

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JCOVDEN zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

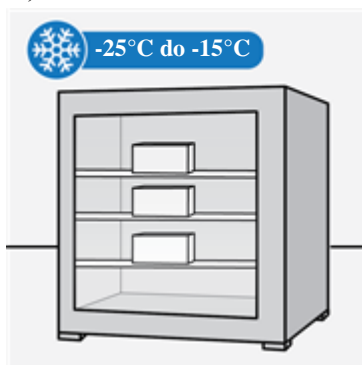
Instrukcje dotyczące postępowania i podawania

Szczepionka ta powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

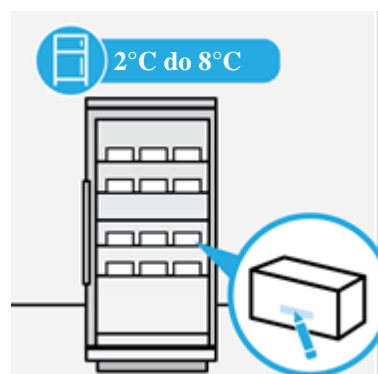
- Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.
- Szczepionka może być dostarczana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C .
- Nie zamrażać ponownie szczepionki po rozmrożeniu.
- Fiolki przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

a. Przechowywanie po otrzymaniu szczepionki

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ZAMROŻONA W TEMPERATURZE OD -25°C do -15°C , można:



LUB



Przechowywać w zamrażarce

- Szczepionka może być przechowywana i przewożona w stanie zamrożonym w temperaturze **od -25°C do -15°C** .
- Data ważności przechowywania jest wydrukowana na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po „EXP” (patrz punkt 6.4).

Przechowywać w lodówce

- Szczepionka może być również przechowywana i przewożona w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C **jednorazowo przez okres do 11 miesięcy**, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (po „EXP”).
- Po przeniesieniu produktu **do lodówki o temperaturze od 2°C do 8°C** , na opakowaniu zewnętrznym należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. **Pierwotną datę ważności należy przekreślić** (patrz punkt 6.4).

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ROZMROŻONA W TEMPERATURZE OD 2°C do 8°C należy przechowywać ją w lodówce:



! Nie zamrażać ponownie, jeśli produkt został dostarczony już rozmrożony w temperaturze od 2°C do 8°C.

Uwaga: Jeżeli szczepionka jest dostarczana w stanie schłodzonym w temperaturze od 2°C do 8°C, po otrzymaniu należy sprawdzić, czy data ważności jest zaktualizowana przez lokalnego dostawcę. Jeśli nie można znaleźć nowej daty ważności, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą w celu potwierdzenia daty ważności w warunkach chłodniczych. Należy zapisać **nową datę ważności** na opakowaniu zewnętrznym, zanim szczepionka zostanie umieszczona w lodówce. **Pierwotną datę ważności należy przekreślić** (patrz punkt 6.4).

b. W razie przechowywania w stanie zamrożonym, należy przed podaniem, rozmrozić fiolkę(i) albo w lodówce, albo w temperaturze pokojowej.



Rozmrażanie w lodówce

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami potrwa około 13 godzin lub rozmrożenie pojedynczych fiolek potrwa około 2 godziny w **temperaturze od 2°C do 8°C**.
- Jeśli szczepionka nie zostanie użyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.
- Fiolka musi być przechowywana w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.


! Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

LUB



Rozmrażanie w temperaturze pokojowej

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, opakowanie zawierające 10 lub 20 fiolek lub pojedyncze fiolki należy rozmrażać w temperaturze pokojowej, maksymalnie do 25°C.
 - Opakowanie zawierające 10 lub 20 fiolek będzie wymagało około **4 godzin** do rozmrożenia.
 - Pojedyncze fiolki wymagają ok. **1 godziny** do rozmrożenia.
- Szczepionka zachowuje stabilność przez **12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C**. Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu w przypadku chwilowych zmian temperatury.
- Jeśli szczepionka nie zostanie użyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.

 Po rozmrożeniu **nie** zamrażać ponownie.

c. Sprawdzenie fiolki i szczepionki

- Szczepionka JCOVDEN jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, klarowną do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).
- Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera cząstek stałych i nie zmieniła zabarwienia.
- Przed podaniem należy obejrzeć fiolkę pod kątem pęknięć lub innych nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów nie należy podawać szczepionki.

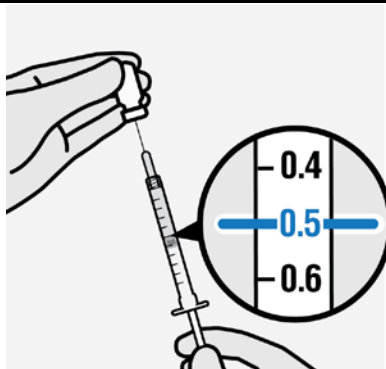
d. Przygotowanie i podanie szczepionki



Delikatnie wymieszać zawartość


- Przed podaniem dawki szczepionki należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez **delikatne poruszanie w pozycji pionowej przez 10 sekund**.

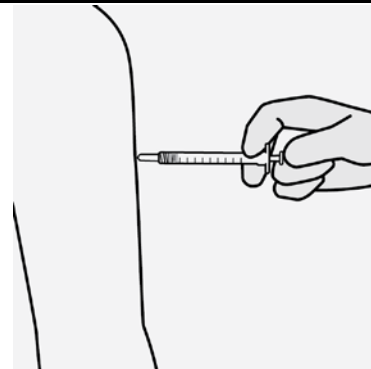
- Nie wstrząsać.



Pobrać 0,5 ml

- Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę **0,5 ml** z fiolki wielodawkowej (patrz punkt 4.2).

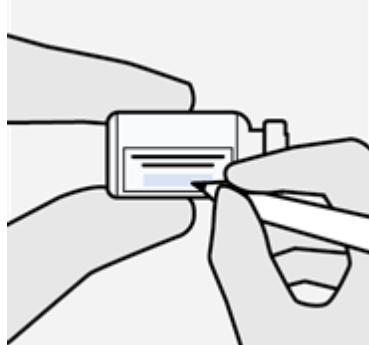
 **Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek.** Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.



Wstrzyknąć 0,5 ml

Podawać **wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym** w mięsień naramienny (patrz punkt 4.2).

e. Przechowywanie po pierwszym przekłuciu fiolki.



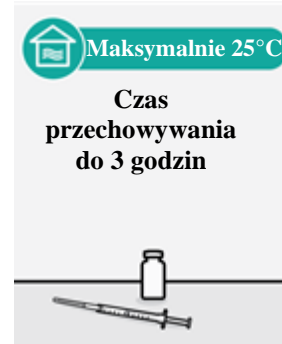
Zapisać datę i godzinę, kiedy fiolka powinna zostać usunięta.

- Po pierwszym przekłuciu fiolki należy zapisać na każdej




- Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w temperaturze **od 2°C**

LUB



- Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w **temperaturze pokojowej (maksymalnie do 25°C)**

fiolce datę i godzinę kiedy należy ją wyrzucić.

 Najlepiej zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu.

do 8°C przez okres do 6 godzin.

- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

przez okres do 3 godzin. (patrz punkt 6.3).

- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

f. Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki należy zdezynfekować przy użyciu środków o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.04.2022