

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zabdeno injekční suspenze Vakcína proti ebola (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě vakcinováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Zabdeno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Zabdeno podána
3. Jak se vakcína Zabdeno podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Zabdeno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Zabdeno a k čemu se používá

Co je vakcína Zabdeno

Zabdeno je vakcína používaná k ochraně před virovým onemocněním Ebola. Podává se lidem ve věku od 1 roku, kteří mohou přijít do styku s virem ebola.

Vakcína Zabdeno se podává jako první dávka dvoudávkové vakcinační kúry, aby Vás ochránil před onemocněním virem ebola, které způsobuje Zaire ebolavirus, což je typ filoviru. Tato vakcína Vás neochrání před jinými typy filovirů.

Protože Zabdeno neobsahuje celý vir eboly, nemůže Vám způsobit onemocnění virem ebola.

Dvoudávková vakcinační kúra sestává z:

- první dávky vakcíny Zabdeno,
- následované přibližně o 8 týdnů později dávkou vakcíny Mvabea.

I po absolvování vakcinační kúry pomocí vakcín Zabdeno a Mvabea je třeba, abyste byli **velmi opatrní**, abyste se nedostali do kontaktu s virem ebola. Stejně jako u všech očkování nemusí každého vakcinační kúra úplně chránit před virovým onemocněním ebola.

Dvoudávková vakcinační kúra pomocí vakcín Zabdeno a Mvabea se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Co je ebola

- Ebola je závažné virové onemocnění. Lidé se ebolou nakazí od lidí nebo zvířat, kteří jsou ebolou nakaženi nebo na ni zemřeli.
- Ebolou se můžete nakazit z krve a tělních tekutin, jako jsou moč, stolice, sliny, zvratky, pot, mateřské mléko, sperma a poševní sekret, od lidí nakažených virem ebola.

- Ebolou se můžete rovněž nakazit z předmětů, které se dostaly do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami osoby nebo zvířete nakažených ebolou (jako oblečení nebo předměty v přímém kontaktu).
- Ebola se nešíří vzduchem, vodou ani potravinami.

Virové onemocnění ebola obvykle způsobuje vysokou horečku – a může zastavit srážlivost krve, čímž vyvolává závažné krvácení, („závažnou krvácivou horečku“). To může vést k závažnému onemocnění a v některých případech k **úmrťi**.

- Prvními známkami a příznaky mohou být horečka, pocit únavy, slabosti nebo točení hlavy a bolesti svalů.
- Pozdější známky a příznaky mohou zahrnovat krvácení pod kůži, do tělesných orgánů, jako jsou játra nebo ledviny, a z úst, očí nebo uší. Některé lidi postihne těžký průjem, náhlý pokles krevního tlaku nebo průtoku krve do tělesných orgánů (šok), což může způsobit jejich závažné a trvalé poškození, závažnou zmatenost (delirium), záchvaty křečí, selhání ledvin a kóma.

Předtím než Vám bude vakcína podána se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jak vakcína funguje

Dvoudávková vakcinační kúra pomocí vakcín Zabdeno a Mvabea stimuluje přirozené obranné schopnosti těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti viru, který způsobuje infekci ebolou. To v budoucnu pomůže chránit před virovým onemocněním ebola.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Zabdeno podána

Abyste se ujistil(a), že vakcinační kúra je pro Vás nebo Vaše dítě vhodná, je důležité, abyste svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře sdělil(a), pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká některý z níže uvedených bodů. Pokud je zde něco, čemu nerozumíte, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Vakcínu si nenechávejte podat, pokud

- jste Vy nebo Vaše dítě někdy měli závažnou alergickou reakci na některou z léčivých látek nebo pomocných látek uvedených v bodě 6.
- Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než Vám bude vakcína podána, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Zabdeno se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- jste někdy měli závažnou alergickou reakci po jiné injekční vakcíně,
- jste někdy po injekci omdlel(a),
- máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny,
- právě máte horečku nebo infekci,
- užíváte léčiva, která oslabují imunitní systém, jako jsou vysokodávkové kortikosteroidy (jako je prednison) nebo chemoterapie (léky proti rakovině),
- máte oslabený imunitní systém – například kvůli infekci HIV nebo rodinnému onemocnění („genetická porucha“).

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před tím, než Vám bude vakcína Zabdeno podána, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 lidí) byly po očkování vakcínou proti onemocnění covid-19, která je do jisté míry podobná vakcíně Zabdeno, hlášeny případy trombózy (krevních sraženin) v kombinaci s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček – buněk napomáhajících srážení

krve). Většina těchto případů se vyskytla během prvních tří týdnů po očkování. V souvislosti s vakcínou Zabdeno žádné případy hlášené nebyly, nicméně pokud se u Vás po očkování vakcínou Zabdeno vyskytne některý z následujících příznaků, musíte ihned vyhledat lékařskou pomoc:

- náhlá a neobjasněná bolest, otok, necitlivost nebo slabost v rukou a/nebo nohou,
- bolest na hrudi,
- dušnost,
- přetrvávající bolest břicha,
- náhlé změny duševního stavu, jako je točení hlavy, silná nebo přetrvávající bolest hlavy, rozmazané vidění a záchvaty křečí,
- neobjasněné krvácení,
- neobjasněná tvorba modřin mimo místo injekce.

Svého lékaře informujte, že jste nedávno byl(a) očkovan(a) vakcínou Zabdeno.

Pokud jste silně ohroženi kontaktem s virem ebola, může Vám nebo Vašemu dítěti být doporučena posilovací vakcinace vakcínou Zabdeno. Promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se vás toto týká.

Pokud Vy nebo Vaše dítě dostanete pouze jednu z vakcín, Zabdeno nebo Mvabea, můžete Vy nebo Vaše dítě být před onemocněním vyvolávaným virem ebola méně chráněni, než když dostanete kúru pomocí obou vakcín.

Podobně jako u všech vakcín, dvoudávková vakcinační kúra pomocí vakcín Zabdeno a Mvabea nemusí plně chránit před onemocněním vyvolávaným virem ebola každého a není známo jak dlouho budete chráněni.

Dvoudávková vakcinační kúra je určena pouze k ochraně před infekcemi vyvolávanými virem ebola (kmenem *Zaire ebolavirus*), na něž byly tyto vakcíny vyvinuty.

- **Lidé, kterým byla podána dvoudávková vakcinační kúra, musí stále dodržovat opatření, aby zamezili, že přijdou do kontaktu s virem ebola.**

Správné mytí rukou je nejučinnější způsob, jak zabránit šíření nebezpečných mikroorganismů, jako je virus eboly. Snižuje to množství mikroorganismů na rukou, a tím se snižuje jejich šíření z člověka na člověka.

Postup správného mytí rukou je následující:

- Když jsou ruce špinavé, je na nich krev nebo jiné tělní tekutiny, použijte mýdlo a vodu. Při mytí rukou není potřeba použít antibakteriální mýdlo.
- Když ruce nejsou špinavé, použijte dezinfekci rukou na bázi alkoholu. Nepoužívejte dezinfekci rukou na bázi alkoholu, když jsou ruce špinavé, je na nich krev nebo jiné tělní tekutiny.

Během pobytu v oblasti zasažené ebolou je nutné se vyhnout následujícímu:

- Kontakt s krví a tělními tekutinami (jako jsou moč, stolice, sliny, zvratky, mateřské mléko, sperma a poševní sekret).
- Předměty, které se mohly dostat do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami nakažené osoby (jako jsou oblečení, ložní prádlo, jehly a lékařské vybavení).
- Pohřební obřady, které vyžadují zacházení s tělem někoho, kdo na ebolu zemřel.
- Kontakt s netopýry, lidoopy a opicemi nebo s krví a syrovým masem z těchto zvířat (maso z divokých zvířat) nebo masem z neznámého zdroje.
- Kontakt se spermatem muže, který měl ebolu. Dodržujte bezpečné sexuální praktiky, dokud se nepotvrdí, že virus už ve spermatu není. Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak dlouho udržovat bezpečné sexuální praktiky.

Děti mladší než 1 rok

U dětí mladších než 1 rok žádná doporučení ohledně použití vakcíny Zabdeno neexistují.

Další léčivé přípravky a vakcína Zabdeno

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo je těhotné nebo kojí Vaše dítě, požádejte před tím, než bude vakcína podána o radu svého lékaře nebo lékárníka. Stejně postupujte, pokud máte za to, že můžete být těhotná nebo může být těhotné Vaše dítě nebo pokud hodláte otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Zabdeno nemá žádné známé účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vakcína Zabdeno obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vakcína Zabdeno obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,002 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce 0,5 ml. Toto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít žádné zaznamenané účinky.

Vakcína Zabdeno obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,10 mg polysorbátu 80 v jedné dávce 0,5 ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte nebo Vaše dítě má jakékoli alergie.

3. Jak se vakcína Zabdeno podává

Váš lékař nebo zdravotní sestra vpíchne vakcínu do svalu (intramuskulární injekce) do horní části paže nebo stehna.

Vakcína Zabdeno se nesmí injikovat do krevní cévy.

Dvoudávková vakcinační kúra sestává z:

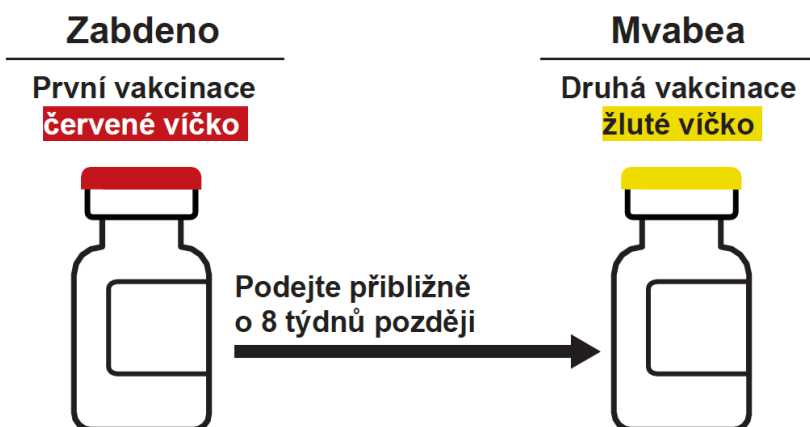
- dávky vakcíny Zabdeno,
- následované přibližně o 8 týdnů později dávkou vakcíny Mvabea.

Váš lékař Vám sdělí datum pro druhou vakcínu.

Kolik vakcín Vy nebo Vaše dítě dostanete

První vakcinace

- První vakcinace vakcínou Zabdeno – injekční lahvička s červenou zátkou (0,5 ml).
- Druhá vakcinace vakcínou Mvabea – injekční lahvička se žlutou zátkou (0,5 ml), podaná přibližně 8 týdnů po první vakcinaci vakcínou Zabdeno.



Posilovací vakcinace vakcínou Zabdeno (další dávka vakcíny Zabdeno ke zvýšení nebo obnovení účinku předchozí dvoudávkové vakcinační kúry pomocí vakcín Zabdeno a Mvabea)

- Posilovací vakcinace bude Vám nebo Vašemu dítěti doporučena, pokud jste silně ohroženi stykem s virem ebola a pokud jste před více než 4 měsíci již dokončili dvoudávkovou vakcinační kúru.
- Zeptejte se svého lékaře, zda Vy nebo Vaše dítě máte zvážit posilovací vakcinaci.

Během podávání injekce s vakcínou a po něm bude Vás nebo Vaše dítě Váš lékař pozorovat přibližně 15 minut nebo pokud bude nezbytné déle v případě závažné alergické reakce.

Pokyny pro přípravu vakcíny – pro zdravotnické pracovníky – jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Pokud Vám byla vakcína Zabdeno nebo Mvabea injekčně podána neúmyslně nebo náhodně

- Pokud Vám nebo Vašemu dítěti bude chybně podána jako první vakcinace vakcína Mvabea – přibližně za 8 týdnů dostanete jako druhou vakcinaci vakcínou Zabdeno.
- Pokud Vám nebo Vašemu dítěti bude chybně podána jako první a druhá vakcinace vakcína Zabdeno – přibližně 8 týdnů po druhé vakcinaci vakcínou Zabdeno dostanete vakcinaci vakcínou Mvabea.
- Pokud Vám nebo Vašemu dítěti bude chybně podána jako první a druhá vakcinace vakcína Mvabea – přibližně 8 týdnů po druhé vakcinaci vakcínou Mvabea dostanete vakcinaci vakcínou Zabdeno.
- Pokud Vám nebo Vašemu dítěti nebude podána vakcína Mvabea přibližně 8 týdnů po vakcinaci vakcínou Zabdeno – promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o obdržení druhé vakcinace vakcínou Mvabea.

Pokud vynecháte návštěvu k vakcinaci vakcínou Zabdeno nebo Mvabea

- Pokud návštěvu vynecháte, sdělte to svému lékaři a sjednejte si jiný termín návštěvy.
- Pokud vynecháte naplánovanou injekci, nemusíte být proti viru ebola plně chráněn(a).
- Pokud máte k použití této vakcíny nějaké další otázky, poraďte se se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků se objevuje během 7 dní po injekci.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u dospělých.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest, pocit tepla nebo otok v místě injekce
- silný pocit únavy
- bolest hlavy nebo svalů
- bolest kloubů
- zimnice

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvracení
- svědění v místě injekce
- generalizované (celkové) svědění
- horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit točení hlavy
- zarudnutí a zduření kůže v místě injekce

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u dětí a mladých osob ve věku 1 rok až 17 let.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest v místě injekce
- snížená aktivita
- snížená chuť k jídlu
- pocit podrážděnosti
- silný pocit únavy
- pláč

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- otok, svědění nebo zarudnutí v místě injekce
- pocit nemoci (zvracení)
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest kloubů
- bolest svalů
- horečka
- nadměrné pocení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- záchvaty (křeče) s horečkou u malých dětí

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u kojenců ve věku 4 až 11 měsíců.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pocit podrážděnosti
- snížená chuť k jídlu
- horečka
- snížená aktivita
- bolest v místě injekce

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- otok v místě injekce
- zarudnutí v místě injekce

Většina těchto nežádoucích účinků je mírné až střední intenzity a netrvá dlouho.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Zabdeno uchovávat

Tuto vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Informace o uchovávání, expiraci a použití a o zacházení s vakcínou jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Za správné uchování této vakcíny a likvidaci nepoužitého přípravku odpovídá Váš lékař nebo lékárník.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Zabdeno obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Léčivou látkou je Adenovirus typi 26 *Ebolaviri Zairensis* Mayinga glycoproteinum modificatum*, nejméně 8,75 log₁₀ infekčních jednotek
 - * Pomnožený v buňkách PER.C6 a vyrobený technologií rekombinantní DNA.

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

- Pomocnými látkami jsou kyselina edetová, bezvodý ethanol, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, chlorid sodný, sacharosa, voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak vakcína Zabdeno vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Zabdeno je suspenze v jednodávkové skleněné injekční lahvičce (0,5 ml) s pryžovou zátkou a červeným víčkem.

Bezbarvá až nažloutlá, čirá až silně opalizující suspenze.

Vakcína Zabdeno je k dispozici v baleních obsahujících 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.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: 0800 086 9247/+49 2137 955 6955
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

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

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

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.

Tato vakcína byla registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Jako u všech injekčních vakcín, musí pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání vakcíny Zabdeno vždy být snadno dostupné příslušné lékařské ošetření a dohled. Zdravotnický pracovník musí jedince sledovat po dobu nejméně 15 minut po vakcinaci.
- Vakcína Zabdeno se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky v jedné injekční stříkačce.
- Za žádných okolností se vakcína Zabdeno nesmí podat intravaskulární injekcí.
- Imunizace se musí provádět intramuskulární (i.m.) injekcí nejlépe do horní části paže v deltoidní oblasti nebo do stehna.
- Po každé vakcinaci, nebo dokonce před ní, se jako psychogenní odpověď na vpich jehly může objevit synkopa (mdloby). K zabránění úrazu v důsledku pádu a ke zvládnutí synkopy musí být přijata opatření.

Pokyny k podání a zacházení s vakcínou

Vakcína Zabdeno je bezbarvá až nažloutlá, čirá až silně opalizující suspenze. Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost pevných částic a změnu barvy. Injekční lahvička má být před podáním vizuálně zkontrolována na praskliny nebo jakékoli abnormality, jako je evidentní narušení obalu. Pokud se jakékoli tyto známky vyskytnou, vakcínu nepodávejte.

Jakmile se vakcína vyjme z mrazničky a rozmrazí, použijte ji ihned nebo uchovávejte v chladničce při 2 °C až 8 °C (viz bod 6.4). Jakmile se vyjme z chladničky pro podání, musí být použita ihned.

Obsah injekční lahvičky jemně promíchejte otáčením po dobu 10 sekund. Netřepejte. Použijte sterilní injekční jehlu a sterilní injekční stříkačku k odebrání celého objemu injekční lahvičky k podání.

Pro každého jedince použijte novou sterilní jehlu a injekční stříkačku. Není nutné měnit jehly mezi nasátím vakcíny z injekční lahvičky a aplikací injekce příjemci, ledaže by byla jehla poškozena nebo kontaminována. Všechny zbývající obsah injekční lahvičky se musí zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Případně rozlitá tekutina se musí dezinfikovat pomocí činidel s virucidní aktivitou proti adenovirům.

Informace o uchování

Tuto vakcínu nepoužívejte po datu použitelnosti, které je uvedeno na papírové krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prevážejte zmrazené při -25 °C až -15 °C . Po přijetí má být vakcína uchovávána podle pokynů uvedených dále:

Při vytváření zásob uchovávejte u distributora v mrazničce při -85 °C až -55 °C . Datum expirace při uchování při -85 °C až -55 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější papírové krabičce za EXP.

Vakcínu může distributor nebo konečný uživatel také uchovávat v mrazničce při -25 °C až -15 °C po jedno období trvající maximálně 36 měsíců. Po vyjmutí z mrazničky o teplotě -85 °C až -55 °C musí distributor nebo konečný uživatel na vnější papírovou krabičku napsat nové datum expirace a vakcína se musí do 36 měsíců použít nebo na konci tohoto období zlikvidovat. Toto nové datum expirace nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Původní datum expirace se musí znečitelnit.

Vakcínu může distributor nebo konečný uživatel také uchovávat v chladničce při 2 °C až 8 °C po jedno období trvající maximálně 8 měsíců. Po přenesení přípravku do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C musí distributor nebo konečný uživatel na vnější papírovou krabičku napsat datum likvidace a vakcína se musí během tohoto osmiměsíčního období použít nebo na jeho konci zlikvidovat. Toto datum likvidace nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP) ani nové datum expirace určené pro podmínky uchování při -25 °C až -15 °C . Původní datum expirace a/nebo nové datum expirace určené pro uchování při skladovacích podmínkách při teplotě -25 °C až -15 °C se musí znečitelnit.

Po rozmrazení nelze vakcínu znovu zmrazit.

Injekční lahvička se musí uchovávat v původním balení, aby byla chráněna před světlem a aby bylo možno sledovat datum expirace nebo likvidace při různých podmínkách uchování.