

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră să fiți vaccinat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen
3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Janssen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Janssen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19 care este o boală provocată de virusul SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin care se administrează adulților cu vârsta de 18 ani și peste.

Vaccinul provoacă sistemul imunitar (mecanismele naturale de apărare ale corpului) să producă anticorpi și celule albe specializate care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19. Niciunul dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca boala COVID 19.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen

**Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin dacă:**

- Sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6)

#### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin,
- ați leșinat vreodată în urma unei injecții efectuate cu acul,
- aveți o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). Cu toate acestea, puteți fi vaccinat(ă) dacă prezentați febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi o răceală,

- aveți o problemă de sângerare sau dacă vă apar vânătăi cu ușurință sau dacă luați medicamente anticoagulante (pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect (imunodeficiență) sau luați medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar (precum corticosteroizi în doză mare, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer).

### **Tulburări ale sângelui**

O asociere de cheaguri de sânge și valori mici ale „trombocitelor” (celule care ajută la coagularea sângelui) a fost observată foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Aceasta include cazuri severe cu formare de cheaguri de sânge în locuri neobișnuite cum sunt creierul, ficatul, intestinul și splina, în unele cazuri asociate cu sângerări. Aceste cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare și au fost observate în special la femeile cu vârsta sub 60 de ani. Unele cazuri au avut evoluție letală.

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți dureri de cap severe sau persistente sau vedere încețoșată, vânătăi inexplicabile la nivelul pielii în afara locului de administrare a vaccinului, care apar la câteva zile după vaccinare, dacă aveți dificultăți în respirație, dureri în piept, umflare a picioarelor sau dureri abdominale persistente. Informați-i pe profesioniștii din domeniul sănătății că vi s-a administrat recent COVID-19 Vaccine Janssen.

La fel cum se întâmplă cu orice vaccin, este posibil ca vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen să nu protejeze toate persoanele vaccinate. Durata de protecție nu este cunoscută.

### **Copii și adolescenți**

COVID-19 Vaccine Janssen nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. La momentul actual nu există suficiente informații disponibile cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **COVID-19 Vaccine Janssen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sfaturi referitoare la posibilitatea de a vi se administra vaccinul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele dintre reacțiile adverse la COVID-19 Vaccine Janssen enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când aceste reacții dispar, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu**

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

### **COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol**

Acest vaccin conține alcool (etanol) 2 mg în fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea de etanol din acest vaccin este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau vin. Cantitatea redusă de alcool din acest vaccin nu va avea niciun efect remarcabil.

## **3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Janssen**

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul în mușchi - de obicei în partea superioară a brațului.

## Ce cantitate de vaccin vi se va administra

Vi se va injecta o doză unică (0,5 ml) de COVID-19 Vaccine Janssen.

După injecție, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor ține sub observație timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza apariția semnelor unei reacții alergice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, COVID-19 Vaccine Janssen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse apar în decurs de 1 sau 2 zile de la vaccinare.

Solicitați **urgent** asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome:

- senzație de leșin sau stare confuzională
- modificări ale ritmului bătăilor inimii dumneavoastră
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- urticarie sau erupție pe piele
- greață sau vărsături
- durere de stomac.

Acest vaccin poate provoca următoarele reacții adverse.

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap
- greață
- dureri musculare
- durere la nivelul locului de administrare a injecției
- stare de oboseală accentuată

**Frecvente:** pot afecta până la 1 persoană din 10 persoane

- înroșire la nivelul locului de administrare a injecției
- umflare la nivelul locului de administrare a injecției
- frisoane
- durere articulară
- tuse
- febră

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele
- slăbiciune musculară
- durere la nivelul brațului sau piciorului
- stare de slăbiciune
- stare generală de rău
- strănut
- durere în gât
- durere de spate
- tremor
- transpirație excesivă

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane

- reacții alergice
- urticarie

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, ficat, intestin, splină), în asociere cu un număr mic de trombocite în sânge

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți orice reacții adverse care vă deranjează sau nu dispar.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V și să includeți numărul de lot dacă este disponibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Janssen**

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui vaccin și eliminarea adecvată a oricărui medicament neutilizat.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrare la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 13 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 4 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 3 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă. De asemenea, vaccinul

poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Vaccinul Janssen COVID-19

- Substanța activă este adenovirusul tip 26 care codifică glicoproteina spike\* a SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2-S), nu mai puțin de 8,92 log<sub>10</sub> unități infecțioase (U Inf.) în fiecare doză de 0,5 ml.  
\*Produs în Linie de Celule PER.C6 TetR prin tehnologie ADN recombinant.

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

- Celelalte componente (excipienți) sunt:
  - cutie cu 10 flacoane: 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbit 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu și COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol).
  - cutie cu 20 de flacoane: 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbit 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu și COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol).

### Cum arată COVID-19 Vaccine Janssen și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă (injecție). Suspensia este incoloră până la gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6,0-6,4).

2,5 ml de suspensie în flacon multidoză (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc, capsă din aluminiu și capac albastru din plastic. Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen este disponibil într-un ambalaj care conține 10 sau 20 de flacoane multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

Pentru informații referitoare la fabricantul specific al vaccinului ce v-a fost administrat, verificați numărul de Lot de pe cutie sau flacon și vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață.

Pentru orice informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +4932221863163/0080056540088

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: +33185169327/0080056540088

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353212356806/0080056540088

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +3545390674/0080056540088

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: +390699748520/0080056540088

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +35627780004/80065007

**Nederland**

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

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +4723500417/0080056540088

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43720380110/0080056540088

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40311305128/0800672516

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +38616009336/0080056540088

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421250112534/0080056540088

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +35725654186/0080056540088

**Sverige**  
Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46851992561/0080056540088

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +37163138821/0080056540088

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +442076602872/0080056540088

### **Acest prospect a fost revizuit în**

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Acest lucru înseamnă că sunt așteptate date suplimentare cu privire la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul QR de mai jos (disponibil de asemenea pe cutie și pe cardul cu cod QR) pentru a obține prospectul în mai multe limbi.



Sau accesați URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

- La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor cu administrare injectabilă, trebuie să fie disponibile tratament și supraveghere medicală adecvată în cazul unei reacții anafilactice rare apărute ca urmare a administrării COVID-19 Vaccine Janssen. Persoanele trebuie monitorizate după vaccinare pentru o perioadă de cel puțin 15 minute de către un profesionist în domeniul sănătății.
- COVID-19 Vaccine Janssen nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat în aceeași seringă.
- COVID-19 Vaccine Janssen nu trebuie administrat sub nicio formă prin injectare intravasculară, intravenoasă, subcutanată sau intradermică.
- Imunizarea trebuie efectuată doar prin injecție intramusculară, de preferință în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.
- Sincopa (leșinul) poate apărea la administrarea oricărei injecții, inclusiv a COVID-19 Vaccine Janssen. Trebuie să existe proceduri de prevenire a vătămărilor cauzate de căderi și de abordare terapeutică a leșinului.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la apariția semnelor și simptomelor de tromboembolism și/sau trombocitopenie. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome cum sunt dispnee, dureri toracice, edeme la nivelul membrelor inferioare, dureri abdominale persistente după vaccinare. În plus, orice



persoană cu simptome neurologice, incluzând cefalee severă sau persistentă sau vedere încețoșată după vaccinare, sau care prezintă echimoze (peteșii) în afara locului de administrare a vaccinului după câteva zile, trebuie să solicite imediat asistență medicală. Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie necesită o abordare terapeutică specializată. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile terapeutice în vigoare și/sau să consulte medicii specialiști (de exemplu, hematologi, specializați în tulburări de coagulare) pentru diagnosticul și tratamentul acestei afecțiuni.

### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

### Instrucțiuni de administrare și manipulare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist în domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrarea la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 13 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 sau 20 de flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 4 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 3 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

Păstrați flacoanele în cutia originală pentru a fi protejate de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru diferite condiții de păstrare, dacă este cazul.

COVID-19 Vaccine Janssen este o suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4). Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a vedea dacă sunt prezente particule și modificări de culoare. Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea crăpăturilor sau a oricăror anomalii, cum ar fi dovezile de deteriorare. Dacă oricare dintre acestea există, nu administrați vaccinul.

Înainte de administrarea unei doze de vaccin, învârtiți ușor conținutul flaconului multidoză, rotindu-l în poziție verticală, timp de 10 secunde. A nu se agita. Utilizați un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de 0,5 ml din flaconul multidoză și administrați doar prin injecție intramusculară, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Se pot extrage maximum 5 doze din flaconul multidoză. Eliminați orice cantitate de vaccin rămasă în flacon după extragerea celor 5 doze.

După prima punționare a flaconului, vaccinul (flacon) poate fi păstrat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, timp de maxim 6 ore sau la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o singură perioadă, timp de maxim 3 ore. Dacă vaccinul nu este utilizat în acest interval, eliminați-l. După prima punționare a flaconului trebuie înregistrate pe eticheta fiecărui flacon data și ora la care flaconul trebuie eliminat.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.