

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt beoltanák, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Janssen beadása előtt
3. Hogyan adják be a COVID-19 Vaccine Janssen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Janssen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Janssen egy, a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazott védőoltás.

A COVID-19 Vaccine Janssen-t 18 éves és idősebb felnőtteknek adják.

A védőoltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a vírus ellen ható antitesteket és speciális fehérvérsejteket termel, így nyújtva védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyetlen összetevője sem okozhat COVID 19-et.

#### 2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Janssen beadása előtt

##### Nem kaphatja meg a védőoltást, ha:

- Ön allergiás a vakcina hatóanyagára vagy (a 6. pontban felsorolt) bármely segédanyagára.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a COVID-19 Vaccine Janssen-t, ha:

- Önnek valaha súlyos allergiás reakciója volt bármilyen egyéb védőoltás beadása után,
- Ön valaha elájult bármilyen, túlvel beadott injekció után,

- Önnek magas (38 °C feletti) testhőmérséklettel járó, súlyos fertőzése van. Azonban megkaphatja a védőoltást, ha Önnek hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás.
- véralvadási zavara vagy véraláfutása van, vagy ha Ön egy véralvadásgátló gyógyszert szed (vérrögök képződésének megelőzésére),
- az Ön immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiányos állapot), vagy ha Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (mint például a nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok vagy daganat elleni gyógyszerek).

### **Vérképzési zavarok**

„Nagyon ritka” gyakorisági besorolással vérrögök és alacsony vérlemezkeszám (a vér alvadását segítő sejtek) kombinációját figyelték meg a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek vérrögök képződésével – egyes esetekben vérzés kíséretében – különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni, például az agyban, a májban, a belekben és a lépben. Ezek az esetek az oltást követő első három héten fordultak elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek. Beszámoltak végzetes kimenetelről is.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos vagy tartós fejfájást vagy homályos látást tapasztal, a bőrén – az oltás beadási helyén kívül – nem megmagyarázható bevezést észlel, ami az oltás után néhány nappal jelenik meg, vagy légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, tartós hasi fájdalom alakul ki Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy nemrég COVID-19 Vaccine Janssen védőoltást kapott.

Bármely más vakcinához hasonlóan előfordulhat, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett védőoltás nem véd meg teljesen mindenkit, aki megkapja azt. Nem ismert, hogy mennyi ideig lesz védett.

### **Gyermekek és serdülők**

A COVID-19 Vaccine Janssen nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek. Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő információ a COVID-19 Vaccine Janssen 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról.

### **Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine Janssen**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy beadandó védőoltásokról.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt megkapná a védőoltást.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A COVID-19 Vaccine Janssen 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt mellékhatásainak némelyike átmenetileg befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várjon, amíg ezek a hatások elmúlnak.

### **A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz**

Ez a gyógyszer 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található alkoholmennyiség kevesebb mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

### 3. Hogyan adják be a COVID-19 Vaccine Janssen-t?

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja izomba beadni a védőoltást – rendszerint a felkarba.

#### Mennyi védőoltást fog kapni?

Egyetlen adag (0,5 ml) COVID-19 Vaccine Janssen-t fog kapni, injekció formájában.

Az injekció beadása után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja figyelni Önt körülbelül 15 percen keresztül, hogy észlelje egy esetleges allergiás reakció jeleit.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így a COVID-19 Vaccine Janssen is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás a védőoltás beadását követő 1. vagy 2. napon jelentkezik.

**Sürgősen** forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli. Ilyen reakciók közé tartozhat az alábbi tünetek bármelyikének kombinációja:

- ájulásérzés vagy szédülés,
- a szívverés megváltozása,
- légszomj,
- sípoló légzés,
- az ajkak, az arc vagy a torok megduzzadása,
- csalánkiütés vagy bőrkiütés,
- hányinger vagy hányás,
- gyomortáji fájdalom.

Ezzel a védőoltással az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

**Nagyon gyakori:** 10 oltott közül több mint 1-et érinthet

- fejfájás,
- hányinger,
- izomfájdalom,
- fájdalom az injekció beadása helyén,
- kifejezett fáradtság.

**Gyakori:** 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- kivörösödés az injekció beadása helyén,
- duzzanat az injekció beadása helyén,
- hidegrázás,
- ízületi fájdalom,
- köhögés,
- láz.

**Nem gyakori:** 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrkiütés,
- izomgyengeség,
- felső vagy alsó végtagi fájdalom,

- gyengeségérzés,
- általános rossz közérzet,
- tüszögés,
- torokfájás,
- hátfájás,
- remegés,
- túlzott izzadás.

**Ritka:** 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- allergiás reakció,
- csalánkiütés.

**Nagyon ritka:** 10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- vérrögök képződése, gyakran olyan helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni (pl. agy, máj, bél, lép), alacsony vérlemezkeszámmal társultan.

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció.

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Önnél bármilyen olyan mellékhatás jelentkezik, ami zavarja Önt, vagy nem múlik el.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül** és adja meg a gyártási/Lot számot, ha rendelkezésre áll.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Janssen-t tárolni?**

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős ennek a védőoltásnak a tárolásáért, és bármilyen fel nem használt készítmény szabályszerű megsemmisítéséért.

A vakcinát  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni és szállítani.

A  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  közötti tárolás lejáratí ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész. A vakcina  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között fagyasztva, vagy  $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$ -on kiolvasztva kerülhet kiszállításra.

Amikor  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasztható  $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$  esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.

- szobahőmérsékleten (legfeljebb +25°C-on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcinát tárolhatják hűtőszekrényben is +2 °C és +8 °C között, egyszeri, legfeljebb 3 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratidőt (EXP). Amikor a készítményt +2 °C és +8 °C közötti tárolóba teszik, a frissített lejáratidőt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratidő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratidőt olvashatatlanná kell tenni. A vakcina +2 °C és +8 °C-on szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine Janssen?

- A hatóanyag a SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint\* kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.COV2-S), nem kevesebb mint 8,92 log<sub>10</sub> fertőző egység (Inf.U) minden egyes 0,5 ml-es adagban.  
\*PER.C6 TetR sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

- Egyéb összetevők:
  - 10 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxi-propil-β-ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, trinátrium-citrát-dihidrát, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz”, valamint „A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz”).
  - 20 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxi-propil-β-ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz”, valamint „A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz”).

### Milyen a COVID-19 Vaccine Janssen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). A szuszpenzió színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).

2,5 ml szuszpenzió fluor-polimerrel bevont felszínű klórbutil gumidugóval, rollnizott alumínium és kék műanyag kupakkal lezárt, többadagos, I-es típusú injekciós üvegben. Injekciós üvegenként 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A COVID-19 Vaccine Janssen 10 vagy 20 darab, többadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolásban elérhető.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártó:

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
The Netherlands

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgium

A kapott vakcina konkrét gyártójának beazonosításához ellenőrizze a dobozon vagy az injekciós üvegen szereplő Lot számot, és vegye fel a kapcsolatot a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +37052142002/0080056540088

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: / +35928008028/080018192

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420225296622/0080056540088

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +3614292336/0080056540088

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +4535158573/0080056540088

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +35627780004/80065007

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +4932221863163/0080056540088

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31880030701/0080056540088

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +3728804474/8002642

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +4723500417/0080056540088

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +302119906006/0080056540088

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43720380110/0080056540088

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34912158005/0080056540088

**Polska**

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

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: +33185169327/0080056540088

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351220608007/0080056540088

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +38518848011/0800806027

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40311305128/0800672516