

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

## DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

JCOVDEN, suspension injectable  
Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

## Précautions particulières d'élimination et manipulation

### Instructions pour la manipulation et l'administration

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique d'asepsie pour garantir la stérilité de chaque dose.

- Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé.
- Le vaccin peut être fourni congelé entre  $-25\text{ °C}$  et  $-15\text{ °C}$  ou décongelé entre  $2\text{ °C}$  et  $8\text{ °C}$ .
- Ne pas recongeler le vaccin une fois qu'il a été décongelé.
- Conserver les flacons dans la boîte d'origine afin de les protéger de la lumière et indiquer la date de péremption pour les différentes conditions de conservation, le cas échéant.

### a. Conservation à la réception du vaccin

**SI VOUS RECEVEZ VOTRE VACCIN CONGELÉ ENTRE  $-25\text{ °C}$  et  $-15\text{ °C}$ , vous pouvez :**



OU



#### **Le conserver au congélateur**

- Le vaccin peut être conservé et transporté congelé entre  $-25\text{ °C}$  et  $-15\text{ °C}$ .
- La date de péremption pour la conservation est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP » (voir rubrique 6.4).

#### **Le conserver au réfrigérateur**

- Le vaccin peut également être conservé et transporté **entre  $2\text{ °C}$  et  $8\text{ °C}$**  pendant une seule période allant **jusqu'à 11 mois**, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP).
- Lors du transfert du produit **dans un réfrigérateur entre  $2\text{ °C}$  et  $8\text{ °C}$** , la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. **La date de péremption d'origine doit être rayée** (voir rubrique 6.4).

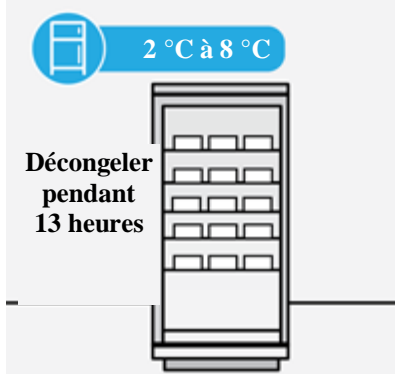
**SI VOUS RECEVEZ VOTRE VACCIN DÉCONGELÉ ENTRE 2° C et 8° C, vous devez le conserver dans un réfrigérateur :**



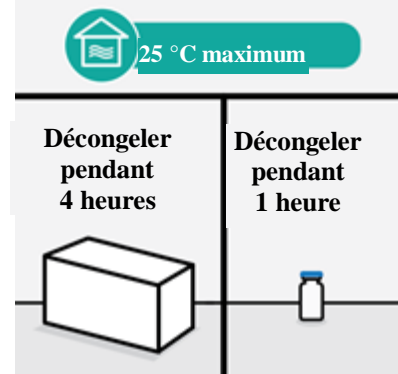
**⚠ Ne pas recongeler** si le produit est réceptionné déjà décongelé entre 2 °C et 8 °C.

**Remarque :** si le vaccin est réceptionné réfrigéré entre 2 °C et 8 °C, vérifiez à réception que la date de péremption a bien été mise à jour par le fournisseur local. Si vous ne trouvez pas la nouvelle date EXP, contactez le fournisseur local afin de confirmer la date EXP en condition réfrigérée. Inscrivez la **nouvelle date de péremption** sur l'emballage extérieur avant de placer le vaccin dans le réfrigérateur. **La date de péremption d'origine doit être rayée** (voir rubrique 6.4).

**b. Si le ou les flacons sont conservés congelés, les décongeler, soit dans un réfrigérateur, soit à température ambiante, avant l'administration**



OU



#### Décongeler au réfrigérateur

- En cas de conservation à l'état congelé entre -25 °C et -15 °C, il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler des flacons isolés **entre 2 °C et 8 °C**.
- Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, suivre les instructions de la rubrique « Le conserver au réfrigérateur ».
- Le flacon doit être conservé dans la boîte d'origine afin de le protéger de la lumière et d'indiquer la date de péremption pour les différentes conditions de conservation, le cas échéant.

**⚠ Une fois décongelé, ne pas recongeler.**

#### Décongeler à température ambiante

- En cas de conservation à l'état congelé entre -25 °C et -15 °C, une boîte de 10 ou de 20 flacons ou des flacons isolés doivent être décongelés à température ambiante n'excédant pas 25 °C.
- Il faut environ **4 heures** pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons.
- Il faut environ **1 heure** pour décongeler des flacons isolés.
- Le vaccin reste stable pendant un total de **12 heures entre 9 °C et 25 °C**. Ces conditions de conservation ou de transport ne sont pas recommandées, mais elles peuvent guider la prise de décision pour une utilisation en cas d'excursions temporaires de température.
- Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, suivre les instructions de la rubrique « Le conserver au réfrigérateur ».

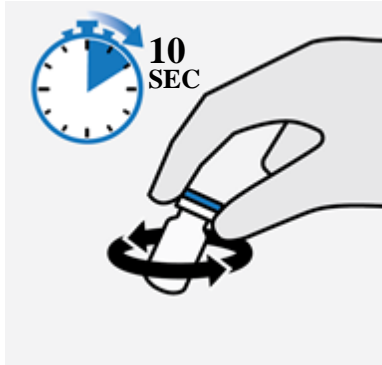
**⚠ Une fois décongelé, ne pas recongeler.**

### c. Inspecter le flacon et le vaccin

- JCOVDEN est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente (pH 6-6,4).
- Avant l'administration, le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence de particules ou de changement de couleur.
- Avant l'administration, le flacon doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence éventuelle de fissures ou d'anomalies, telles que des signes d'altération.

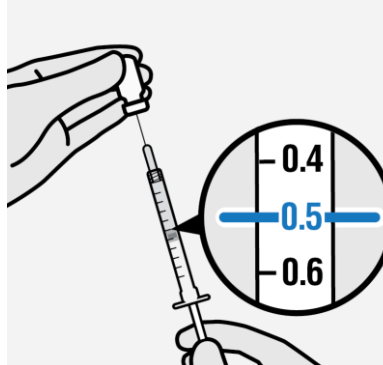
Si tel est le cas, ne pas administrer le vaccin.

### d. Préparer et administrer le vaccin



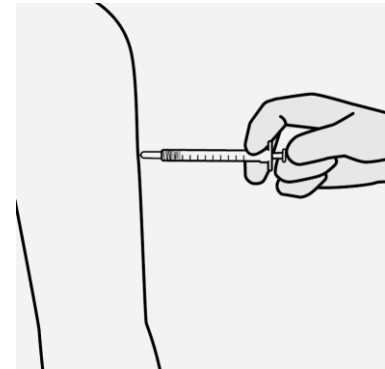
#### Agiter le flacon en le tournant doucement

- Avant d'administrer une dose du vaccin, agiter le flacon en le tournant doucement **en position verticale pendant 10 secondes**.
- **Ne pas secouer.**



#### Prélever 0,5 mL

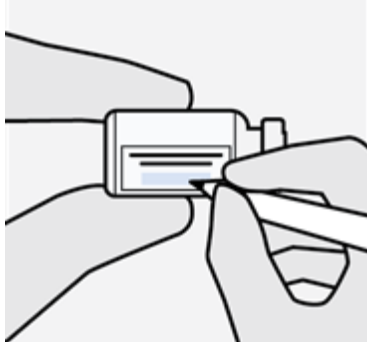
- Utiliser une aiguille stérile et une seringue stérile pour prélever une dose unique de **0,5 mL** dans le flacon multidose (voir rubrique 4.2).
- ⚠ **Un maximum de 5 doses peut être prélevé du flacon multidose.** Jeter tout vaccin restant dans le flacon après avoir prélevé les 5 doses.



#### Injecter 0,5 mL

- Administrer **par injection intramusculaire uniquement** dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras (voir rubrique 4.2).

### e. Conservation après le premier prélèvement



#### Notez la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté

- Après le premier prélèvement du flacon, notez sur l'étiquette de chaque flacon



Conserver pendant au maximum 6 heures



- Après le premier prélèvement dans le flacon, le vaccin peut être conservé **entre 2 °C et 8 °C pendant au maximum 6 heures**.
- Jetez le vaccin non utilisé dans ce délai.




Conserver pendant au maximum 3 heures



OU

- Après le premier prélèvement dans le flacon, le vaccin peut être conservé à **température ambiante (maximum 25 °C)** pendant une seule

la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté.

 De préférence, utilisez immédiatement après le premier prélèvement.

période allant **jusqu'à 3 heures**. (Voir rubrique 6.3).

- Jetez le vaccin non utilisé dans ce délai.

## **f. Elimination**

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets pharmaceutiques. En cas d'éclaboussures, il faut désinfecter à l'aide d'agents virucides actifs contre l'adénovirus.

### **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01/2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.