

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

JCOVDEN süstesuspensioon
COVID-19 vaktsiin (Ad26.COV2-S [rekombinantne])

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Juhised käsitlemiseks ja manustamiseks

Selle vaktsiini käsitlemisel peab tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

- Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud.
- Vaktsiini võidakse tarnida külmutatult temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$ või sulanult temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.
- Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult. Pakendile tuleb vajadusel märkida kõlblikkusaeg erinevate säilitamistingimuste korral.

a. Säilitamine alates vaktsiini kättesaamisest

KUI SAATE VAKTSIINI KÄTTE KÜLMUTATULT TEMPERATUURIL $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$, on teil järgmised võimalused:



VÕI



Säilitage sügavkülmas

- Vaktsiini saab säilitada ja transportida külmutatult temperatuuril **-25 °C...-15 °C**.
- Säilitamise kõlblikkusaeg on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“ (vt lõik 6.4).

Säilitage külmkapis

- Vaktsiini võib säilitada ja transportida ka temperatuuril **2 °C...8 °C** üks kord maksimaalselt **11 kuud, kuni** pole ületatud algset kõlblikkusaega (EXP).
- Paigutades ravimpreparaadi sügavkülmast **külmkappi temperatuurile 2 °C...8 °C**, tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või hävitada uue kõlblikkusaja saabumise ajaks. **Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada** (vt lõik 6.4).

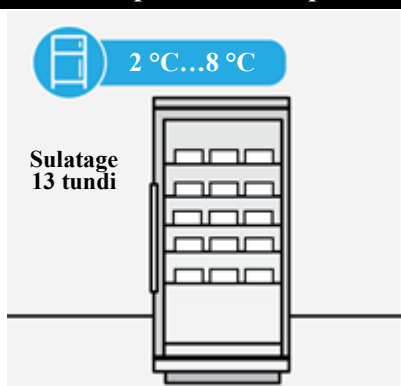
KUI TEIENI JÕUAB TEMPERAATUURIL 2 °C...8 °C SULANUD VAKTSIIN, peate seda säilitama külmkapis:



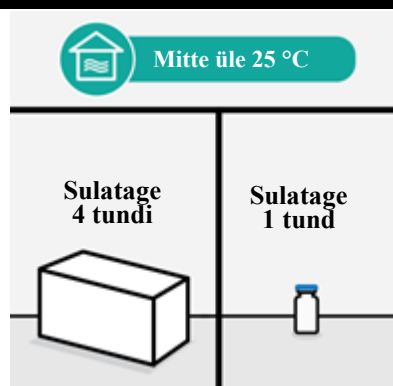
⚠ Ärge külmutage uuesti preparaati, mis on juba sulanud temperatuuril 2 °C...8 °C.

Märkus. Kui teieni jõuab vaktsiin külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, kontrollige kättesaamisel, kas kohalik tarnija on märkinud uue kõlblikkusaja. Kui te ei leia uut EXP kuupäeva, võtke ühendust kohaliku tarnijaga, et teha kindlaks kõlblikkusaeg külmkapis säilitamisel. Kirjutage **uus kõlblikkusaeg** väliskarbile, enne kui asetate vaktsiini säilitamiseks külmkappi. **Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada** (vt lõik 6.4).

b. Kui viaal(e) on säilitatud külmutatult, sulatage viaal(id) enne manustamist üles kas külmkapis või toatemperatuuril



VÕI



Sulatage külmkapis

- Kui vaktsiini on säilitatud sügavkülmas temperatuuril **-25 °C...-15 °C**, kulub 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks ligikaudu 13 tundi või üksikute viaalide sulamiseks ligikaudu 2 tundi **temperatuuril 2 °C...8 °C**.

Sulatage toatemperatuuril

- Kui vaktsiini on säilitatud sügavkülmas temperatuuril **-25 °C...-15 °C**, tuleb 10 või 20 viaaliga karp või üksikud viaalid tõsta sulama toatemperatuurile kuni **25 °C**.

- Kui vaktsiini ei kasutata kohe, lugege juhendi lõiku „Säilitage külmkapis“.
- Viaali peab hoidma originaalkarbis, valguse eest kaitstult ja pakendile tuleb vajadusel märkida kõlblikkusaeg erinevate säilitamistingimuste juures.
- ⚠ Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu **4 tundi**.
- Üksikute viaalide sulamiseks kulub ligikaudu **1 tund**.
- Vaktsiin on stabiilne kuni **12 tundi temperatuuril 9 °C...25 °C**. Sellised tingimused ei ole soovitatavad vaktsiini säilitamiseks ega transpordiks, kuid võivad olla juhiseks, kui on tarvis langetada otsus seoses ajutiste temperatuurikõikumistega.
- Kui vaktsiini ei kasutata kohe, lugege juhendi lõiku „Säilitage külmkapis“.
- ⚠ Juba sulanud vaktsiini **ei tohi** uuesti külmutada.

c. Kontrollige viaali ja vaktsiini

- JCOVDEN on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlelvav suspensioon (pH 6...6,4).
- Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes.
- Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mörade ja teiste kõrvalekallete, näiteks võltsimise märkide suhtes.

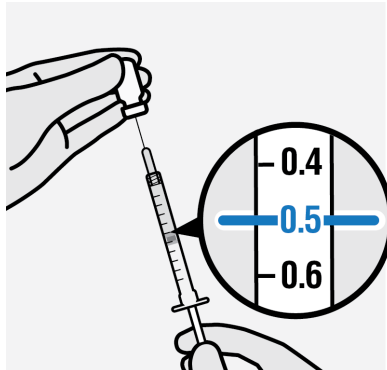
Kui midagi sellist ilmneb, ei tohi seda vaktsiini manustada.

d. Valmistage vaktsiin ette ja manustage



Keerutage viaali õrnalt

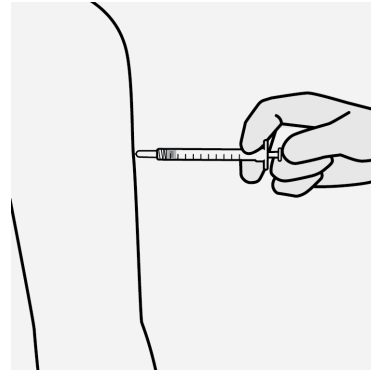
- Enne vaktsiiniannuse manustamist keerutage viaali õrnalt **püstiasendis 10 sekundi jooksul**.
- Ärge loksutage.



Tõmmake süstlasse 0,5 ml

- Tõmmake mitmeannuselisest viaalist steriilse nõela abil ühekordselt kasutatavasse süstlasse üks annus **0,5 ml** (vt lõik 4.2).

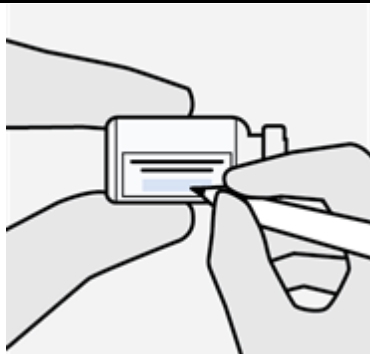
⚠ **Mitmeannuselisest viaalist saab välja tõmmata maksimaalselt 5 annust.** Kui viaalist on võetud 5 annust, tuleb viaal koos allesjäänud vaktsiiniga hävitada.



Süstige 0,5 ml


- Manustage **ainult intramuskulaarse süstena** õlavarre deltalihasesse (vt lõik 4.2).

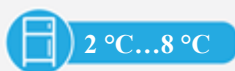
e. Säilitamine pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist



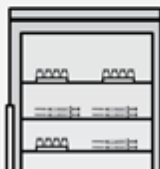
Märkige üles kuupäev ja kellaaeg, kui vial tuleb hävitada

- Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist märkige iga viali etiketile kuupäev ja kellaaeg, millal vial tuleb hävitada.

 Eelistatult tuleb vaktsiini kasutada kohe pärast korgi esmakordset läbitorkamist.



Säilitada kuni 6 tundi



- Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist võib vaktsiini hoida temperatuuril **2 °C...8 °C kuni 6 tundi**.
- Hävitage vaktsiin, kui seda ei ole selle aja jooksul ära kasutatud.

VÕI



Säilitada kuni 3 tundi



- Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist võib vaktsiini hoida **toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) üks kord kuni 3 tunni** jooksul. (vt lõik 6.3).
- Hävitage vaktsiin, kui seda ei ole selle aja jooksul ära kasutatud.

f. Hävitamine

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele ravimijäätmete käitlemise nõuetele. Võimalikud pritsmed tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

28.04.2022

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.