

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

JCOVDEN szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

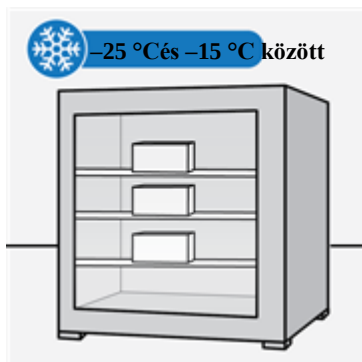
Kezelési utasítások és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosított legyen minden adag sterilitása.

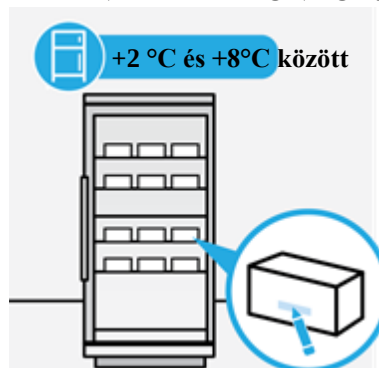
- A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész.
- A vakcinát -25 °C és -15 °C között fagyasztva, vagy $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között kiolvasztva szállíthatják.
- Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejáratidőt rá kell írni.

a. Tárolás a vakcina átvételekor

HA A VAKCINA -25 °C és -15 °C KÖZÖTTI HŐMÉRSÉKLETEN ÉRKEZIK ÖNHÖZ:



VAGY



Tárolhatja fagyasztóban

- A vakcina -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolható és szállítható.
- A tárolás lejáratidője az „EXP” után az injekciós üvegre és a dobozra van nyomtatva (lásd 6.4 pont).

Tárolhatja hűtőszekrényben

- A vakcina $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között hűtőszekrényben is tárolható és szállítható, egyszeri, **legfeljebb 11 hónapos** időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg az eredeti lejáratidőt (EXP).
- Amikor a készítményt $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti hőmérsékletű **hűtőszekrénybe** 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 át kell húzni** (lásd 6.4 pont).

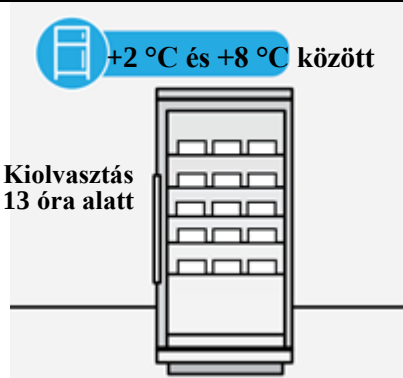
HA A VAKCINA +2 °C és +8 °C KÖZÖTTI HŐMÉRSÉKLETEN, KIOLVASZTVA ÉRKEZIK ÖNHÖZ, akkor tárolja hűtőszekrényben:



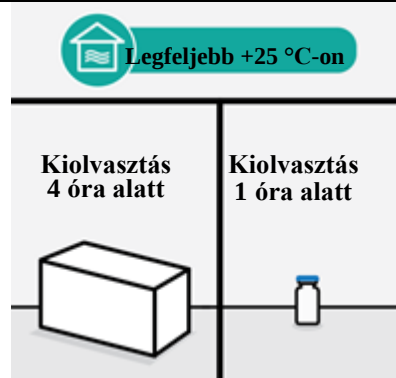
⚠ Ne fagyassza vissza a készítményt, ha már +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten, kiolvasztva érkezett.

Megjegyzés: Ha a vakcina +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten, hűtve érkezett, az átvételkor ellenőrizze, hogy a lejáratí időt frissítették-e a helyi ellátást végzők. Ha nem találja az új lejáratí időt, forduljon az helyi ellátást végzőkhöz, hogy megerősítsék a hűtve tárolás lejáratí idejét. A vakcina hűtőszekrényben történő tárolása előtt írja rá a külső dobozra az **új lejáratí időt**. Az **eredeti lejáratí időt át kell húzni** (lásd 6.4 pont).

b. Ha fagyasztva tárolták, az alkalmazás előtt az injekciós üveg(ek)et ki kell olvasztani hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten



VAGY



Kiolvasztás hűtőszekrényben

- Amikor –25 °C és –15 °C között fagyasztva tárolják, akkor a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, illetve az önálló injekciós üvegek kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe **+2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten**.
- Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, olvassa el a „Tárolhatja hűtőszekrényben” részben leírt utasításokat.
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejáratí időt rá kell írni.

⚠ Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

Kiolvasztás szobahőmérsékleten

- Amikor –25 °C és –15 °C között fagyasztva tárolják, a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó dobozt vagy az önálló injekciós üvegeket legfeljebb **+25 °C-on** kell kiolvasztani.
- Egy 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg **4 órát** vesz igénybe.
- Az önálló injekciós üvegek kiolvasztása megközelítőleg **1 órát** vesz igénybe.
- A vakcina **+9 °C és +25 °C között** összesen **12 órán át** stabil. Ez nem egy javasolt tárolási vagy szállítási mód, de a hőmérséklet átmeneti ingadozásai esetén útmutatást adhat a felhasználásra vonatkozó döntést illetően.

- Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, olvassa el a „Tárolhatja hűtőszekrényben” részben leírt utasításokat.

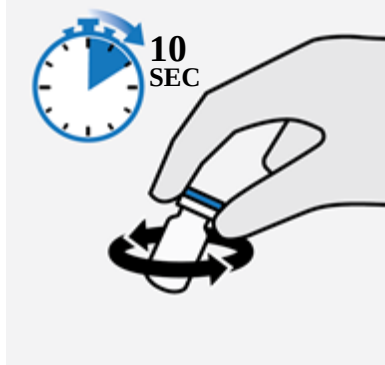


Ha a vakcina felolvadt, **ne** fagyassza vissza!

c. Szemrevételezze az injekciós üveget és a vakcinát

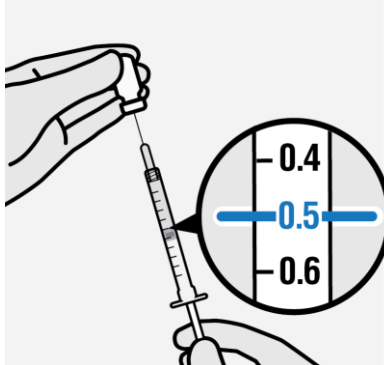
- A JCOVDEN színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).
- A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket vagy nem színeződött-e el.
- A beadás előtt az injekciós üveget meg kell vizsgálni, hogy nincs-e megrepedve, vagy látható-e rajta bármilyen rendellenesség, például felbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik észlelhető, ne adja be az oltóanyagot!

d. Készítse el és adja be a vakcinát



Óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget.

- A vakcina egy dózisának beadása előtt **függőlegesen tartva, 10 másodpercig** óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget.
- **Ne rázza!**

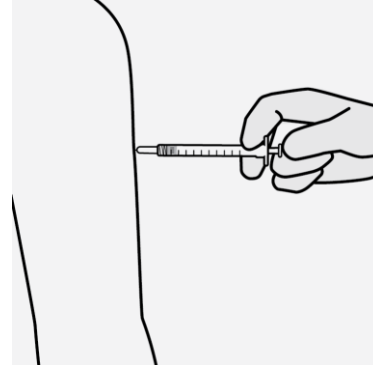


Szívjon fel 0,5 ml-t.

- Az egyszeri, **0,5 ml-es** dózis többadagos injekciós üvegből történő felszívásához steril tűt és steril fecskendőt használjon (lásd 4.2 pont).



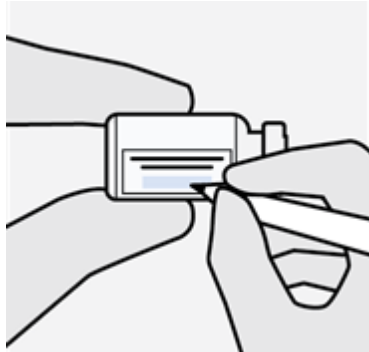
A többadagos injekciós üvegből maximálisan 5 adag nyerhető ki. Az 5 adag kinyerését követően az injekciós üvegben maradt vakcinát semmisítse meg.



Fecskendezze be a 0,5 ml-t.

- **Kizárólag intramuscularis injekcióként** adja be a felkarba, a deltaizomba. (lásd 4.2 pont).

e. Tárolás az injekciós üveg első átszűrése után



Jegyezze fel azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni

- Az injekciós üveg első átszűrése után minden egyes injekciós üveg címkéjére írja rá azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

 Az első átszűrés után lehetőleg azonnal fel kell használni.



+2 °C és +8°C között

Legfeljebb 6 órán át tárolja!



- Az injekciós üveg első átszűrése után a vakcina +2 °C és +8 °C között **legfeljebb 6 órán át** tárolható.
- Semmisítse meg, ha a vakcinát nem használják fel ez alatt az időtartam alatt.

VAGY



Legfeljebb +25°C

Legfeljebb 3 órán át tárolja!



- Az injekciós üveg első átszűrése után a vakcina **szobahőmérsékleten, (legfeljebb +25 °C-on) egyszeri, legfeljebb 3 órás időtartamig** tárolható (lásd 6.3 pont).
- Semmisítse meg, ha a vakcinát nem használják fel ez alatt az időtartam alatt.

f. Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani. Az esetlegesen kifröccsent vakcinát viricid aktivitású, adenovírus elleni szerrel kell fertőtleníteni.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

09/2022