

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

JCOVDEN injektionsvæske, suspension
COVID-19-vaccine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

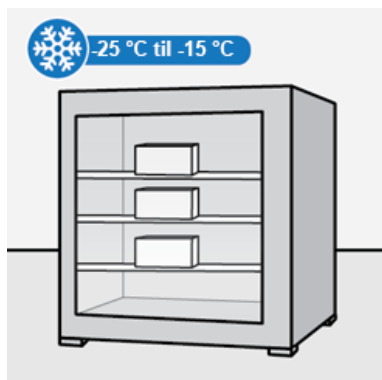
Håndteringsanvisninger og administration

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik for at sikre, at hver dosis er steril.

- Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.
- Vaccinen leveres enten nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller optøet ved 2 °C til 8 °C .
- Vaccinen må ikke nedfryses igen, når først den er blevet tøet op.
- Opbevar hætteglassene i den originale karton for at beskytte mod lys, og for at udløbsdatoen for de forskellige opbevaringsforhold kan registreres, hvis relevant.

a. Opbevaring efter modtagelse af vaccinen

HVIS VACCINEN MODTAGES NEDFROSSET VED -25 °C til -15 °C gælder følgende:



ELLER



Opbevaring i dybfryser

- Vaccinen kan opbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C .
- Udløbsdatoen for opbevaring er trykt på hætteglasset og den ydre karton efter "EXP" (se pkt. 6.4).

Opbevaring i køleskab

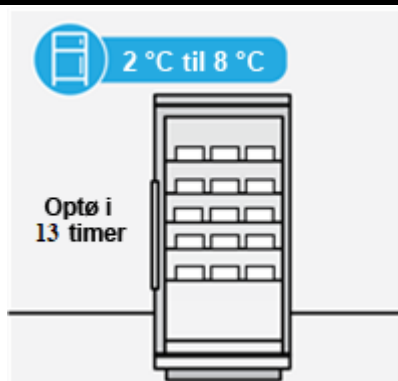
- Vaccinen kan også opbevares og transporteres i køleskab ved 2 °C til 8 °C i en enkelt periode på **op til 11 måneder**, dog højst indtil den oprindelige udløbsdato (EXP).
- Når produktet flyttes til opbevaring i **køleskab ved 2 °C til 8 °C** , skal den opdaterede udløbsdato skrives på den ydre karton, og vaccinen skal anvendes eller kasseres senest på den opdaterede udløbsdato. **Den oprindelige udløbsdato skal streges ud** (se pkt. 6.4).

HVIS VACCINEN MODTAGES OPTØET VED 2 °C til 8 °C skal den opbevares i køleskab:

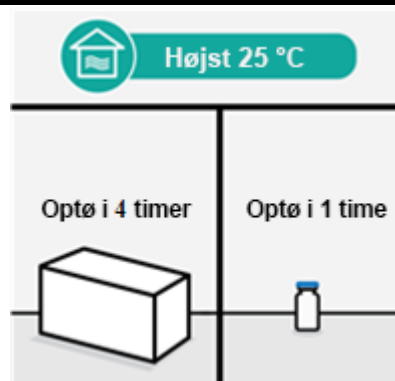


! Må ikke nedfryses igen, hvis produktet allerede er optøet og modtages ved 2 °C til 8 °C.
Bemærk: Hvis vaccinen modtages nedkølet ved 2 °C til 8 °C, skal det ved modtagelsen kontrolleres, om udløbsdatoen er blevet opdateret af den lokale leverandør. Kontakt den lokale leverandør, hvis der ikke forefindes en ny udløbsdato (EXP), for at få bekræftet udløbsdatoen ved opbevaring i køleskab (EXP). Skriv den **nye udløbsdato** på den ydre karton, inden vaccinen lægges i køleskabet. **Den originale udløbsdato skal streges ud** (se pkt. 6.4).

b. Frosne hætteglas skal enten optøs i køleskab eller ved stuetemperatur inden administration



ELLER



Optøning i køleskab

- Efter opbevaring på frost ved -25 °C til -15 °C tager det ca. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tømme eller ca. 2 timer for individuelle hætteglas at tømme ved **2 °C til 8 °C**.
- Hvis vaccinen ikke anvendes med det samme, henvises der til anvisningerne i punktet "Opbevaring i køleskab".
- Hætteglasset skal opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys og for at eventuelle ændrede opbevaringsforhold kan registreres, hvis relevant.

! Må ikke nedfryses igen efter optøning.

Optøning ved stuetemperatur

- Efter opbevaring på frost ved -25 °C til -15 °C kan en karton med 10 eller 20 hætteglas eller individuelle hætteglas optøes ved stuetemperatur ved højst **25 °C**.
- En karton med 10 eller 20 hætteglas er cirka **4 timer** om at tømme op.
- Individuelle hætteglas er cirka **1 time** om at tømme op.
- Vaccinen er i alt stabil i **12 timer ved 9 °C til 25 °C**. Dette er ikke anbefalede opbevarings- eller forsendelsesforhold, men det kan vejlede beslutninger om anvendelse i tilfælde af temperaturudsving.
- Hvis vaccinen ikke anvendes med det samme, henvises der til anvisningerne i punktet Opbevaring i køleskab.

! Må ikke nedfryses igen efter optøning.

c. Undersøg hætteglasset og vaccinen

- JCOVDEN er en farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4).
- Vaccinen skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning inden administration.
- Hætteglasset skal undersøges visuelt for revner eller andre unormale forhold, for eksempel tegn på manipulation, inden administration.

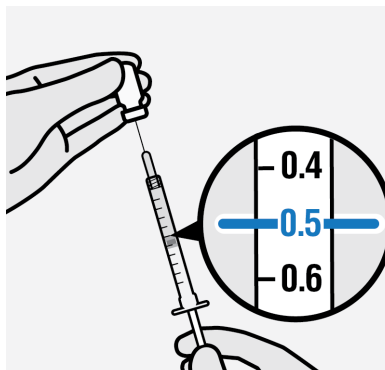
I tilfælde af noget af dette, må vaccinen ikke administreres.

d. Klargør og administrer vaccinen



Sving forsigtigt hætteglasset rundt

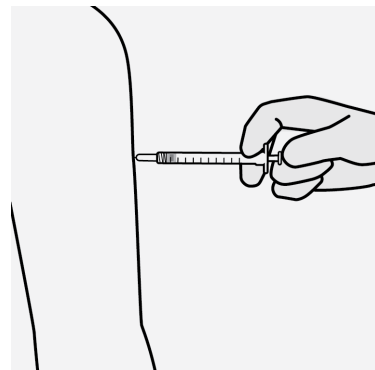
- Inden en dosis af vaccinen administreres, skal hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt i **10 sekunder, mens det holdes opret.**
- **Må ikke omrystes.**



Træk 0,5 ml op

- Brug en steril kanyl og en steril sprøjte til at trække en enkelt dosis på **0,5 ml** op fra flerdosishætteglasset (se pkt. 4.2).

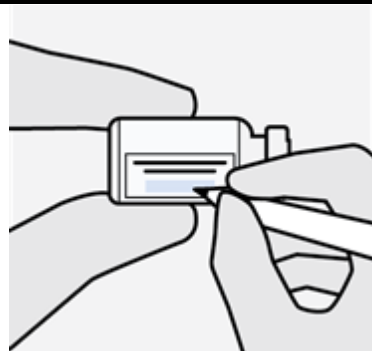
⚠ Der kan maksimalt trækkes 5 doser op fra flerdosishætteglasset. Kassér eventuel resterende vaccine i hætteglasset, efter de 5 doser er trukket op.



Injicer 0,5 ml

- Administrer **kun som intramuskulær injektion** i deltoideus i overarmen (se pkt. 4.2).

e. Opbevaring efter anbrud



Registrer dato og klokkeslæt, hvor hætteglasset skal kasseres

- Efter anbrud af hætteglasset skal dato og klokkeslæt for, hvornår hætteglasset skal




- Efter anbrud af hætteglasset kan vaccinen opbevares ved **2 °C til 8 °C i op til 6 timer.**
- Kassér vaccinen, hvis den ikke er blevet

ELLER



- Efter anbrud af hætteglasset kan vaccinen opbevares ved **stuetemperatur (højst 25 °C)** i en enkelt periode på **op til 3 timer.** (se pkt. 6.3).

kasseres, registreres på etiketten på hvert hætteglas.

 Anvend helst vaccinen straks efter anbrud.

anvendt inden for dette tidsrum.

- Kassér vaccinen, hvis den ikke er blevet anvendt inden for dette tidsrum.

f. Bortskaffelse

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for lægemiddelfald. Potentielle spild skal desinficeres med midler med virusdræbende aktivitet mod adenovirus.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

04/2022