

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

JCOVDEN sospensione iniettabile  
Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COVS-S [ricombinante])

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

### Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Questo vaccino deve essere manipolato da professionisti sanitari usando una tecnica asettica al fine di garantire la sterilità di ogni dose.

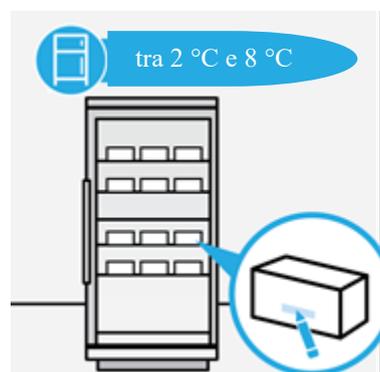
- Il vaccino è pronto per l'uso dopo lo scongelamento.
- Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra  $-25\text{ °C}$  e  $-15\text{ °C}$  oppure scongelato a una temperatura compresa tra  $2\text{ °C}$  e  $8\text{ °C}$ .
- Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.
- Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggerli dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

### a. Conservazione alla ricezione del vaccino

**SE SI RICEVE IL VACCINO CONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA  $-25\text{ °C}$  e  $-15\text{ °C}$ , è possibile:**



O



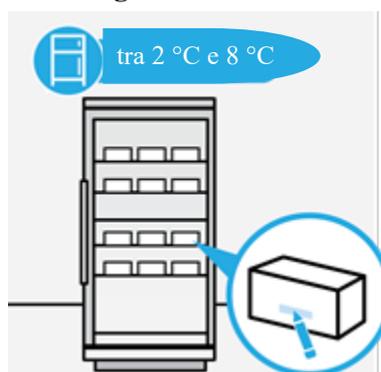
#### Conservare in congelatore

- Il vaccino può essere conservato e trasportato in congelatore a una temperatura compresa tra  $-25\text{ °C}$  e  $-15\text{ °C}$ .
- La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./ EXP" (vedere paragrafo 6.4).

#### Conservare in frigorifero

- Il vaccino può anche essere conservato e trasportato a una temperatura compresa tra  $2\text{ °C}$  e  $8\text{ °C}$  per un singolo periodo di **massimo 11 mesi**, senza superare la data di scadenza originale (Scad./ EXP).
- Quando si sposta il prodotto **in frigorifero a una temperatura compresa tra  $2\text{ °C}$  e  $8\text{ °C}$** , la data di scadenza aggiornata deve essere riportata sulla scatola esterna e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata. **La data di scadenza originale deve essere barrata** (vedere paragrafo 6.4).

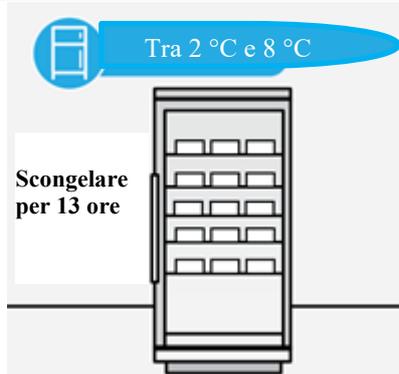
**SE SI RICEVE IL VACCINO SCONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 °C e 8 °C, deve essere conservato in frigorifero:**



**⚠ Non** ricongelare se si riceve il prodotto già scongelato a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.

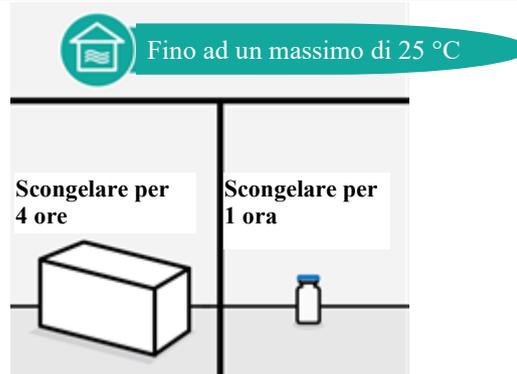
**Nota:** se si riceve il vaccino conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata dal fornitore locale alla ricezione. Se non si riesce a individuare la nuova data di scadenza (Scad./ EXP), contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza del prodotto conservato in frigorifero. Scrivere la **nuova data di scadenza** sulla scatola esterna prima di riporre il vaccino in frigorifero. **La data di scadenza originale deve essere resa barrata** (vedere paragrafo 6.4).

**b. In caso di conservazione in congelatore, scongelare i flaconcini in frigorifero o a temperatura ambiente prima della somministrazione**



**Scongela in frigorifero**

- Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra -25 °C e -15 °C, una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 13 ore per lo scongelamento, mentre i singoli flaconcini richiederanno circa 2 ore per lo scongelamento **a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C**.
- Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni riportate nel paragrafo “Conservazione in frigorifero”.
- Il flaconcino deve essere conservato nella scatola originale per proteggerlo dalla luce e registrare la data di scadenza



**Scongela a temperatura ambiente**

- Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra -25 °C e -15 °C, una scatola da 10 o 20 flaconcini o i singoli flaconcini devono essere scongelati a una temperatura ambiente massima di 25 °C.
- Una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 4 ore per lo scongelamento.
- I singoli flaconcini richiederanno circa 1 ora per lo scongelamento.
- Il vaccino è stabile per un totale di **12 ore a una temperatura compresa fra 9 °C e 25 °C**. Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può

per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

**!** Una volta scongelato non ricongelare.

orientare le decisioni relative all'uso in caso di escursioni termiche temporanee.

- Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni riportate nel paragrafo "Conservazione in frigorifero".

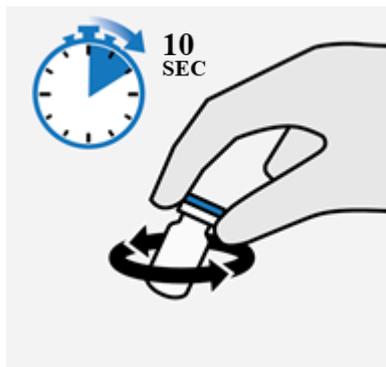
**!** Una volta scongelato **non** ricongelare.

### c. Ispezione del flaconcino e del vaccino

- JCOVDEN è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione.
- Prima della somministrazione, il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di incrinature o anomalie, come segni di manomissione.

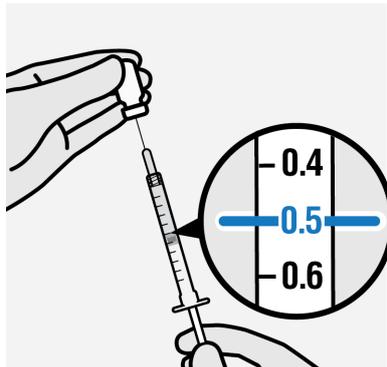
Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie.

### d. Preparazione e somministrazione del vaccino



#### Rotare il flaconcino delicatamente

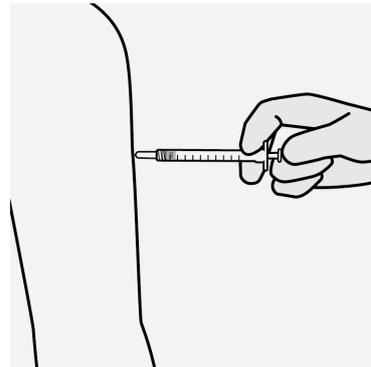
- Prima della somministrazione di una dose di vaccino, roteare il flaconcino delicatamente **in posizione verticale per 10 secondi**.
- **Non** agitare.



#### Prelevare 0,5 mL

- Prelevare una dose singola da **0,5 mL** dal flaconcino multidose, utilizzando un ago sterile e una siringa sterile (vedere paragrafo 4.2).

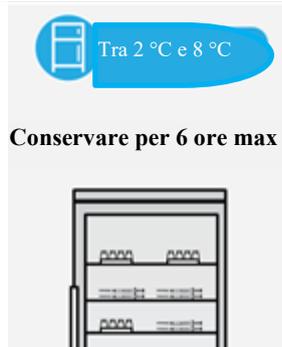
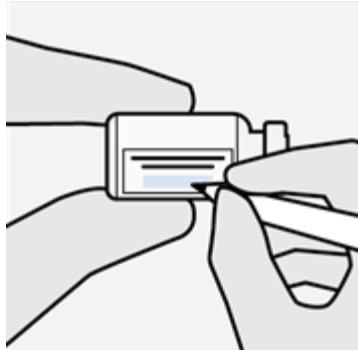
**!** **Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi.** Smaltire l'eventuale vaccino residuo nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi.



#### Iniettare 0,5 mL

- Somministrare **esclusivamente per via intramuscolare** nel muscolo deltoide del braccio (vedere paragrafo 4.2).

## e. Conservazione dopo la prima perforazione



### Riportare la data e l'ora in cui smaltire il flaoncino

- Dopo la prima perforazione del flaoncino, riportare sull'etichetta di ciascun flaoncino la data e l'ora in cui smaltire il flaoncino.

 Usare preferibilmente subito dopo la prima perforazione.

- Dopo la prima perforazione del flaoncino, il vaccino può essere tenuto a una temperatura compresa tra **2 °C e 8 °C** per un **massimo di 6 ore**.
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.

O

- Dopo la prima perforazione del flaoncino, il vaccino può essere tenuto a **temperatura ambiente (fino a un massimo di 25 °C)** per un singolo periodo di tempo fino a **3 ore** (vedere paragrafo 6.3).
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.

## f. Smaltimento

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro gli adenovirus.

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2022

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.