COVID19VaccineJanssen.com

**Skrócona informacja o produkcie COVID-19 Vaccine Janssen**

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań. Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana]).

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** fiolka wielodawkowa, która zawiera 5 dawek po 0,5 ml. Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Adenowirus typ 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S) , nie mniej niż 8,92 $\log_{10}$ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U).

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, przejrzysta do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

**WSKAZANIE DO STOSOWANIA:** Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

**DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:**

**Osoby w wieku 18 lat i starsze:** Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest podawana jako pojedyncza dawka 0,5 ml wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym.

**Osoby w podeszłym wieku:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku ≥65 lat.

**Dzieci i młodzież:** Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19Vaccine Janssen u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Brak dostępnych danych.

**Sposób podawania:** Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest przeznaczona wyłącznie do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych, preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia. Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, dożylnie, podskórnie lub śródskórnie. Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z żadnymi innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:**

Identyfikowalność: W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Nadwrażliwość i anafilaksja: Zgłaszano przypadki anafilaksji. Należy zawsze zapewnić dostęp do odpowiedniej metody leczenia oraz monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut.

Reakcje związane z lękiem: Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić w związku ze szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia. Choroba współistniejąca: Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Jednak występowanie łagodnego zakażenia i (lub) niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia: Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe lub, u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub zasinienie. Osoby z obniżoną odpornością: Skuteczność, bezpieczeństwo stosowania i immunogenność szczepionki nie były oceniane u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leki immunosupresyjne. Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Okres utrzymywania się ochrony: Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę nie jest znany, ponieważ jest on nadal ustalany w trwających badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki: Ochrona rozpoczyna się około 14 dni po szczepieniu. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym.

Substancje pomocnicze: Sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu".

Etanol. Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Bardzo często (≥1/10): ból głowy, nudności, bóle mięśni, zmęczenie, ból w miejscu wstrzyknięcia. Często (≥1/100 do <1/10): kaszel, bóle stawów, gorączka, rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze. Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100): drżenie, kichanie, ból gardła, wysypka, nadmierna potliwość, osłabienie mięśni, ból kończyn, ból pleców, astenia, złe samopoczucie. Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000): nadwrażliwość, pokrzywka. Częstość nieznana: anafilaksja.

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

**NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/20/1525/001

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.
COVID-19 = choroba wywołana przez koronawirus 2019; SARS-CoV-2 = koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2.

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych oraz podać numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.

**Referencje:**

**1.** Charakterystyka Produktu Leczniczego COVID-19 Vaccine Janssen, EU/1/20/1525/001 (kwiecień 2021).

**© Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2021. Wszelkie prawa zastrzeżone. EM-58966.**

**Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla pracowników ochrony zdrowia. Przepisy prawa, wymogi regulacyjne i praktyki medyczne dotyczące produktów leczniczych mogą się różnić w zależności od kraju.**

**Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o. ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa, tel. +48 22 5123915, 00 800 565 400 88.**

**Skanuj kod QR**

**(dostępny również na pudełku i w ulotce dla pacjenta) za pomocą urządzenia lub przejdź do www.COVID19VaccineJanssen.com**