

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

JCOVDEN инжекционна суспензия  
Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна])  
COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

### Указания за работа и приложение

С тази ваксина трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се осигури стерилността на всяка доза.

- Ваксината е готова за употреба след размразяване.
- Ваксината може да се доставя замразена при  $-25^{\circ}\text{C}$  до  $-15^{\circ}\text{C}$  или размразена при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ .
- След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.
- Съхранявайте флаконите в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина и за да се отбележи срокът на годност при различните условия на съхранение, ако е приложимо.

### а. Съхранение след получаване на ваксината

АКО ПОЛУЧИТЕ ВАКСИНАТА ЗАМРАЗЕНА ПРИ  $-25^{\circ}\text{C}$  до  $-15^{\circ}\text{C}$ , може да:



### съхраняват във фризер

- Ваксината може да се съхранява и транспортира замразена при **-25°C до -15°C**.
- Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана върху флакона и външната картонена опаковка след „ЕХР/Годен до:“ (вж. точка 6.4).

### съхраняват в хладилник

- Ваксината може да се съхранява и транспортира при **2°C до 8°C** за еднократен период **до 11 месеца**, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (ЕХР/Годен до:).
- След преместването на продукта в хладилник при **2°C до 8°C** актуализираната дата на срока на годност трябва да се запише върху външната картонена кутия и ваксината трябва да се използва или изхвърли към актуализираната дата на изтичане на срока на годност. **Първоначалната дата на срока на годност трябва да се зачертае.** (вж. точка 6.4).

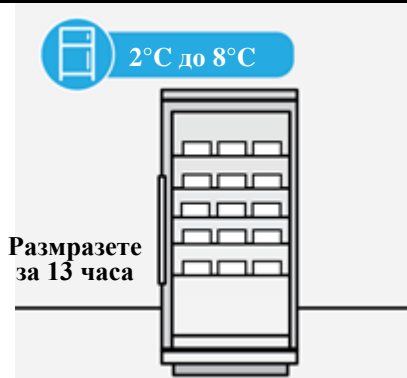
**АКО ПОЛУЧИТЕ ВАКСИНАТА РАЗМРАЗЕНА ПРИ 2°C до 8°C, трябва да я съхраняват в хладилник:**



**⚠ Не замразявайте отново, ако продуктът е получен вече размразен при 2°C до 8°C.**

**Забележка:** Ако ваксината се получи в хладилник при 2°C до 8°C, при получаването проверете дали датата на изтичане на срока на годност е актуализирана от местния доставчик. Ако не можете да намерите нова дата на изтичане на срока на годност след „Годен до:“, свържете се с местния доставчик за потвърждаване на датата на изтичане на срока на годност след „Годен до:“ на продукта в хладилника. Запишете **новата дата на изтичане на срока на годност** върху външната картонена опаковка преди да започне съхранението на ваксината в хладилника. **Първоначалната дата на срока на годност трябва да се зачертае.** (вж. точка 6.4).

**б. Ако е замразен, размразете флакона(ите) в хладилник или на стайна температура преди приложение**



**Размразете в хладилник**

- Когато е съхранявана замразена при  $-25^{\circ}\text{C}$  до  $-15^{\circ}\text{C}$ , ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонената опаковка с 10 или 20 флакона, а за отделните флакони ще са необходими приблизително 2 часа, за да се размразят **при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$** .
- Ако ваксината не се използва веднага, вижте указанията в точката „Съхранявате в хладилник“.
- Флаконът трябва да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина и за да се отбележи датата на изтичане на срока на годност при различните условия на съхранение, ако е приложимо.

**⚠** Да не се замразява повторно след размразяване.

ИЛИ



**Размразете на стайна температура**

- Когато е съхранявана замразена при  $-25^{\circ}\text{C}$  до  $-15^{\circ}\text{C}$ , картонената опаковка с 10 или 20 флакона или отделните флакони трябва да се размразят на стайна температура максимално  **$25^{\circ}\text{C}$** .
- Ще бъдат необходими приблизително **4 часа**, за да се размрази картонена опаковка от 10 или 20 флакона.
- Ще бъде необходим приблизително **1 час**, за да се размразят отделните флакони.
- Ваксината е стабилна за общо **12 часа при  $9^{\circ}\text{C}$  до  $25^{\circ}\text{C}$** . Това не са препоръчителни условия на съхранение или транспорт, но може да служат за указание при вземане на решение в случай на временни температурни отклонения.
- Ако ваксината не се използва веднага, вижте указанията в точката „Съхранявате в хладилник“.

**⚠** Да не се замразява повторно след размразяване.

**в. Проверете флакона и ваксината**

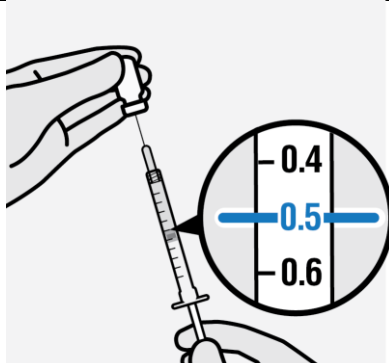
- JCOVDEN е безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна суспензия (рН 6-6,4).
- Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета.
- Преди приложение флаконът трябва да се провери визуално за наличие на пукнатини или някакви промени във външния вид, напр. признаци на отваряне. Не прилагайте ваксината при наличие на такива признаци.

#### г. Пригответе и приложете ваксината



##### Завъртете внимателно флакона

- Преди прилагане на доза от ваксината внимателно завъртете флакона в **изправено положение в продължение на 10 секунди**.
- Не разклащайте.

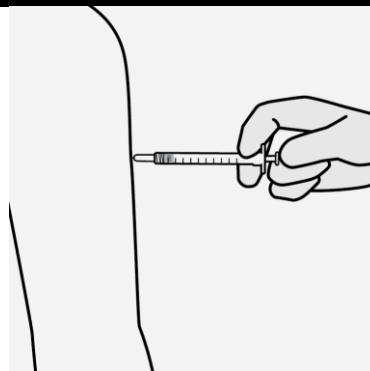


##### Изтеглете 0,5 ml

- Използвайте стерилна игла и стерилна спринцовка, за да изтеглите единична доза от **0,5 ml** от многодозовия флакон (вж. точка 4.2).

**⚠ От многодозовия флакон може да се изтеглят най-много 5 дози.**

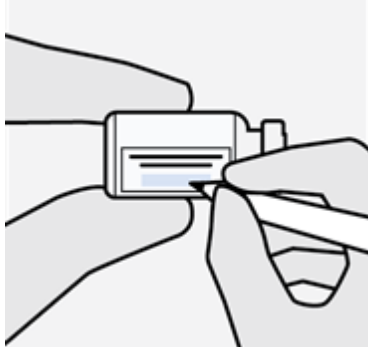
Изхвърлете останалата във флакона ваксина след изтегляне на 5 дози.



##### Инжектирайте 0,5 ml

- Прилагайте **само чрез интрамускулна инжекция** в делтоидния мускул на горната част на ръката (вж. точка 4.2).

#### д. Съхранение след първото пунктиране



##### Отбележете датата и часа, когато флаконът трябва да се изхвърли

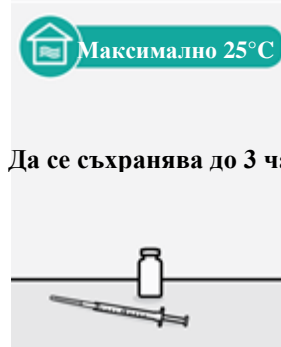
- След първото пунктиране на флакона върху етикета на всеки флакон запишете датата и часа, когато той трябва да се изхвърли.

**⚠** За препоръчване е да се използва веднага след първото пунктиране.



Да се съхранява до 6 часа

ИЛИ



Да се съхранява до 3 часа

- След първото пунктиране на флакона ваксината може да се съхранява при **2°C до 8°C до 6 часа**.
- Изхвърлете флакона, ако ваксината не е използвана в рамките на този период.

- След първото пунктиране на флакона ваксината може да се съхранява на **стайна температура (максимално до 25°C)** за еднократен период **до 3 часа**. (вж. точка 6.3).
- Изхвърлете флакона, ако ваксината не е използвана в рамките на този период.

## **е. Изхвърляне**

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци. При случайно разливане, мястото трябва да се дезинфекцира със средства с вирицидна активност срещу аденовирус.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2022