

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen
3. Jak podaje się szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Janssen jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) wytwarza przeciwciała i wyspecjalizowane białe krwinki, które działają przeciwko wirusowi, zapewniając w ten sposób ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może powodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Kiedy nie podawać szczepionki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zespół przesiąkania włóscinek (stan powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki,
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły,
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). Pacjenta można

zaszczepić, jeśli występuje lekka gorączka lub lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie,

- jeśli pacjent ma problem z krzepnięciem krwi lub powstawaniem siniaków, lub jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający powstawaniu zakrzepom krwi),
- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki, które osłabiają układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).

Jak w przypadku każdej szczepionki, szczepienie COVID-19 Vaccine Janssen może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymają. Nie wiadomo, jak długo pacjent będzie chroniony.

Zaburzenia krwi

Bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen obserwowano zakrzepy krwi i małą liczbę płytek krwi (komórek, które pomagają krwi krzepnąć) we krwi. Obejmowało to ciężkie przypadki z zakrzepami krwi, w tym w nietypowych miejscach, takich jak: mózg, wątroba, jelita i śledziona, w niektórych przypadkach w połączeniu z krwawieniem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły głównie u kobiet w wieku poniżej 60 lat. Odnotowano również przypadek śmiertelny.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią silne lub uporczywe bóle głowy, drgawki (napady drgawkowe), zmiany stanu psychicznego lub niewyraźne widzenie, niewyjaśnione zasinienie skóry poza miejscem szczepienia, które pojawi się kilka dni po szczepieniu, punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia, duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub uporczywy ból brzucha. Należy poinformować lekarza, że pacjent otrzymał ostatnio szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen.

Zespół przeziębienia włośniczek

Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przeziębienia włośniczek. Co najmniej jeden pacjent dotknięty chorobą miał wcześniej rozpoznany zespół przeziębienia włośniczek. Zespół przeziębienia włośniczek jest ciężką, potencjalnie śmiertelną chorobą, powodującą wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych (kapilary), powodujący gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia (niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia tych objawów w ciągu kilku dni po szczepieniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych lub zaplanowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą przemijająco wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż te działania niepożądane ustąpią.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, czyli uznaje się ją za „wolną od sodu”.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera etanol

Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Ilość etanolu w tej szczepionce jest równoważna ilości zawartej w mniej niż 1 ml piwa lub wina. Niewielka ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak podaje się szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka wstrzyknie szczepionkę w mięsień - zwykle w górną część ramienia.

Jaka ilość szczepionki zostanie podana

Wstrzykuje się pojedynczą dawkę (0,5 ml) szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta przez około 15 minut w celu wykrycia objawów reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, COVID-19 Vaccine Janssen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 1 lub 2 dni po otrzymaniu szczepionki.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w ciągu 3 tygodni po szczepieniu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie, zmiany stanu psychicznego lub drgawki (napady drgawkowe);
- duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból nóg lub uporczywy ból brzucha;
- nietypowe zasinienia skóry lub punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia.

W razie wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza. Reakcje takie mogą obejmować połączenie któregoś z poniższych objawów:

- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk warg, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Po podaniu tej szczepionki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy
- nudności
- ból mięśni
- ból w miejscu wstrzyknięcia

- zmęczenie.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze
- ból stawów
- kaszel
- gorączka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- wysypka
- osłabienie mięśni
- ból rąk lub nóg
- uczucie osłabienia
- ogólne złe samopoczucie
- kichanie
- ból gardła
- ból pleców
- drżenie
- nadmierne pocenie.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

- reakcja alergiczna
- pokrzywka.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- zakrzepy krwi, często w nietypowych miejscach (np. w mózgu, wątrobie, jelitach, śledzionie) w połączeniu z małą liczbą płytek krwi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna
- zespół przesiąkania włósniczek (stan powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które niepokoją pacjenta lub nie ustępują.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

i dołączyć numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanej szczepionki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiołce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 1 godziny.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiołce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu szczepionki do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotna data ważności powinna być skreślona, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze 2-8°C, z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen

- Substancją czynną jest Adenowirus typu 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), nie mniej niż 8,92 log₁₀ jednostek zakaźnych (Inf.U) w każdej dawce 0,5 ml
 - * Wytworzony w linii komórkowej PER.C6 TetR z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

Ta szczepionka zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - Opakowanie zawierające 10 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbit 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka COVID Vaccine Janssen zawiera sól i Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera etanol).
 - Opakowanie zawierające 20 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbit 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka COVID Vaccine Janssen zawiera sól i Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera etanol).

Jak wygląda szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, klarowna do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

2,5 ml zawiesiny w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I) z korkiem z gumy, aluminiowym kapslem i niebieską plastikową nakładką. Każda fiolka zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest dostępna w opakowaniu zawierającym 10 lub 20 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

W celu ustalenia konkretnego producenta otrzymanej szczepionki należy sprawdzić numer Lot na opakowaniu lub fiolce i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących tej szczepionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o tej szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować poniższy kod QR (dostępny również na opakowaniu i karcie QR), aby otrzymać ulotkę w innych językach.



Lub odwiedzić stronę internetową: www.covid19vaccinejanssen.com

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen zawsze musi być dostępna odpowiednia pomoc medyczna i nadzór. Osoby po szczepieniu powinny być obserwowane przez fachowy personel medyczny przez co najmniej 15 minut.
- Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi lub rozcieńczana w tej samej strzykawce.
- Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie może być w żadnym przypadku podawana we wstrzyknięciu donaczyniowym, dożylnym, podskórnym lub śródskórnym.
- Immunizacja powinna być wykonywana wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po każdym wstrzyknięciu, w tym szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen, może wystąpić omdlenie (zasłabnięcie). Należy wprowadzić procedury zapobiegające urazom spowodowanym upadkiem i umożliwiające postępowanie w przypadku wystąpienia omdleń.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Ta szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 1 godziny.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotna data

ważności powinna być skreślona, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze 2-8°C, z uwzględnieniem warunków przechowywania (temperatura, czas).

Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, przezroczystą do bardzo opalizującej (pH 6-6,4). Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Przed podaniem należy sprawdzić fiołkę wzrokowo pod kątem pęknięć lub jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji. W przypadku stwierdzenia takich nieprawidłowości, nie należy podawać szczepionki.

Przed podaniem dawki szczepionki należy wymieszać zawartość fiołki wielodawkowej poprzez delikatne poruszanie nią w pozycji pionowej przez 10 sekund. Nie wstrząsać. Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę 0,5 ml z fiołki wielodawkowej i podać ją wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień naramienny.

Z fiołki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek. Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiołce.

Po pierwszym przekłuciu fiołki, szczepionka (fiołka) może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin lub w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) jednorazowo przez okres do 3 godzin. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie, należy ją wyrzucić. Po pierwszym przekłuciu fiołki należy zapisać, na każdej etykiecie fiołki, datę i godzinę, kiedy fiołkę należy wyrzucić.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki powinny być zdezynfekowane środkami o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.